



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110392556 A

(43)申请公布日 2019.10.29

(21)申请号 201880018160.5

(22)申请日 2018.03.13

(30)优先权数据

2017-047184 2017.03.13 JP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.09.12

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2018/009669 2018.03.13

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/168832 JA 2018.09.20

(71)申请人 东丽株式会社

地址 日本东京都

(72)发明人 榊原甫 八木隆浩

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 朱美红 谭祐祥

(51)Int.Cl.

A61F 2/01(2006.01)

A61B 17/22(2006.01)

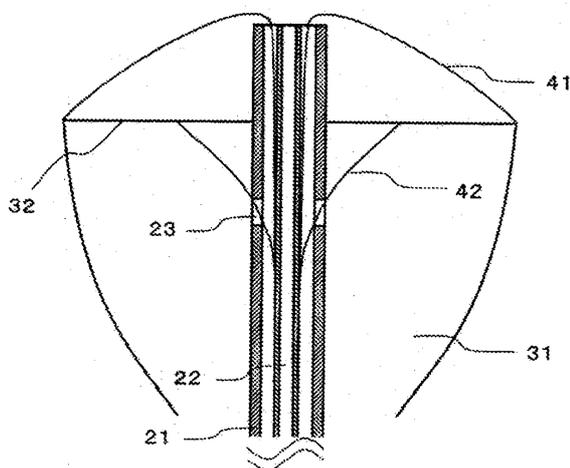
权利要求书1页 说明书9页 附图7页

(54)发明名称

过滤器器件

(57)摘要

本发明的目的是提供一种能够可靠地捕捉因血管内治疗等产生的血栓或气泡等栓塞并且能够将捕捉到的栓塞可靠地向体外移除的过滤器器件。本发明提供一种过滤器器件,具备:第1管;第2管,从上述第1管突出;过滤器,配置为,该长度方向的前端侧成为开口部;环,固定在上述开口部;第1线材,从上述第1管的长度方向的前端侧突出;以及第2线材,从上述第1管的孔突出并固定在上述环;在以长度方向的基端侧为底面的情况下上述开口部能够以袋状开闭;通过将前述第2管向长度方向的基端侧牵引,上述开口部能够封闭。



1. 一种过滤器器件,其特征在于,  
具备:  
第1管,在侧面具有孔;  
第2管,被插通于前述第1管,从前述第1管的长度方向的基端侧突出;  
过滤器,配置为,在前述第1管的长度方向的基端侧具有封闭端部并且该长度方向的前端侧成为开口部;  
环,固定在前述开口部,具有弹性或形状记忆性;  
第1线材,被插通在前述第1管与前述第2管之间,基端被固定在该第2管,并且前端从前述第1管的长度方向的前端侧突出并固定在前述环的一部分;以及  
第2线材,被插通在前述第1管与前述第2管之间,基端被固定在第2管,并且前端从前述孔突出并固定在前述环的一部分;  
在以长度方向的基端侧为底面的情况下,前述开口部能够呈袋状地进行开闭,通过将前述第2管向长度方向的基端侧牵引,前述开口部能够封闭。
2. 如权利要求1所述的过滤器器件,其特征在于,  
前述孔相对于第1管的中心轴为等角度,并且配置在同一圆周上。
3. 如权利要求1或2所述的过滤器器件,其特征在于,  
前述环为圆筒形状;  
前述第1线材与前述环的固定位置和前述第2线材与前述环的固定位置相对于前述第1管的中心轴交替地配置。
4. 如权利要求1或2所述的过滤器器件,其特征在于,  
前述环交替地具有朝向前述长度方向的前端侧的多个山和朝向前述长度方向的基端侧的多个谷;  
前述第1线材与前述环的固定位置配置在前述山的顶点;  
前述第2线材与前述环的固定位置配置在前述谷的底点。

## 过滤器器件

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用来捕捉血栓等的过滤器器件。

### 背景技术

[0002] 心房颤动是脉率不齐的一种,已知由于心房反复进行不规则性的收缩而血液循环恶化,引起不适感或倦怠感。因此,近年来广泛地采取通过将作为心房颤动的主要的产生源的肺静脉及其周边的左心房后壁等心肌组织热烧灼的导管消融(catheter ablation)术来治疗心房颤动的方法。

[0003] 另一方面,有因血液循环的恶化而产生的血栓或因消融术的热而在患部或医疗设备上产生的血栓被借助治疗而恢复的血流冲走、导致末梢血管中的梗塞的问题。

[0004] 目前,为了避免末梢血管的梗塞等的危险,开发了用来将游离的血栓或斑块(plaque)等物质承接住的过滤器器件。作为这样的过滤器器件,报告了一种在进行有可能在血流的上游侧产生栓塞的手术或处置等的情况下能够使用的栓塞捕捉装置(专利文献1)。此外,报告了能够进行向血管内的留置及移除、过滤器的开口部向动脉内壁的密接较好、能够将组织片可靠地捕捉的脉管内血液过滤器(专利文献2)。

[0005] 现有技术文献

专利文献

专利文献1:日本特许5749094号

专利文献2:日本特许4067353号。

### 发明内容

[0006] 发明要解决的课题

期望的是,当在因血液循环的恶化而产生的血栓或在消融实施时从热烧灼部产生的血栓在被借助治疗而恢复的血流冲走而向脑等末梢器官流出之前用过滤器捕捉时,能够将过滤器的开口部可靠地封闭并将过滤器向体外移除,以使得捕捉到的栓塞不会向体内再次游离。

[0007] 专利文献1所记载的栓塞捕捉装置以过滤器部的开口朝向轴杆部件的前端侧的方式配置以使血流与开口对置,通过收纳到微导管内,将过滤器部折叠而关闭,但由于在过滤器部不具有封闭的机构,所以在收纳时的折叠不能良好地进行的情况下,有可能使捕捉到的栓塞后逸。

[0008] 此外,专利文献2所记载的脉管内血液过滤器具备将过滤器开闭部件与芯材相连的前方牵引用线材、以及将过滤器环与导管部件相连的后方牵引用线材,通过由芯材相对于导管部件的向轴向的移动带来的过滤器开闭部件的变形及复原,将过滤器部的开口开闭。但是,该脉管内血液过滤器其芯材起到作为导引线材的作用,如果在术中使用将过滤器向目的部位引导的作为导引线材的功能,则因对作为导引线材的芯材施加旋转,牵引用线材有可能缠在芯材或导管部件。在此情况下,因过滤器部具有的开口部的控制成为不充分,

有可能使在术中产生的栓塞后逸。

[0009] 所以,本发明的目的是提供一种能够对过滤器部具有的开口部的开闭充分地进行控制而将栓塞捕捉、并且能够将捕捉到的栓塞不使其后逸而向体外移除的过滤器器件。

[0010] 用来解决课题的手段

本发明者们为了解决上述课题而反复进行了专门研究,结果发现了以下的(1)~(4)的发明。

[0011] (1)一种过滤器器件,具备:第1管,在侧面具有孔;第2管,被插通于上述第1管,从上述第1管的长度方向的基端侧突出;过滤器,配置为,在上述第1管的长度方向的基端侧具有封闭端部并且该长度方向的前端侧成为开口部;环,固定在上述开口部,具有弹性或形状记忆性;第1线材,被插通在上述第1管与上述第2管之间,基端被固定在该第2管,并且前端从上述第1管的长度方向的前端侧突出并固定在上述环的一部分;以及第2线材,被插通在上述第1管与上述第2管之间,基端被固定在第2管,并且前端从上述孔突出并固定在上述环的一部分;在以长度方向的基端侧为底面的情况下,上述开口部能够呈袋状地进行开闭,通过将上述第2管向长度方向的基端侧牵引,上述开口部能够封闭。

[0012] (2)如(1)所述的过滤器器件,上述孔相对于第1管的中心轴为等角度,并且配置在同一圆周上。

[0013] (3)如(1)或(2)所述的过滤器器件,上述环为圆筒形状;上述第1线材与上述环的固定位置和上述第2线材与上述环的固定位置相对于上述第1管的中心轴交替地配置。

[0014] (4)如(1)或(2)所述的过滤器器件,上述环交替地具有朝向上述长度方向的前端侧的多个山和朝向上述长度方向的基端侧的多个谷;上述第1线材与上述环的固定位置配置在上述山的顶点;上述第2线材与上述环的固定位置配置在上述谷的底点。

[0015] 发明效果

根据本发明,由于借助使第2管相对于第1管相对地移动的操作,第1线材及第2线材将过滤器的开口部开闭,所以能够可靠且容易地将开口部封闭。因此,能够将捕捉到的栓塞不使其从过滤器部流出而向体外移除。

[0016] 此外,由于能够将导引线材插通在第2管的内腔,能够沿着事前留置的导引线材将器件送达,所以不需要对器件施加旋转。

[0017] 根据所记载的发明,固定在开口部的环由能够沿相对于长度方向垂直方向扩张的具有弹性或形状记忆性的线材构成。因此,通过过滤器开口部向相对于长度方向垂直方向外侧自我扩张,向血管内壁的密接性提高,能够可靠地捕捉因血管内治疗等产生的血栓或气泡等的栓塞。

[0018] 根据所记载的发明,环为圆筒形状,上述第1线材与上述环的固定位置和上述第2线材与上述环的固定位置相对于上述第1管的中心轴交替地配置。因此,能够进行用来使开口部的封闭变得更可靠的良好过滤器的变形。

[0019] 此外,由于当将线材向基端侧牵引时,因第1线材与第2线材的牵引力的差异而环以波状变形,所以开口部的封闭变得更好。

[0020] 根据所记载的发明,环为交替地具有朝向上述长度方向的前端侧的多个山和朝向上述长度方向的基端侧的多个谷的形状,上述第1线材与上述环的固定位置配置在上述山的顶点,上述第2线材与上述环的固定位置配置在上述谷的底点。因此,能够进行用来更可

靠地实施开口部的封闭的良好的过滤器的变形。

### 附图说明

- [0021] 图1是表示本发明的过滤器器件的第1实施方式的说明图。  
[0022] 图2是表示图1的过滤器器件的第1管的说明图。  
[0023] 图3是图1的过滤器器件的过滤器部的开口时的放大剖视图。  
[0024] 图4是将图1的过滤器器件从前端侧观察的放大图。  
[0025] 图5是图1的过滤器器件的过滤器部的封闭时的放大剖视图。  
[0026] 图6是表示将图1的过滤器器件的开口部封闭的过程的说明图。  
[0027] 图7是表示本发明的过滤器器件的第2实施方式的说明图。  
[0028] 图8是图7的过滤器器件的过滤器部的开口时的放大剖视图。  
[0029] 图9是图7的过滤器器件的过滤器部的封闭时的放大剖视图。  
[0030] 图10是表示将图7的过滤器器件的开口部封闭的过程的说明图。  
[0031] 图11是表示比较例1的过滤器器件的说明图。  
[0032] 图12是表示比较例2的脉管内血液过滤器的说明图。  
[0033] 图13是表示使用模拟栓塞粒子的后逸率实验的实验系统的说明图。

### 具体实施方式

[0034] 以下,结合附图说明本发明的具体的实施方式,但本发明并不限于这些实施方式。此外,图面的比率并不一定与说明的结构一致。

#### [0035] <第1实施方式>

图1是有关第1实施方式的过滤器器件1的概略图。本发明的过滤器器件1例如在进行用于心房颤动治疗的导管消融术时,被作为用来防止因血液循环的恶化而产生的血栓或从热烧灼部产生的血栓被借助治疗而恢复的血流冲走而向末梢血管流出引起梗塞的器件使用。第1实施方式的过滤器器件1具备用来使过滤器部移动到血管内的目的部位的主体部2、用来捕捉血栓的过滤器部3、以及用来进行过滤器部3的开口部的开闭的第1线材41及第2线材42。

[0036] 主体部2具备第1管21和插通在第1管21的内腔的第2管22。第2管22的基端从第1管21的基端侧突出,第2管22能够相对于第1管21相对地移动。此外,能够将导引线材插通在第2管22的内腔。由此,通过使主体部2沿着事前留置的导引线材移动,能够将过滤器器件1送达至目的患部。

[0037] 第1管21具备后述的第2线材42能够插通的孔23。第1管21优选的是具备与第2线材42的根数对应的多个孔23。此外,在具备多个孔23的情况下,孔23的配置优选的是相对于第1管21的中心轴以大致等角度且在相同的圆周方向上配置。第1实施方式中的第1管21如图2所记载那样,在相同的圆周方向上具有4个孔23,4个孔23以分别相对于第1管21的中心轴成为90度间隔的方式配置。此外,在第1管21的长度方向的基端侧,固定着连接器24。

[0038] 第1管21及第2管22的原材料只要是具有挠性的原材料,使用怎样的原材料都可以,例如可以使用聚氨酯、聚酰胺、硅酮、聚丙烯及聚乙烯等聚烯烃、以及聚醚酮树脂(PEEK)、氟树脂、乙烯-四氟乙烯共聚物(ETFE)、聚四氟乙烯(PTFE)、聚酰亚胺等热塑性树

脂。

[0039] 在使第1管21的材料为聚酰胺或聚酰亚胺等树脂的情况下,为了使第2管22的滑动性提高,也可以考虑将聚四氟乙烯等易滑性较高的树脂装入到内层。此外,为了确保刚性,也可以考虑将使用不锈钢等金属线或聚酰胺等树脂的编织层装入到内部。

[0040] 作为第1管21的长度,例如在将过滤器器件1从股动脉(femoral artery)插入而向升主动脉(ascending aorta)设置的情况下,优选的是700~1250mm左右。此外,第1管21的外径优选的是1.5~3.3mm左右,更优选的是1.7~3.3mm左右。

[0041] 此外,第1管21既可以使用成为一体而成型的管,也可以使用将多个管接合而形成的管。

[0042] 进而,第1管21由于考虑在管的表面附着或生成血栓,所以优选的是对管的表面施以抗血栓性处理。

[0043] 作为第2管22的长度,只要比第1管21长就可以,优选的是800~1350mm左右。此外,第2管22的内径只要在循环器官系统的导管治疗中一般使用的导引线材能够插通就可以,例如优选的是0.014~0.035英寸(inch)的导引线材能够插通的0.40~1.00mm左右。

[0044] 为了使导引线材向第2管22的内腔的插入变得容易,第2管22的前端优选的是构成为,在过滤器部3的开口时与第1管21的前端一致或从第1管21的前端突出。借助上述结构,能够容易地实施导引线材向第2管22内腔的插入。

[0045] 连接器24如图1所记载那样,被固定在第1管21的基端侧,具备能够使生理盐水等流入到第1管21的内腔的液体流入端口241、和在第2管22的操作时及非操作时防止血液的泄漏的止血阀242。止血阀242优选的是通过旋转运动等而阀能够开闭。通过做成上述结构,在止血阀242的开放时第2管22能够操作,在止血阀242的封闭时第2管22能够固定。

[0046] 过滤器部3具备袋状的过滤器31和圆筒形状的环32,所述环32被固定在过滤器31的开口部,有助于开口部的开闭。如图1所记载那样,第1实施方式中的过滤器31呈袋状,形成为,袋的底面作为第1管的长度方向的基端侧而成为封闭端部,袋的开口作为长度方向的前端侧而成为开口部。

[0047] 过滤器31配置在过滤器器件1的长度方向的前端侧。此外,在第1实施方式的过滤器器件1中,过滤器31的封闭端部被固定在第1管21,过滤器器件1的整体成为好像伞倒着打开那样的形状。作为过滤器部3的开口部的直径,例如在将过滤器器件1设置到升主动脉的情况下,优选的是25~40mm左右。

[0048] 此外,作为与第1实施方式不同的形态,过滤器器件也可以具有以能够在第1管21上移动的方式配置的第3管。该第3管形成为,内径比第1管大,并且管的长度比第1管短,能够使该第3管相对于第1管21相对地移动。此外,在具有第3管的情况下,过滤器31也可以被固定在第3管。在此情况下,通过第3管在第1管21上移动,能够改变过滤器31的长度方向的长度。此外,第3管优选的是具有第1管21与第3管的间隙成为500 $\mu$ m以下那样的内径,以使捕捉到的栓塞不后逸。

[0049] 第1实施方式中的过滤器31通过将把聚合物做成片状并开设有多个开孔的坯材形成为袋状而制作。但是,为了进一步提高过滤器的开口率而确保血液的通过量,也可以通过将把聚合物或金属的纤维做成网状的坯材形成为袋状来制作。

[0050] 作为过滤器31的原材料,也可以使用聚酯、聚氨酯及聚四氟乙烯等聚合物、以及镍

合金等的富有超弹性特性的金属。

[0051] 此外,过滤器31只要是能够一边确保血流一边进行斑块等的捕捉的范围,使用怎样的开孔的尺寸都可以,在向片形成开孔的情况下,孔径优选的是30~500 $\mu\text{m}$ ,在做成网状的情况下,优选的是形成为,网眼的1边成为30~500 $\mu\text{m}$ 。此外,对于过滤器的表面,也可以施以抗血栓处理。

[0052] 环32只要是在相对于长度方向垂直方向上环的直径能够扩张、并且能够弯折的具有弹性或形状记忆性的柔软的线材,是怎样的原材料都可以。但是,能够一边变化为各种各样的形状一边也复原为原来的环形状的富有超弹性特性的材料是适当的。因此,优选的是由形状记忆聚合物或形状记忆合金构成,更优选的是镍合金。

[0053] 此外,在环32,期望的是为了确认向血管的留置而具备X射线造影性。作为赋予X射线造影性的方法,也可以在环32的一部分或整体具备X射线造影材料。作为X射线造影材料,可以利用金、铂、钨及钽合金等。

[0054] 在第1实施方式的过滤器器件1中,环32为圆筒形状,被固定在过滤器31的开口部。

[0055] 第1实施方式中的第1线材41被插通在第1管21,一端被固定在第2管22,并且另一端从第1管21的长度方向的前端侧突出而被固定在环32。此外,第2线材42由被插通在第1管21、一端被固定在第2管22、并且另一端从第1管21的孔23突出而被固定在环32的两根以上的线材构成。

[0056] 作为线材的原材料,优选的是聚酯、聚氨酯及聚四氟乙烯等聚合物、不锈钢线及镍合金那样的富有超弹性特性的金属。作为线径,只要是在操作了第2管22时过滤器部3的开口部的开闭能够顺畅地实施的直径就可以。

[0057] 第1实施方式中的第1线材41及第2线材42的一端如图3所记载那样被安装固定在环32,另一端被固定在第2管22上。

[0058] 此外,第1线材41和第2线材42为了将过滤器部3的开口部可靠地封闭,优选的是第1线材41与环32的固定位置和第2线材42与环32的固定位置相对于第1管的中心轴交替地配置。此外,该固定位置更优选的是分别以等角度配置。在过滤器器件1中,如图4所记载那样,第1线材41和第2线材42设置有各4根,以第1线材41和第2线材42相对于中心轴交替地成为45度间隔的方式被固定在环32。

[0059] 进而,过滤器部3通过将第2管42向长度方向的基端侧牵引,能够将过滤器部3的开口部封闭,但在过滤器器件1中,优选的是,当将第2管22向基端侧牵引时,第1线材41与环32接触的固定部到达第1管21的前端,同时第2线材42与环32接触的固定部到达孔23。在该实施例的过滤器器件1中,如图5所记载那样,当将第2管22牵引时,通过固定在第2管22上的第1线材41及第2线材42被牵拉,使第1线材41与环32接触的固定部接近于第1管21的前端,同时,通过使第2线材42与环32接触的固定部接近于孔23,使圆筒形状中环32变形。为了通过一个动作进行该环32的变形,第1线材41和第2线材42被固定在第2管22上。

[0060] 如图6所记载那样,根据过滤器器件1,通过把持第2管22并将其向基端侧牵引,第1线材41及第2线材42与环32的固定部接近于第1管21,圆筒形状中环32以波状变形。因此,过滤器31匹配于环32的形状而变形为具有多个山和谷的形状,环32与第1管21接触,从而能够将过滤器部3的开口部封闭。

[0061] <第2实施方式>

图7是有关第2实施方式的过滤器器件10的概略图。该实施例的过滤器器件10具备用来使过滤器部移动到血管内的目的部位的主体部2、用来捕捉血栓的过滤器部3、和用来进行过滤器部3的开口部的开闭的第1线材41及第2线材42。

[0062] 该实施例的过滤器器件10与上述的过滤器器件1的差异是，环33为交替地具有朝向长度方向的前端侧的多个山和朝向长度方向的基端侧的多个谷的形状，关于其他与上述过滤器器件1相同。关于相同的部位，设定相同的附图标记。

[0063] 主体部2具备第1管21和插通在第1管21的内腔的第2管22。第2管22的基端从第1管21的基端侧突出，第2管22能够相对于第1管21相对地移动。此外，在第2管22的内腔能够插通导引线材。由此，通过使主体部2沿着事前留置的导引线材移动，能够将过滤器器件10送达至目的患部。

[0064] 第1管21具备后述的第2线材42能够插通的孔23。第1管21优选的是具备与第2线材42的根数对应的多个孔23。此外，在具备多个孔23的情况下，孔23的配置优选的是相对于第1管21的中心轴以大致等角度且在相同的圆周方向上配置。第2实施方式的孔23如图2所记载那样，在第1管的相同的圆周方向上具有4个孔23，4个孔23分别以相对于第1管21的中心轴成为90度间隔的方式配置。此外，在第1管21的长度方向的基端侧固定着连接器24。

[0065] 为了使导引线材向第2管22的内腔的插入变得容易，第2管22的前端优选的是构成为，在过滤器部3的开口部与第1管21的前端一致或从第1管21的前端稍稍突出。

[0066] 第2实施方式的连接器24如图7所记载那样，被固定在第1管21的基端侧，具备能够使生理盐水等流入第1管21的内腔的液体流入端口241、和在第2管22的操作时及非操作时防止血液的泄漏的止血阀242。止血阀242优选的是借助旋转运动等而阀能够开闭。通过做成上述结构，在止血阀242的开放时第2管22能够操作，在止血阀242的封闭时第2管22能够固定。

[0067] 过滤器部3具备过滤器31和环33，所述过滤器31为袋状，所述环33被固定在过滤器31的开口部，有助于开口部的开闭，为交替地具有朝向长度方向的前端侧的多个山和朝向长度方向的基端侧的多个谷的形状。如图7所记载那样，第2实施方式的过滤器31呈开口时的开口部交替地具有朝向长度方向的前端侧的多个山和朝向长度方向的基端侧的多个谷的袋的形状，过滤器31形成为，袋的底面作为第1管的长度方向的基端侧而成为封闭端部，袋的开口作为长度方向的前端侧而成为开口部。此外，过滤器31的封闭端部被固定在第1管21，过滤器器件10的整体成为好像伞倒着打开那样的形状。

[0068] 第2实施方式的过滤器器件10在过滤器31的开口部固定着具有交替地具有朝向长度方向的前端侧的多个山和朝向长度方向的基端侧的多个谷的环33。具体而言，如图7所记载那样，在过滤器部件31固定着山和谷分别各形成有4处的环33。

[0069] 第2实施方式中的第1线材41被插通在第1管21，一端被固定在第2管22，并且另一端从第1管21的长度方向的前端侧突出而被固定在环33。此外，第2线材42由被插通在第1管21、一端被固定在第2管22、并且另一端从第1管21的孔23突出而固定在环33的两根以上的线材构成。

[0070] 第2实施方式的过滤器器件10如图8中记载那样，第1线材41的一端被固定在环33的山顶点，第2线材42的一端被固定在环33的谷的底点。此外，第1线材41及第2线材42的另一端被固定在第2管22上。

[0071] 进而,过滤器部3通过将第2管42向长度方向的基端侧牵引,能够将过滤器部3的开口部封闭,在过滤器器件10中,当将第2管22向基端侧牵引时,优选的是在第1线材41与环33接触的固定部到达第1管21的前端的同时,第2线材42与环33接触的固定部到达孔23。在过滤器器件10中,如图9所记载那样,当将第2管22牵引时,通过固定在第2管22上的第1线材41及第2线材42被牵拉,使环33的山顶点接近于第1管21的前端,同时,通过使环33的谷的底点接近于孔23,使具有交替地具有朝向长度方向的前端侧的多个山和朝向长度方向的基端侧的多个谷的环33变形。为了通过一个动作进行该环33的变形,第1线材41和第2线材42被固定在第2管22上。

[0072] 如图10所记载那样,根据过滤器器件10,通过把持第2管22并将其向基端侧牵引,具有交替地具有朝向长度方向的前端侧的多个山和朝向长度方向的基端侧的多个谷的环33变形,向第1管21接近,由此过滤器31匹配于环33的形状而变形,环33与第1管21接触,从而能够将过滤器部3的开口部封闭。

## 实施例

[0073] 以下,结合附图对本发明的过滤器器件10的具体的实施例进行说明。

[0074] (实施例1)

制作出图7所记载的本发明的过滤器器件10。在实施例1中,第1管21是将多个管接合而形成成为1根管。具体而言,准备外径 $\phi 1.58\text{mm}$ 、内径 $\phi 1.25\text{mm}$ 、长度30mm左右的聚酰胺管,在位于距前端侧大约24mm的相同的圆周方向上,以相对于中心轴成为90度间隔的方式穿设4个 $\phi 0.5\text{mm}$ 左右的孔23。

[0075] 第2管22使用内径0.6mm、壁厚0.02mm、长度1200mm的聚酰亚胺管并插通于聚酰胺管。

[0076] 过滤器31将由线径 $\phi 28\mu\text{m}$ 的单丝的聚酯纤维形成且网眼的1边成为 $100\mu\text{m}$ 的网形成为袋的形状,使得开口时的开口部交替地具有朝向长度方向的前端侧的多个山和朝向长度方向的基端侧的多个谷。

[0077] 环33是将线径 $\phi 0.20\text{mm}$ 的镍-钛合金线材加工,以使得直径成为 $\phi 32\text{mm}$ 、长度方向的长度成为20mm、山和谷交替且等间隔地形成有各4个、整体的形状成为波状。此外,环33用聚氨酯固定在过滤器31,制作使得过滤器部3的全长成为55mm左右(包括环33)。

[0078] 第1线材41使用各4根线径 $\phi 42\mu\text{m}$ 的镍-钛合金线,将一端捆绑在环33的山顶点。

[0079] 此外,第2线材42使用各4根线径 $\phi 0.15\text{mm}$ 的不锈钢材,将一端用焊料固定在环33的谷的底点。

[0080] 第1线材41和第2线材42的另一端如图9所记载那样,当将第2管22牵引时,以环33的山顶点到达第1管21的前端、同时环33的谷的底点到达孔23的方式固定在第2管上。此时,以距第2管22的前端部大约成为50mm的方式固定。

[0081] 然后,将作为内层为聚四氟乙烯、中间层为不锈钢编织物(stainless steel braid)、外层为聚酰亚胺的3层构造、外径 $\phi 2.0\text{mm}$ 、内径 $\phi 1.6\text{mm}$ 、长度1000mm左右的管,用粘接剂粘接到聚酰胺管的长度方向的基端侧并接合,做成第1管21。最后,将过滤器31的基端侧用粘接剂在第1管21的外侧固定化。

[0082] (实施例2)

作为实施例2,除了构成为,使环33的长度方向的长度成为15mm、并且过滤器部3的全长成为50mm左右,进而以位于距第1管21的前端侧约20mm的方式穿设孔23这一点以外,通过与实施例1同样的方法制作出过滤器器件11。

[0083] (实施例3)

作为实施例3,除了构成为,使环33的长度方向的长度成为10mm、并且过滤器部3的全长成为45mm左右,进而以位于距第1管21的前端侧约16mm的方式穿设孔23这一点以外,通过与实施例1同样的方法制作出过滤器器件12。

[0084] (比较例1)

作为比较例1,除了如图11所记载那样,不具备第2管22、孔23、第1线材41及第2线材42这一点以外,通过与实施例1同样的方法制作出过滤器器件13。在此情况下,由于不存在第1线材41和第2线材42,所以不拥有将过滤器部封闭的机构。

[0085] (比较例2)

作为比较例2,制作出专利文献2所记载的脉管内血管过滤器5。具体而言,如图12所记载那样,具备:芯材51;导管部件52,能够在芯材51上滑动;过滤器53,前端侧开口,基端侧被固定在导管部件52的前端侧;过滤器环54,设置在过滤器部件53的开口,辅助过滤器部件53的折叠及扩张;两根前方牵引用线材55,将过滤器环54与芯材51的前端侧连接;以及两根后方牵引用线材56,将过滤器开闭部件53与导管部件52在过滤器部件53的内侧连接。另外,脉管内血管过滤器5通过使芯材51相对于导管部件52相对地移动,能够使过滤器变形,将开口部封闭。

[0086] 芯材51使用外径0.55mm、长度1200mm的不锈钢线。

[0087] 导管部件52使用外径 $\phi$  1.7mm、内径 $\phi$  1.6mm、长度1000mm左右的聚酰亚胺管,芯材51插通在导管部件52的内腔。

[0088] 过滤器53使用由线径 $\phi$  28 $\mu$ m的单丝的聚酯纤维形成且网眼的1边成为100 $\mu$ m的网。此外,过滤器53以前端侧成为开口部的方式将基端侧固定在导管部件52的前端侧。

[0089] 过滤器环54将线径 $\phi$  0.10mm的镍-钛合金线材加工以成为直径32mm的环状。此外,过滤器环54用聚氨酯固定在过滤器53,制作以使过滤器部53的全长成为55mm左右。

[0090] 前方牵引用线材55使用各两根线径 $\phi$  42 $\mu$ m的镍-钛合金线,将一端固定在过滤器环54,将另一端固定在距芯材51的前端10mm的部位。

[0091] 此外,后方牵引用线材56使用各两根线径 $\phi$  42 $\mu$ m的镍-钛合金线,将一端固定在过滤器环54,将另一端固定在距导管部件52的前端40mm的部位。

[0092] 另外,前方牵引用线材55和后方牵引用线材56以相对于导管部件52的中心轴交替地成为90度间隔的方式固定在过滤器环54。

[0093] (使用模拟栓塞粒子的后逸率的比较实验)

如图13所记载的用来比较后逸率的实验模型的示意图那样,准备内径30mm的管100,将其中用水充满。将150 $\mu$ m的模拟栓塞粒子120向网部投入,将其设置到管100。然后,使其经过10Fr.的鞘导引器(sheath introducer)110,进行过滤器器件10的回收操作,根据回收的模拟栓塞粒子的个数及流出的模拟栓塞粒子的个数,进行后逸率的比较实验。这里,所述的后逸率,是将不能回收而流出的模拟栓塞粒子的个数相对于投入的模拟栓塞粒子的个数的比

例用百分比表示的值。此时,在实施例1~3中,通过把持第2管22并将其向基端侧牵引,将过滤器部3的开口部封闭,实施回收操作。结果,如以下的表1所记载那样,在能够进行过滤器部3的开口部的封闭的实施例1~3中后逸率不到5%,相对于此,比较例1为42%左右。根据以上,可以说期望的是将过滤器部的开口部可靠地封止以使捕捉到的栓塞不会再次向体内游离。

[0094] [表1]

【表1】

|      | 过滤器部<br>开闭机构的有无 | 环的<br>长度方向的长度<br>(mm) | 过滤器部的<br>全长<br>(mm) | 投入的<br>粒子数<br>(个) | 回收的<br>粒子数<br>(个) | 后逸的<br>粒子数<br>(个) | 后逸率<br>(%) |
|------|-----------------|-----------------------|---------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------|
| 实施例1 | 有               | 20                    | 55                  | 595               | 588               | 7                 | 1.2        |
| 实施例2 | 有               | 15                    | 50                  | 593               | 575               | 18                | 3.0        |
| 实施例3 | 有               | 10                    | 45                  | 539               | 520               | 19                | 3.5        |
| 比较例1 | 无               | 20                    | 55                  | 581               | 340               | 241               | 41.5       |

[0095] (关于施加了旋转时的扭转的实验)

通过将比较例2所记载的脉管内血管过滤器5的芯材51把持,并使芯材51相对于导管部件52向前端侧前进,将过滤器部件53的开口部封闭。然后,在将导管部件52固定的状态下,将芯材51把持,施加旋转。进而,通过将芯材51相对于导管部件52牵引,将过滤器部开口。结果,牵引用线材55及56缠在芯材51或导管部件52,过滤器部件53的开口变得不充分。

[0096] 比较例2的脉管内血液过滤器5其芯材起到作为导引线材的作用,如果使用在术中,将过滤器向目的部位引导的作为导引线材的功能,则通过对作为导引线材的芯材施加旋转,能够确认牵引用线材缠在芯材或导管部件。在此情况下,有可能通过过滤器部具有的开口部的控制不充分而使在术中产生的栓塞后逸。相对于此,在实施例1所记载的过滤器器件10中,能够将导引线材插通在第2管的内腔,能够将器件沿着事前留置的导引线材送达,所以本来就不需要对器件施加旋转。

[0097] 产业上的可利用性

本发明的过滤器器件通过在心房颤动治疗时的导管消融术或经皮的大动脉阀置换术等的血管内治疗时留置在升主动脉,能够将在治疗时产生的栓塞捕捉回收,预防末梢血管的梗塞。

[0098] 附图标记说明

1···过滤器器件;2···主体部;3···过滤器部;10、13···过滤器器件;5···脉管内血液过滤器;21···第1管;22···第2管;23···孔;24···连接器;31···过滤器部件;32、33···环;41···第1线材;42···第2线材;51···芯材;52···导管部件;53···过滤器部件;54···过滤器环;55···前方牵引用线材;56···后方牵引用线材;100···管;110···鞘导引器;120···模拟栓塞粒子;241···液体流入端口;242···止血阀。

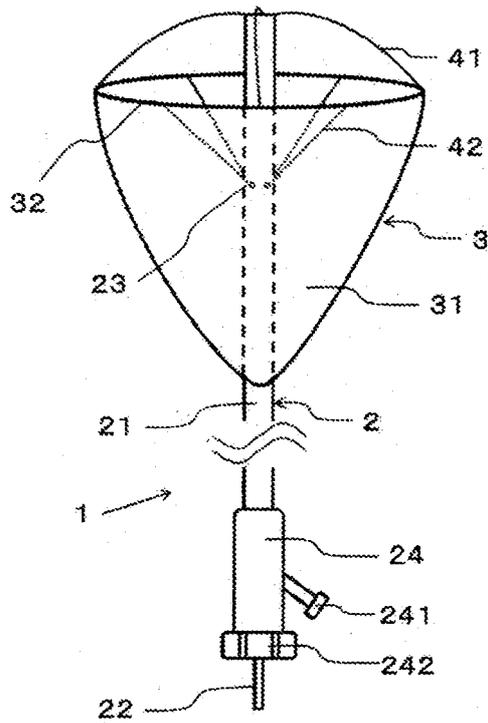


图 1

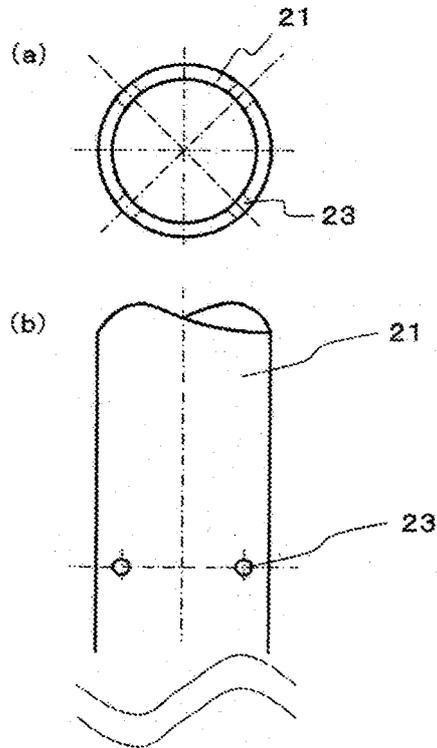


图 2

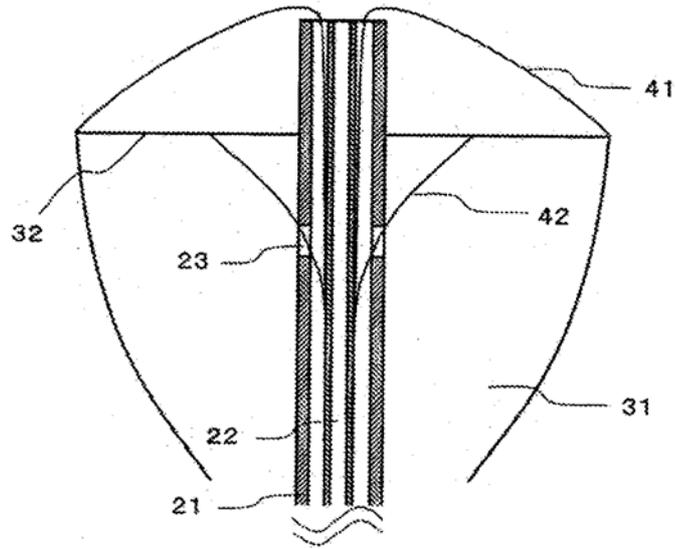


图 3

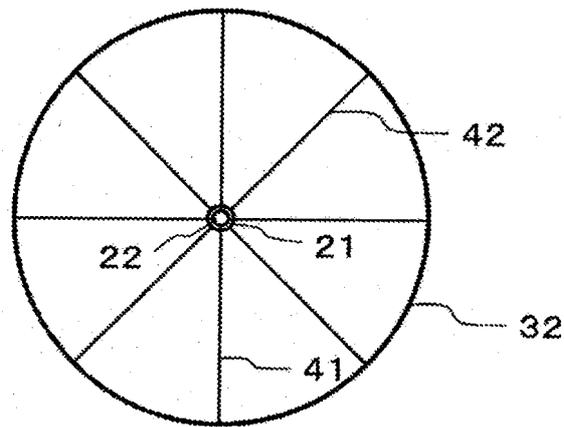


图 4

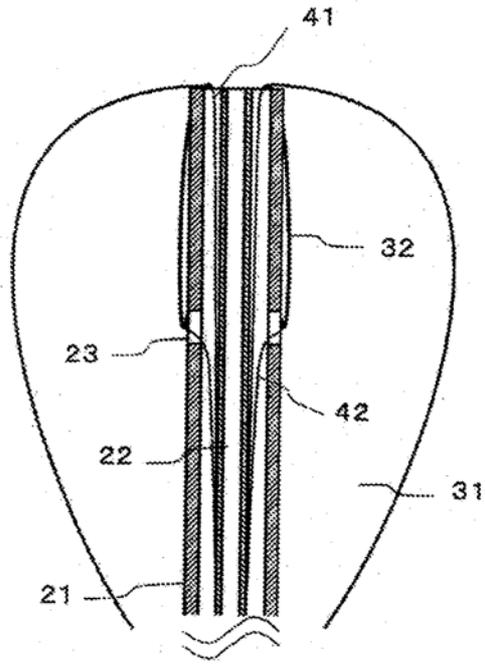


图 5

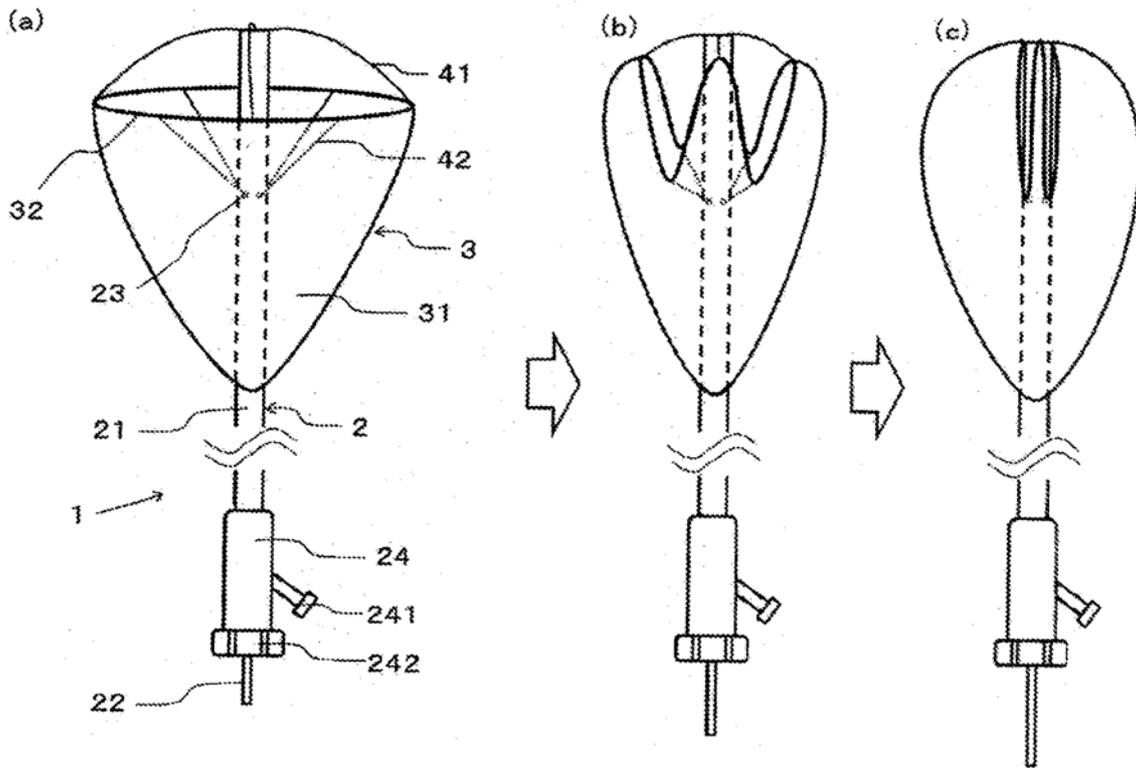


图 6

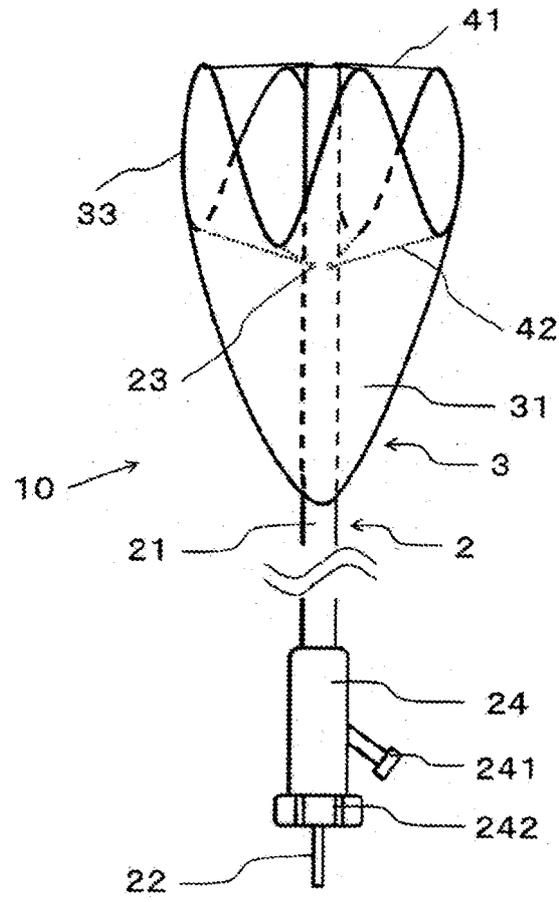


图 7

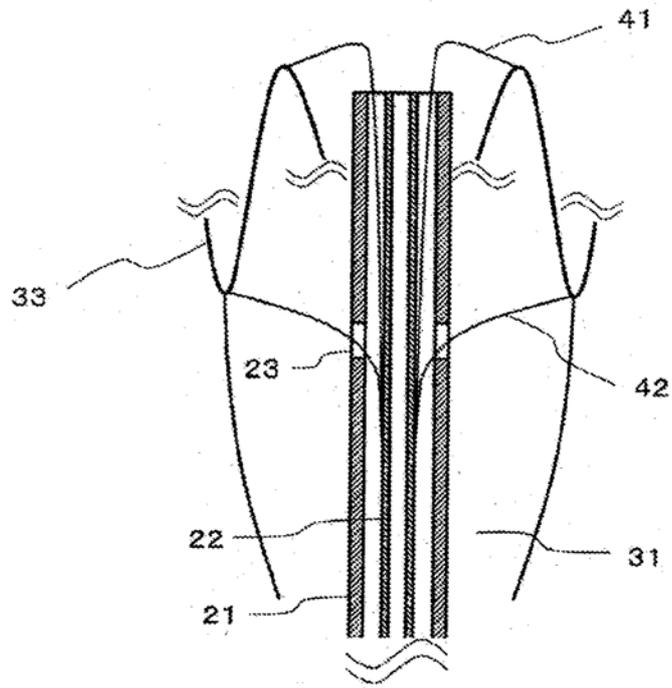


图 8

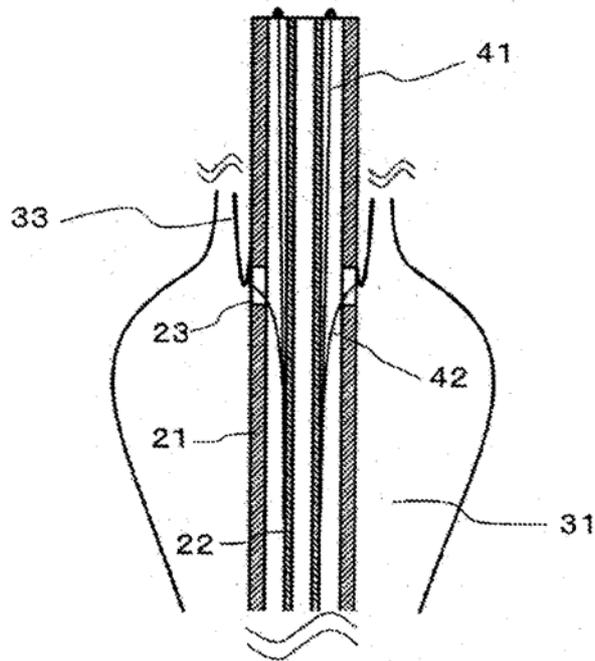


图 9

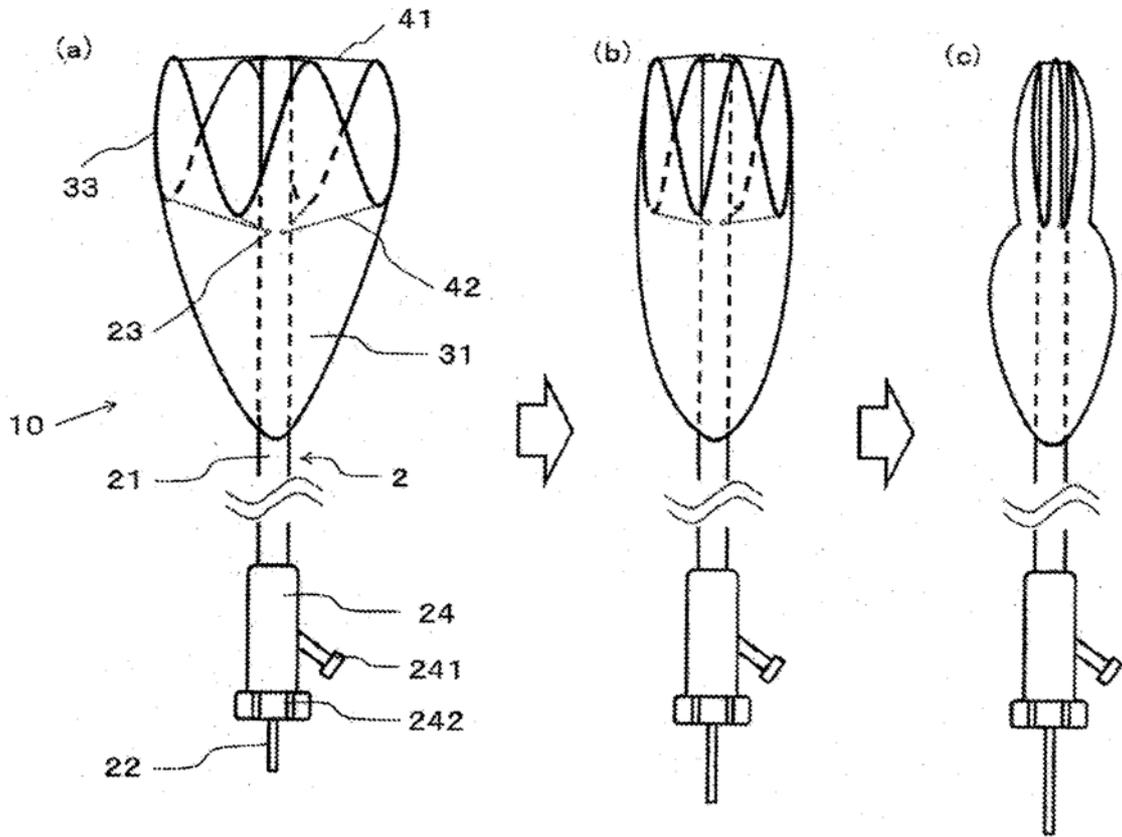


图 10

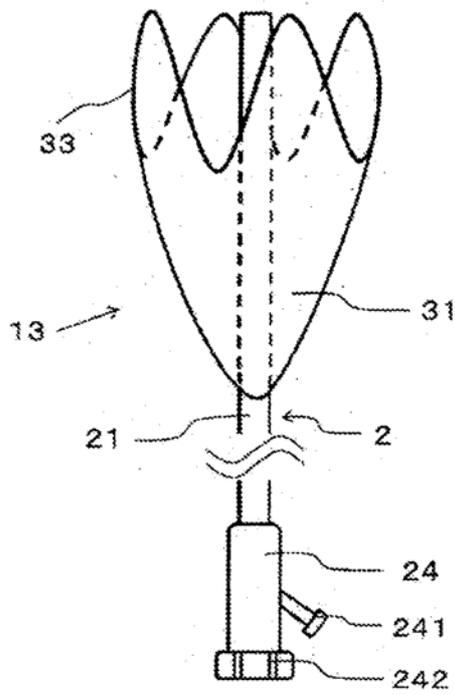


图 11

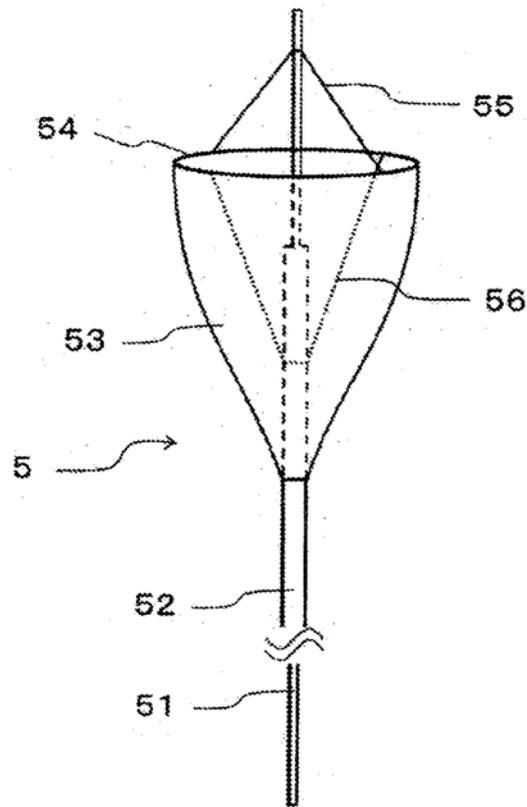


图 12

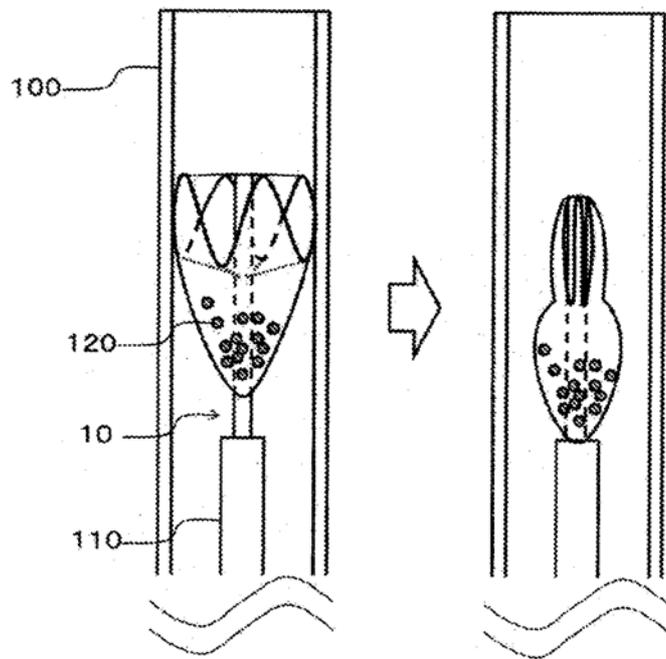


图 13