

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4234437号
(P4234437)

(45) 発行日 平成21年3月4日(2009.3.4)

(24) 登録日 平成20年12月19日(2008.12.19)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 B 17/22 (2006.01)	A 6 1 B 17/22
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 15 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2002-570939 (P2002-570939)	(73) 特許権者	505320908
(86) (22) 出願日	平成14年3月4日(2002.3.4)		ルビコン メディカル, アイエヌシー,
(65) 公表番号	特表2004-523315 (P2004-523315A)		RUBICON MEDICAL, INC.
(43) 公表日	平成16年8月5日(2004.8.5)		アメリカ合衆国, ユタ 84119, ソルト
(86) 国際出願番号	PCT/EP2002/002507		レイク シティ, ウェスト アレキサンダー, 2064
(87) 国際公開番号	W02002/071979	(74) 代理人	100080447
(87) 国際公開日	平成14年9月19日(2002.9.19)		弁理士 太田 恵一
審査請求日	平成16年11月29日(2004.11.29)	(72) 発明者	セガン, ジャック
(31) 優先権主張番号	09/796, 693		フランス共和国, エフ-75009 パリ,
(32) 優先日	平成13年3月2日(2001.3.2)		リュージュベール, 27
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管内フィルターシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の血管内の固形物質を捕捉するための取り外し可能なフィルターシステムであって、閉じた状態に作られ、遠位端と近位端を有するフィルター膜を含むフィルター組立品；遠位端と近位端を有する中空ガイドワイヤーであって、該中空ガイドワイヤーの遠位端がフィルター組立品の近位端に接続されている、中空ガイドワイヤー；および、近位端と遠位端を有する作動ワイヤーであって、作動ワイヤーの遠位端が中空ガイドワイヤー内に拘束されており、また、作動ワイヤーの遠位端が中空ガイドワイヤーの遠位端を越えて伸びると作動ワイヤーの遠位端が形状を変えてフィルター組立品を開いた状態に展開し、作動ワイヤーを中空ガイドワイヤー内に後退させるとフィルター膜が閉じた状態に戻ることを特徴とする、中空ガイドワイヤー；を含むことを特徴とする、フィルターシステム。

【請求項 2】

前記フィルター組立品が、フィルター組立品の遠位端から近位端に放射状に広がり、フィルター膜を構造的に支える複数個のリブを含むことを特徴とする、請求項 1 に記載のフィルターシステム。

【請求項 3】

前記作動ワイヤーの少なくとも一部分がその軸にそって裂けて切れ目を形成し、作動ワイヤーの遠位端が中空ガイドワイヤーの遠位端を越えて伸びると作動ワイヤーが外向きに広がり、フィルター組立品と係合して該フィルター組立品を開いた状態に展開することを特

10

20

徴とする、請求項1に記載のフィルターシステム。

【請求項4】

前記膜がメッシュ構造を有することを特徴とする、請求項1に記載のフィルターシステム。

【請求項5】

前記膜がポリマー材料から成ることを特徴とする、請求項1に記載のフィルターシステム。

【請求項6】

前記膜がレーザーカット開口部を有することを特徴とする、請求項5に記載のフィルターシステム。

10

【請求項7】

前記膜がニッケルチタン合金から成ることを特徴とする、請求項1に記載のフィルターシステム。

【請求項8】

前記膜が単一の材料性のシートから裁断されることを特徴とする、請求項7に記載のフィルターシステム。

【請求項9】

前記フィルター膜が、前記フィルター膜が前記血管壁と係合する山折りと、前記山折りに対して遠位端の谷折りを有することを特徴とする、請求項1に記載のフィルターシステム。

20

【請求項10】

前記フィルター膜が少なくとも一つの長手方向の折り目を有することを特徴とする、請求項9に記載のフィルターシステム。

【請求項11】

前記作動ワイヤーが形状記憶合金から成ることを特徴とする、請求項1に記載のフィルターシステム。

【請求項12】

前記形状記憶合金がニッケルチタン合金であることを特徴とする、請求項11に記載のフィルターシステム。

【請求項13】

さらにハンドルを含むフィルターシステムであって、前記ハンドルが、作動ワイヤーと中空ガイドワイヤーが中空ガイドワイヤー近位端で接続可能であり、それによってフィルター組立品を展開または戻した状態のいずれかに固定することができる固定機構を含むことを特徴とする、請求項1に記載のフィルターシステム。

30

【請求項14】

前記作動ワイヤーが中空ガイドワイヤーの遠位端を越えて伸びると、作動ワイヤーの遠位端が螺旋形状を取ることを特徴とする、請求項1に記載のフィルターシステム。

【請求項15】

前記作動ワイヤーが中空ガイドワイヤーの遠位端を越えて伸びると、作動ワイヤーの遠位端が投げ縄形状を取ることを特徴とする、請求項1に記載のフィルターシステム。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管内の医療処置との関連において用いられる取り外し可能な血管内フィルターシステムに関するものであり、その目的は固形物質が血管系内に放出されるのを防止することである。

【背景技術】

【0002】

米国特許第5,941,896号の報告によれば、薬と技術の進歩により、さまざまな病状を治療するための最小侵襲外科技術が発展している。例えば、血管内に形成された狭

50

窄は、バルーン血管形成、ステント留置、または血栓溶解などの技術を用いて血管内で治療できる。しかしながら、かかる血管内技術の利用は、血管の治療した部分から下流部分にかけての破片による塞栓が合併症を招くことから、制限されていた。例えば、頸動脈内の狭窄を治療すると虚血性合併症になることがあり、また塞栓性脳卒中になることもある。

【0003】

国際公開第99/44510号パンフレットは、近位端、遠位端、内面ならびに外面を供えた細長い中空管、およびその全体にわたって形成された管腔を有する、ガイドワイヤーフィルターを開示している。中空管は、中空管の遠位端領域近くにある複数個の長手方向のリブ部分を形成する、複数個の長手方向のスロットを有する。近位端と遠位端を含む作動ワイヤーが備えられ、ガイドワイヤーフィルターの遠位端に「取り外し不可能に取り付けられ」ている。フィルター材は、中空管の管腔内に位置している。装置の近位端上の作動ハンドルは、作動ワイヤーを中空管に対して引っ張るために備えられている。本発明の目的は、作動ワイヤーを押しよりも「引っ張ること」によってフィルターが展開されて、より細いワイヤーの使用を可能にするフィルターを提供することである；ただし、随意に、中空管はフィルターを展開するために作動ワイヤーに対して押すこともできる。作動ワイヤーは、フィルター材を外側の中空管内に固定するためにできるだけ多くの空間を提供しながらもフィルター組立品の作動に必要な力を伝搬するために、できるだけ厚くするとだけ教示されている。この技術の短所は、作動ワイヤーがガイドワイヤーフィルターに取り外し不可能に取り付けられており、処置全体の間その場所に維持されなければならないので、動脈が、ことによると非常に硬い二層のガイドワイヤーに当たることになる。

【0004】

国際公開第00/16705号パンフレットは、微細なおよび大きな塞栓を阻止しながらも連続的血液循環を可能にする、取り外し可能な血管フィルターシステムを開示している。装置は、ガイドワイヤーおよびガイドワイヤーの遠位端でガイドワイヤーに取り付けられたフィルター組立品を含む。可動性のコアワイヤーは、フィルター組立品に取り付けられてそれを作動させる。ガイドワイヤーへのフィルター膜の取り付けは、動脈の内側へ密着してフィルター膜を広げることが可能にし、ガイドワイヤーを介して膜を堅くたたむことを可能にするとして教示されている。ガイドワイヤーは、病変部の横断からステント留置までの処置全体に使用される。本発明の実施態様には、ガイドワイヤーに取り付けられ、金属針によって支えられた薄膜を含むフィルター膜が含まれる。もう一つの実施態様は、一端においてガイドワイヤーに取り付けられた、バスケット状の構造の上に載置した、または取り付けられたフィルター膜を含む。さらに別の実施態様は、たたんだ状態でフィルター膜を覆うガイドワイヤーの遠位端で、格納式の保護管を使用する。保護管の遠位端部分はガイドワイヤーの先端に固着されるが、該先端は移動可能なコアの遠位端に固着され、フィルター膜が動脈またはガイドカテーテル内に引っかかるのを防止すると教示されている。

【0005】

外部保護管の設計の欠点は、医療処置の前後に保護管が動脈の病変部を越えて行くときにとくに重要な、患者の動脈内のフィルターシステムの直径を増大させることである。国際公開第00/16705号パンフレットの装置において、フィルター膜は少なくともその遠位端部分において、コアワイヤーおよび/またはバスケットワイヤーの遠位端に固着しなければならない。

【0006】

国際公開第99/23976号パンフレットは、ガイドワイヤーにそって軸方向に動くようにガイドワイヤーにスライド可能に取り付けられた、たたむことが可能なフィルターエレメントを含む、塞栓防止装置を開示している。装置は、ガイドワイヤーにそった軸方向の動きを制限するためのストッパーを備えている。フィルターエレメントは、患者の血管系を通して展開し、元に戻るために、カテーテルの外側端内にたたまれる。フィルターエレメントは、近位入口端と遠位出口端を備えた、たたむことが可能なフィルター本体を

10

20

30

40

50

有する。使用後、カテーテルはガイドワイヤーにそって移動することが可能であり、フィルターエレメントの近位端と係合し、入口開口部を閉じた後、近位端から遠位端にフィルターエレメント上をスライドし、元に戻るためにガイドワイヤー上でフィルター本体を徐々にたたむことができる。カテーテルは、フィルターエレメントが展開してから元に戻る間、血管壁を保護するための保護管として働く。フィルターエレメントはシャフトに取り付けられており、該シャフトは、主要なガイドワイヤー上を走行でき、フィルターエレメントの一つの部分の上に取り付けられている。くわえて、フィルター膜の設計は、折り目を解除するものとして作用して、フィルターが万一大きすぎたときに発生する可能性のある折り目の長手方向の長さを減らすと教示されている。膜の設計は一連のチャンネルまたは経路を含むとも教示されている。

10

【0007】

この設計は、患者の動脈内の装置の剛性を増し、装置の半径の寸法とサイズを増す保護管の使用にも依存する。

【0008】

T s u g i t a に対する米国特許第6,142,987号は、動脈または静脈内にフィルターを一時的に設置するための、ガイドされたフィルターシステムを開示している。このシステムは、支持ワイヤーの遠位端領域に含まれるワイヤーガイドを通してスライドすることが可能なガイドワイヤーを含んでいる。支持ワイヤーは、広がること可能なフィルターを有するが、該フィルターは、たたんだ状態と広げた状態の間で操作可能であり、支持ワイヤーに取り付けられている。血管形成、アテローム切除およびステント留置のカテーテルを含む各種の血管内装置は、ガイドワイヤーおよび/または支持ワイヤーに挿入可能である。本発明の各種の実施態様には、指示ワイヤーの遠位端領域に取り付けられた、広げることが可能なフィルター、ならびに捕捉保護管が含まれる。対象領域に血管内装置を導き、交換するために、また塞栓物質を捕らえて血管から除去するために、ガイドされたフィルターシステムを使用する方法も開示されている。

20

【0009】

K e r r に対する米国特許第5,941,986号は、血管内処置の間に塞栓を捕らえるためのフィルターおよび方法を開示している。一つの実施態様において、フィルターは、枠を画定するように成形された、折り曲げられた柔軟性のあるガイドワイヤー、およびその部分に取り付けられた多孔性の濾過材から形成される。たたんだ状態で、フィルターは敏速にカテーテルの管腔を通して、患者の血流内に移行することができる。血管内処置が完了したら、フィルターはたたまれ、カテーテル内に後退させられる。本発明の代替実施態様によれば、多孔性の濾過材はカテーテルの外部部分に取り付けられ、開いた状態および閉じた状態の間でフィルターを選択的に制御するために、濾過材に制御ガイドワイヤーが取り付けられる。

30

【0010】

M a z z o c h i による国際公開第96/01591号パンフレットは、ガイドワイヤーの遠位端に隣接して担持された傘型バスケット部を含む血管トラップを開示している。ガイドワイヤーは、ワイヤーの遠位の長さによって伸びる螺旋状のコイルバスケットを備えた、先細の遠位部を有する。バスケットは一般的にコイルの遠位端方向に位置し、好適には先細部の近位端の近傍のガイドワイヤーに取り付けられる。バスケットは、金属紐でガイドワイヤーに取り付けられた鎖によって取り付けられる。バスケットは、ガイドワイヤーを収納カテーテル内に引き込むことによって閉じることができる。

40

【0011】

T s u g i t a に対する米国特許第6,027,520号は、上行大動脈、大動脈弓、または頸動脈内の可動性の動脈プラークの遊離を防止するための器具ならびに方法、および頸動脈内の閉塞を治療するために経皮カテーテル内にステントとフィルターを提供する器具ならびに方法を開示している。本発明の実施態様は複数個の支柱を有しているが、それらはガイドワイヤーの遠位端に取り付けられ、遠位端方向に伸びている。支柱はそれぞれの端で互いに接続され、中間領域を有し、それが放射状に広がるように作られてい

50

る。フィルターメッシュは、支柱の中間領域と遠位端との間に取り付けられている。他の実施態様において、支柱は保護管の遠位端に取り付けられている。支柱は保護管から遠位端方向に伸び、ガイドワイヤーの遠位端に取り付けられる。実施態様はさらに、ガイドワイヤーの中間領域と遠位端の間の支柱に取り付けられたフィルターメッシュを含んでいる。

【発明の開示】

【0012】

本発明の実施態様は、数少ない部品の簡単な作動機構を備えた、取り外し可能なフィルターシステムを提供する。

【0013】

本発明の実施態様は、フィルターを覆う保護管の必要なしに患者の血管内で使用できる、取り外し可能なフィルターシステムを提供する。

【0014】

本発明の実施態様は、フィルターシステムの位置決めや展開、およびガイドワイヤーの使用の間に、作動ワイヤーの剛性を選択することができるフィルターシステムを提供する。

【0015】

本発明の実施態様は、フィルター膜を作動ワイヤーに取り外し不可能に固定または取り付けることなしに展開できる、取り外し可能なフィルターシステムを提供する。

【0016】

本発明の実施態様は、細い直径を有し、位置決めの間に塞栓物質が遊離するおそれを減らした、内蔵型の取り外し可能なフィルターシステムを提供する。

【0017】

本発明の実施態様は、閉じた状態または開いた状態のいずれかに作られたフィルター膜より成るフィルター組立品の展開を可能にする、取り外し可能なフィルターシステムを提供する。作動ワイヤーはフィルター組立品の近位端を介して挿入され、フィルター組立品と係合して、フィルター組立品を展開し、またはたたむ。

【0018】

本発明の実施態様は、遠位端と近位端を有するフィルター組立品、フィルター組立品の近位端に接続された中空ガイドワイヤー、および中空ガイドワイヤーの管腔を通して長手方向に移動可能であるがフィルター組立品に固着されていない作動ワイヤーを含む、フィルターシステムを提供する。作動ワイヤーは、フィルター組立品の遠位端でフィルター組立品と係合できる。

【0019】

本発明の実施態様は、捕捉された塞栓による目詰まりの影響を低減させる特徴的な形状を備えた血管内フィルターを提供する。

【0020】

本発明の実施態様は、作動ワイヤーの不所望の移動を防止するための制御装置を提供する。

【0021】

本発明の実施態様は、作動ワイヤーの所定の動きを可能にし、フィルターへの損傷を防止する固定機構を備えた、作動ワイヤーの操作のための制御機構を提供する。

【0022】

フィルターシステムが開いた状態に作られた実施態様において、作動ワイヤーを中空ガイドワイヤーの遠位端を越えて前進させ、フィルター組立品の遠位端と係合して、血管を通る間に、閉じた状態にフィルター組立品をたたんでもよい。フィルター組立品は、作動ワイヤーを後退させると血管壁に接触して開いた状態に展開する。作動ワイヤーは、フィルターシステムを展開するときまたは剛性の異なるワイヤーに交換するとき随意に完全に取り外すこともできる。フィルターシステムは、作動ワイヤーをフィルターシステムの遠位端内に前進させると容易に閉じ、患者の循環から取り外すことができるようになる。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 3 】

フィルター組立品が閉じた状態に作られた実施態様において、作動ワイヤーの遠位端は、中空ガイドワイヤーの遠位端を越えて前進させられたときに所望の三次元形状に変化することもできる。つぎに作動ワイヤーはフィルター組立品と取り外し可能に係合し、血管壁に接触して開いた状態にフィルター組立品を展開する。作動ワイヤーは、患者の循環から取り外すためにフィルター組立品が閉じるように中空ガイドワイヤー内に容易に後退させることができる。このようにして、作動ワイヤーは、中空ガイドワイヤーの配置または取り外しの間に、存在しないようにするか、あるいは剛性の異なる作動ワイヤーに交換することさえできる。

【 0 0 2 4 】

実施態様において、本発明は、ケージの近位端から遠位端に伸びている複数個のリブによって支持されたケージを有する、血管内フィルターを提供する。リブはケージの遠位端で血管壁への放射状の動きを抑制されている。しかしリブはケージの近位端で血管壁と接触するように放射状に動くことが可能である。フィルター膜はケージ内で支持され、フィルターが展開されたときに血管壁に接触するようにリブの間に放射状に外向きに伸びている放射状の山型を含む近位端を有する。

【 0 0 2 5 】

実施態様において、本発明は、位置決めまたは取り外しのために血管内フィルターを制御してたたむことを助けるために、リブの間を内向きに伸びる放射状に伸びる谷型を含む遠位端を有するフィルター膜を含む、血管内フィルターを提供する。

【 0 0 2 6 】

実施態様において、本発明は、展開したときに軸方向に山型の近位端部分および円錐台形または管状であって近位端部分よりも直径が小さい遠位端部分を有するフィルター膜を有する、血管内フィルターも提供する。

【 0 0 2 7 】

実施態様において、本発明は、中空ガイドワイヤーの近位端部分を把持するように構成された第一の軸方向拘束把持部、中空ガイドワイヤーの近位端部分から伸びている作動ワイヤーの一部を把持するように構成された第二の軸方向可動把持部、および所定の軸方向の距離にわたって軸方向可動把持部を動かすための制御部材を含む、中空ガイドワイヤーの管腔を通る作動ワイヤーの動きを制御するための装置を提供する。

【 0 0 2 8 】

実施態様において、本発明は、軸方向に伸びた管腔を有する中空ガイドワイヤー、管腔を通して伸びる作動ワイヤー、作動ワイヤーによって展開またはたたむことが可能なフィルター組立品、および制御機構を含む、血管内フィルターシステムを提供する。制御機構は、ガイドワイヤーの管腔を通る作動ワイヤーの軸方向運動の範囲を制御する。制御機構は、ガイドワイヤーの内面または作動ワイヤーの外面のいずれかの上に少なくとも一つの突起を有する。くわえて、制御機構は、ガイドワイヤーまたは作動ワイヤーのいずれか一方と嵌め合わせるための少なくとも一つのくぼみ、例えば、溝を有する。

【 0 0 2 9 】

実施態様において、本発明は、所望のフィルター形状を形成するために機械的に折りたたむかその他の形状にすることができる単一の材料性のシートから作られるフィルター膜を有するフィルター組立品を提供する。

【 0 0 3 0 】

実施態様において、本発明は、レーザーカットホールを備えたポリマー材料から成るフィルター膜または膜部分がレーザーカットホールを有するニチノール（登録商標）などの単一の金属性のシートを有する、フィルター組立品を提供する。

【 0 0 3 1 】

実施態様において、本発明は本書に記載のタイプのフィルターシステムを用いて、患者の血管から固形物を捕捉し除去する方法を提供する。

【 0 0 3 2 】

図 1 A および 1 B は、本発明の第一の実施態様の、閉じた状態に作られたフィルターシステムの平面図である。

図 2 A および 2 B は、本発明の第二の実施態様の、閉じた状態に作られたフィルターシステムの平面図である。

図 3 A および 3 B は、本発明の第三の実施態様の、開いた状態に作られたシステムの平面図である。

図 4 A および 4 B は、フィルター組立品の骨格構造の斜視図である。

図 5 は、一枚のシートから裁断された、リブを備えた円錐状のフィルター膜のメルカトル図である。

図 6 A、6 B および 6 C は、谷と山の折り目を示すフィルター膜の図である。

10

図 7 A および 7 B は、推奨フィルター膜の二つの実施態様の側面図である。

図 8 A は、中空ガイドワイヤーの管腔を通る作動ワイヤーの動きを制御するための装置の長手方向の断面図である。

図 8 B は、図 8 A の制御装置の横断面図である。

図 8 C は、制御装置の固定側の側面図である。

図 8 D は、図 8 C の制御装置の横断面図である。

図 9 A は、作動ワイヤーが完全後退位置にある制御機構の第一の実施態様の長手方向の断面図である。

図 9 B は、作動ワイヤーが一部後退位置にある図 9 A の実施態様の長手方向の断面図である。

20

図 10 A および 10 B は、作動ワイヤーの制御機構の第二の実施態様の図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0033】

本発明のフィルターシステムは、遠位端と近位端を有し、好適にはさらにフィルター膜を含む、フィルター組立品を含む。中空ガイドワイヤーはフィルター組立品の近位端に接続され、作動ワイヤーがスライド可能に動くための管腔を全体にわたって形成する。接続は、一体成形、または糸、ルアーロックなどの付属品、あるいは他のいっさいの適切な付属品によって達成される。作動ワイヤーは、中空ガイドワイヤー内に挿入または配置することが可能であり、中空ガイドワイヤーを越えてフィルター組立品内に前進させられる。つぎに作動ワイヤーは、フィルター組立品がはじめに開いた状態または閉じた状態に作られているかによって、フィルター組立品を展開またはたたむことができる。フィルター組立品は、医療処置の種類と対象血管によって異なる形状とサイズを取るように、様々な構成に調整することができる。フィルター組立品は、閉じた状態または開いた状態のいずれかに作られるように構成することができる。フィルターシステムは、医療処置または対象血管に依存する各種の寸法、柔軟性、および構成を有する作動ワイヤーを受容するように装備することもできる。本発明の実施態様によれば、フィルター組立品の運動または展開の際に異なる柔軟性または直径のワイヤーが所望されたとき、作動ワイヤーの挿入の前あるいは引き抜いた後に代替のワイヤーを挿入してもよい。作動ワイヤーは、好適にはフィルター組立品に取り付けられない。本発明の実施態様は、作動ワイヤーのための好適なフィルター構成と制御機構も含んでいる。

30

40

【0034】

本発明によれば、ステント留置などの血管内医療処置とともに使用することができる各種のフィルターシステムが提供される。その開示を参考文献として含めた、米国特許第 6,142,987 号はその他の装置、例えば、血管形成カテーテルやバルーンなどがガイドワイヤー上のフィルターとともにどのように使用できるかを開示している。

【0035】

作動ワイヤーは、中空ガイドワイヤーの管腔を通して長手方向に移動可能であり、好適にはフィルター組立品に固着されることなしにフィルター組立品と着脱することができる。作動ワイヤーは、フィルター組立品を開いた状態に展開またはフィルター組立品を閉じた状態にたたむために使用される。実施態様において、フィルターシステムは、中空ガイ

50

ドワイヤーの管腔を通過して、フィルター組立品の遠位端に対して作動ワイヤーを前進させることによって強制的に閉じた状態にすることができる、開いた状態に作られたフィルター膜を有する。実施態様において、フィルターシステムは、作動ワイヤーをフィルター組立品に対して三次元形状に変化させながら中空ガイドワイヤーの管腔を通過してフィルター組立品内に作動ワイヤーを前進させることによって強制的に開いた状態にすることができる、閉じた状態に作られたフィルター膜を有する。

【 0 0 3 6 】

図 1 A と 1 B に示した第一の実施態様において、閉じた状態に作られたフィルター組立品 2 0 は、治療部位に達するまで患者の血管内を前進させられる (図 1 B)。つぎにフィルター組立品 2 0 は、作動ワイヤー 1 0 0 の遠位端を前進させることによって、血管壁に接触して開いた状態に展開される (図 1 A) が、該作動ワイヤーは中空ガイドワイヤー 7 0 による拘束がなくなったとき、所望の形状に変化し、フィルター組立品 2 0 と係合する。随意に、例えば、作動ワイヤー 1 0 0 の遠位端は、フィルター組立品 2 0 と係合する投げ縄または螺旋の形状を形成することができる。

10

【 0 0 3 7 】

第二の実施態様において、図 2 A と 2 B に示したごとく、閉じた状態に作られたフィルター組立品 2 0 は、治療部位に達するまで患者の血管内を前進させられる (図 2 B)。つぎにフィルター組立品 2 0 は、中空ガイドワイヤー 7 0 を越えて、その軸にそった溝 8 0 で切り込みを入れた作動ワイヤー 1 0 0 を前進させることによって血管壁に接触して開いた状態に展開される (図 2 A)。作動ワイヤー 1 0 0 は広がり、フィルター組立品 2 0 を押して開いた状態にする。

20

【 0 0 3 8 】

第三の実施態様において、図 3 A と 3 B に示したごとく、開いた状態に作られたフィルターシステム 2 0 は、遠位端 1 2 0 を有する作動ワイヤー 1 0 0 を含んでいる。遠位端 1 2 0 は、フィルター組立品 2 0 の遠位端 4 0 と係合するように前進させられる。さらに前進させると、図 3 B に示したごとく、フィルター組立品 2 0 が閉じる。つぎにフィルター組立品 2 0 は、治療部位に向かって患者の血管を通過して前進させられる。つぎに、作動ワイヤー 1 0 0 を後退させると、フィルター組立品 2 0 が患者の血管内で開いた状態に展開される結果となる (図 3 A)。

30

【 0 0 3 9 】

好適には、フィルター組立品 2 0 の遠位端 4 0 は、遠位端 4 0 に取り付けられるか一体化された、非外傷性の先端 5 0 を備えている。

【 0 0 4 0 】

フィルター組立品 / 膜

フィルター膜 6 0 は、例えば、金属、金属合金、繊維などの各種の材料、または米国特許第 5, 9 4 1, 8 9 6 号、第 2 欄、第 4 3 から 4 4 行に開示された D A C R O N (登録商標) もしくは L Y C R A (登録商標) などのポリマー材料で製造できる。

【 0 0 4 1 】

フィルター膜は、図 1 に示したごとくメッシュ構造を有することができるか、または図 5 に示したごとく、レーザーカット開口部 6 5 を有することもできる。メッシュ構造は孔を有しているが、該孔は、狭窄が治療される部位から下流に流れることがある微細なまたは大きな塞栓を阻止し捕捉するのに十分なサイズであるが、血流が不当に妨げられないように十分大きいものである。本発明のフィルター装置に使用されたメッシュは、好適には 1 5 0 ミクロン未満の、好適には約 4 0 から約 1 0 0 ミクロンの、そしてより好適には約 8 0 から 1 0 0 ミクロンの孔直径を有する。

40

【 0 0 4 2 】

図 4 B は、リブが近位端 3 0 から遠位端 4 0 に放射状に広がってケージを形成している、開いた状態にあるときのフィルター組立品 2 0 の骨格構造を示している。ケージはフィルター膜 6 0 を支える。図 4 A は、たたんだ状態のフィルター組立品 2 0 を示している。

【 0 0 4 3 】

50

好適には、フィルター膜60を含むフィルター組立品20は、ニチノール（登録商標）ニッケルチタン合金などの単一の形状記憶合金のレーザーカットシートから製作することができる。国際公開第96/01591号パンフレットに開示されたごとく、かかる合金は温度誘導相変化を持つ傾向があり、材料の相に変化を引き起こす特定の遷移温度を越えて材料を加熱することによって固定できる、好ましい形状を材料に与える。合金が再度冷えたときに、合金は熱処理の間に持っていた形状を「思い出し」、そうすることを抑制されない限りその形状を取るであろう。本発明で使用するための推奨形状記憶合金であるニチノール（登録商標）は、ニッケルとチタンのほぼ化学量論的な合金であり、所望の特性を持たせるために、他に少量のその他の金属も含んでいる。適切な組成および取り扱い要件を含む、ニチノール（登録商標）などのNiTi合金は、当業で周知である。例えば、その教示が参照として含められた、米国特許第5,067,489号（Lind）および第4,991,602号（Amplatzら）参照。

10

【0044】

図6A-6Cは、血管壁と係合する山型形状130を有し、図6Cに示すごとくさらに遠位端方向の奥の方に伸びる、放射状に伸びる長手方向の谷型部140を含む遠位端部分を有する、有利なフィルター膜60の、それぞれ側面、前面および断面図である。山型形状130は、フィルターに血管壁とのよりよい封止を形成させ、それによって血流をフィルター膜内に押し通す。谷型部140は、位置決めまたは取り外しのための血管内フィルターの制御された折りたたみを助ける。

【0045】

20

図7Aは、近位端部分130と遠位端部分140を有する、もう一つの有利なフィルター膜60を示している。遠位端部分140は延長した円錐台形を有し、近位端部分130は患者の血管直径に対して大きな膜表面を有する。このフィルター形状は塞栓を血流によってさらに遠位端方向にフィルターの円錐内に掃き込ませるので、血流を容易にするためにかなりのフィルター表面積が残される。図7Bは、近位端部分130と遠位端部分140を有する、もう一つの有利なフィルター膜60を示している。遠位端部分140は、フィルター膜が展開したときに円錐台または管状の形状を有する。フィルター膜60は好適にはシャンペングラスの形状に類似している。塞栓物質は、いったんフィルター膜60と係合すると、血流によって遠位端部分140内に運ばれ、それによってフィルター膜60の近位端部分130が継続的に清掃されるので、それは完全な機能を保ち、詰まらない状態のままで保たれる。

30

【0046】

図8Aから8Dは、中空ガイドワイヤーの近位端部分を把持するように構成された第一の対になった軸方向拘束把持器150、中空ガイドワイヤーの近位端部分から伸びている作動ワイヤーの一部分を把持するように構成された一对の第二の軸方向可動把持器160、および軸方向可動把持器160を所定の軸方向の距離にわたって動かすためのノブなどの制御部材180を含む、中空ガイドワイヤーの管腔を通る作動ワイヤーの運動を制御するための装置を示している。把持器要素のそれぞれの対は、それぞれのガイドワイヤーと作動ワイヤーを保持するために、それらの間に空間を有する。装置収納器170は、好適には190において蝶番で留められ、中空ガイドワイヤー70を導入するために開放することができるツープースのケースを含む。装置は好適には、収納器を閉じて保持するために少なくとも一つの留め具200を有する。中空ガイドワイヤーは拘束把持器150内に堅く保持され、作動ワイヤーは制御部材180に操作可能に接続された可動把持器160によって保持される。制御部材180は、カム181によって、回転運動を必要な長手方向の運動に変換することができる。ノブを回すことによって、カムは可動把持器160を中空ガイドワイヤーの軸にそって、好適には、例えば2mmの距離の所望の長手方向の動きに対応する90度の回転でスライドさせる。随意に、フィルターの状態が開いているか閉じているかを示すために、ノブの上にマーカーを置いてよい。

40

【0047】

図9と10は、軸方向に伸びている管腔を有する中空ガイドワイヤー70、管腔内を伸

50

びている作動ワイヤー 100、および作動ワイヤー 100 によって展開またはたたむことが可能なフィルター組立品を含む、本発明の血管内フィルターシステムとともに使用するための制御機構 210 の、二つの実施態様を示している。制御機構は、中空ガイドワイヤー 70 の内面または作動ワイヤー 100 の外面のいずれかの上に少なくとも一つあるような突起 211 と、中空ガイドワイヤー 70 または作動ワイヤー 100 のいずれかの上にある少なくとも一つのくぼみ 212 を用いる。図 9A と 9B は、作動ワイヤー 100 がそれぞれ完全後退位置と一部後退位置にある制御機構 210 の第一の実施態様を示している。この機構は、ワイヤー止め 205 および作動ワイヤー 100 の停止位置を確定する切り込みの形をしたくぼみ 212 を備えた、作動ワイヤー 100 を含む。作動ワイヤー 100 が完全に前進したとき、ワイヤー止め 205 は中空ガイドワイヤー 70 の近位端に係合する。中空ガイドワイヤー 70 の近位端は、作動ワイヤー 100 上の切り込み 212 と係合するように成形されている。

10

【0048】

図 10A と 10B は、制御機構 220 の第二の実施態様を示している。第二の実施態様は中空ガイドワイヤー 70 の近位端の螺旋カット 221 の形のくぼみを特徴とする。作動ワイヤー 100 に取り付けられたピン 220 は、中空ガイドワイヤー 70 内に作動ワイヤー 100 を前進させたときに螺旋カット 221 と係合する。このようにして作動ワイヤー 100 は回転して、作業者が作動ワイヤー 100 の動きを正確に制御することを可能にする。図 10A に示したごとく、作動ワイヤー 100 が完全に三回転すると完全前進位置 230 に対応する。螺旋カット 221 は好適には、ピン 220 が完全前進位置 230 または一部後退位置 240 (図 10B の拡大図に示した) に保持できるように形成されている。機構は好適には、作動ワイヤー 100 が完全後退位置 250 の向こうに一度引き出されると取り外すことができるように構成される。

20

【0049】

作動ワイヤー

作動ワイヤーを形成する材料の推奨の種類は、とくに図 1 と 2 に示した実施態様については、ニッケルチタン合金であるニチノール (登録商標) などの形状記憶合金が望ましい。所望の形状にするための、ニチノール (登録商標) のワイヤーの適当な熱処理は、当業者に周知である。例えば螺旋状に巻いたニチノール (登録商標) のコイルは、数多くの医療用途、作動ワイヤーの末端部の丈の周囲に担持されるコイルの形成に使用される。かかる医療装置におけるニチノール (登録商標) のワイヤーの形成については、幅広い一連の知識が存在する。製作する装置の柔軟性または硬さに応じて、約 1 から約 30 分の間、約 500 から約 550 にニチノール (登録商標) のワイヤーを保持すると、ワイヤーをその変型状態、すなわち成型要素の成型表面に従う状態に固定しやすいことが発見された。より低い温度では、熱処理時間が長くなるであろうし (例えば、約 350 で約 1 時間)、またより高い温度では時間は短くなる傾向がある (例えば、約 900 で約 30 秒)。これらのパラメータは、ニチノール (登録商標) の正確な組成、ニチノール (登録商標) の予熱処理、完成品でのニチノール (登録商標) の所望の特性、および当業者に周知であろうその他の要因の変動に対応するために、必要に応じて変えることができる。

30

【0050】

フィルターシステムの展開

図 1 と 2 を参照すると、中空ガイドワイヤー 70 とフィルター組立品 20 は患者の血管を通る。医師は、参考文献として本書に含められた国際公開第 99/4510 号パンフレットに記載の、蛍光透視による放射線不透過性標識、あるいは当業者に周知のその他の方法を用いて、患者の血管内を通るフィルター組立品の操縦を監視し、助けることができる。このとき作動ワイヤー 100 は中空ガイドワイヤー 70 の遠位端を越えて前進させられ、それによって作動ワイヤー 100 の遠位端を所望の形状に変換し、フィルター組立品 20 を血管壁に接触して開いた状態に展開する。このときカテーテルバルーン、ステントなどのその他の装置を中空ガイドワイヤー 70 上に走らせ、治療部位に展開することができる。処置が完了したとき、作動ワイヤー 100 は後退させられ、フィルター組立品 20 は

40

50

患者の循環から取り除くために閉じた状態に戻る。フィルター組立品の挿入および/または取り外しの間に、作動ワイヤーは中空ガイドワイヤー内に存在してもよく、完全に存在しないようにしてもよく、あるいは、例えば挿入および/または取り除きの間にシステムに異なる剛性特性を提供するために、代替のワイヤーに代えることさえできる。

【0051】

図3を参照すると、作動ワイヤー100は、フィルター組立品20内に挿入することができる。作動ワイヤー100は前進してフィルター組立品20の遠位端40に係合し、フィルター組立品20を閉じた状態にたたむ。つぎにフィルター組立品20は、患者の血管を通過して進められる。医師は先に述べたごとく患者の動脈を通るフィルター組立品20の前進を監視し、操縦することができる。フィルター組立品20は治療部位に達したときに、医師が作動ワイヤー100を後退させることによって開いた状態に展開される。作動ワイヤーはガイドワイヤーの管腔内に残ってもよく、完全にガイドワイヤーから引き抜かれてもよく、また例えばフィルターが展開されているときに、ガイドワイヤーの剛性に影響するために代替のワイヤーに代えることもできる。このときその他の装置を中空ガイドワイヤー70の上に走らせ、先に述べたごとく治療部位で展開することができる。処置が完了したとき、作動ワイヤー100は再度フィルター組立品20の遠位端に前進させられて、患者の循環から除去するために閉じた状態にそれをたたむ。図8から10に示したような機構は、好適にはフィルター組立品の展開および/または折りたたみの間に作動ワイヤーの運動範囲を制御するのに使用することができる。

10

【0052】

明確さと理解を目的として、本発明は図示と実例によってある程度詳細に説明したが、もちろん本発明の範囲を逸脱することなしに変更と修正を実施してもよい。さらに、所与の実施態様でまたは本書に含められた参照文献において記載された各種の特徴は、本書に記載のその他の実施態様の特徴と組み合わせることができるものとする。

20

【図面の簡単な説明】

【0053】

【図1】本発明の第一の実施態様の、閉じた状態に作られたフィルターシステムの平面図である。

【図2】本発明の第二の実施態様の、閉じた状態に作られたフィルターシステムの平面図である。

30

【図3】本発明の第三の実施態様の、開いた状態に作られたシステムの平面図である。

【図4】フィルター組立品の骨格構造の斜視図である。

【図5】一枚のシートから裁断された、リブを備えた円錐状のフィルター膜のメルカトル図である。

【図6】谷と山の折り目を示すフィルター膜の図である。

【図7】推奨フィルター膜の二つの実施態様の側面図である。

【図8】制御装置を示した図である。

【図9】作動ワイヤーの制御機構の第一の実施態様の図である。

【図10】作動ワイヤーの制御機構の第二の実施態様の図である。

【 図 1 A 】

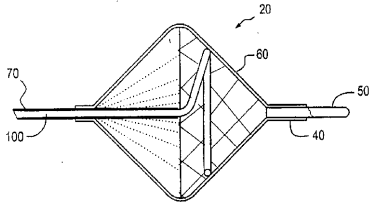


Fig. 1A

【 図 1 B 】

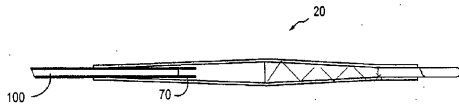


Fig. 1B

【 図 2 A 】

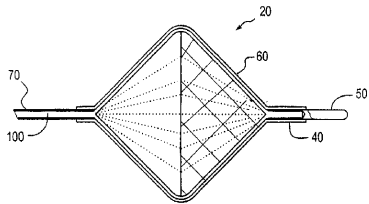


Fig. 2A

【 図 4 A 】

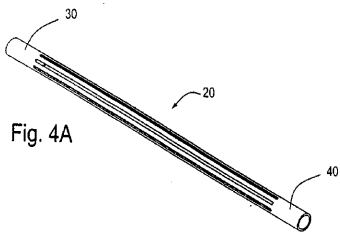


Fig. 4A

【 図 4 B 】

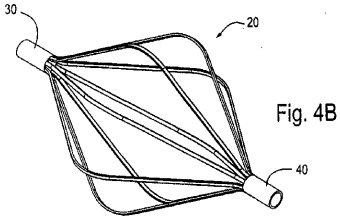


Fig. 4B

【 図 5 】

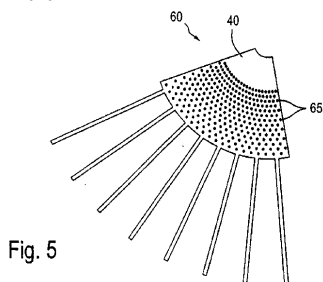


Fig. 5

【 図 2 B 】

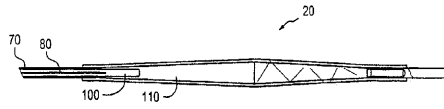


Fig. 2B

【 図 3 A 】

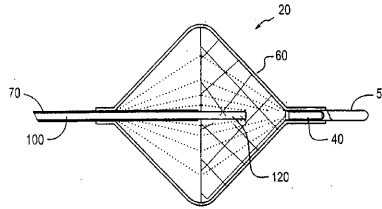


Fig. 3A

【 図 3 B 】

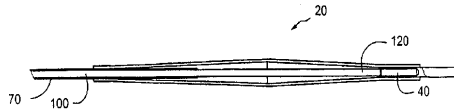


Fig. 3B

【 図 6 A 】

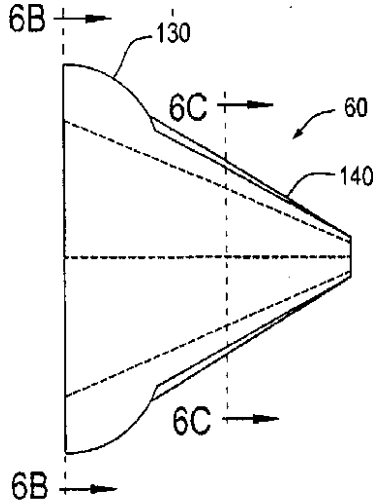


Fig. 6A

【 図 6 B 】

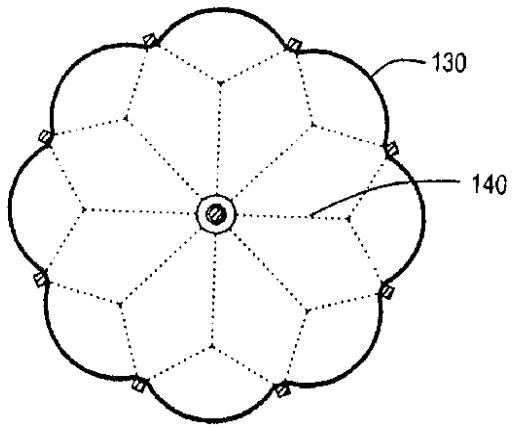


Fig. 6B

【 図 6 C 】

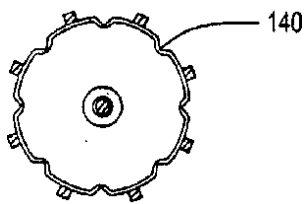


Fig. 6C

【 図 7 A 】

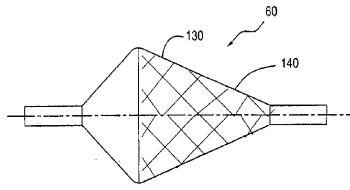


Fig. 7A

【 図 7 B 】

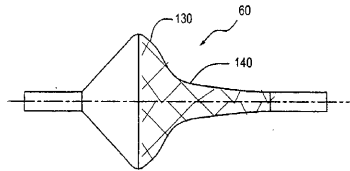


Fig. 7B

【 図 8 A 】

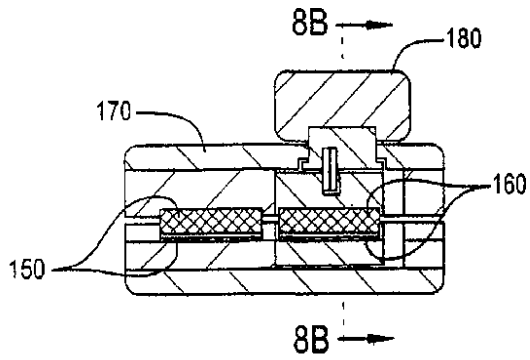


Fig. 8A

【 図 8 C 】

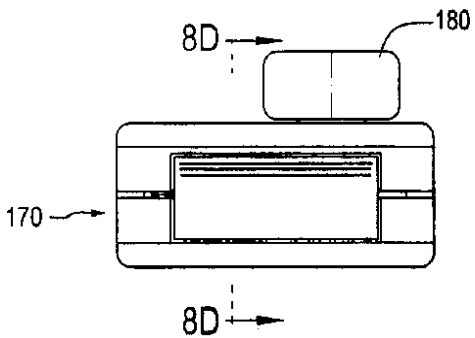


Fig. 8C

【 図 8 B 】

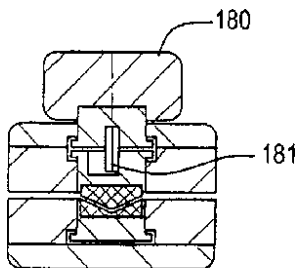


Fig. 8B

【 8 D 】

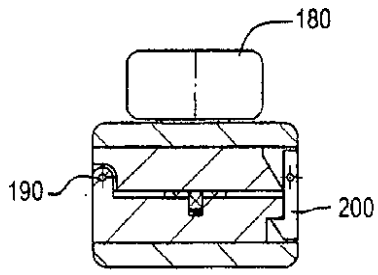


Fig. 8D

【 9 A 】

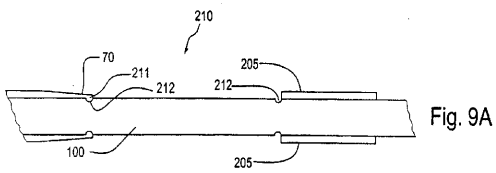


Fig. 9A

【 9 B 】

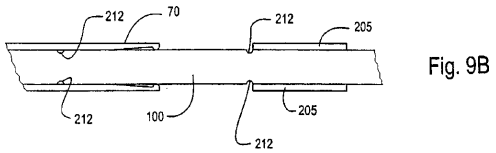


Fig. 9B

【 10 A 】

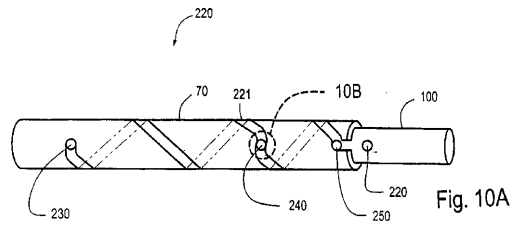


Fig. 10A

【 10 B 】

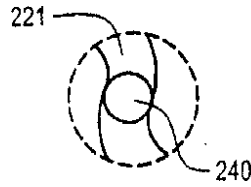


Fig. 10B

フロントページの続き

- (72)発明者 ラボルド, ジャン - クロード
フランス共和国, エフ - 3 1 3 2 0 ヴィエイユ トゥルーズ, シュマン デ コト, 1
- (72)発明者 ボルトライン, ゲオルグ
フランス共和国, エフ - 9 2 4 0 0 クルブヴォワ, リュ スゴファン, 7 3

審査官 川端 修

- (56)参考文献 国際公開第 9 9 / 0 6 5 4 1 7 (WO, A 1)
国際公開第 9 9 / 0 4 4 5 1 0 (WO, A 1)
国際公開第 0 0 / 0 6 7 6 7 1 (WO, A 1)
国際公開第 0 0 / 0 4 9 9 7 0 (WO, A 1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., D B名)
A61B 17/22
A61B 17/00