

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4918636号
(P4918636)

(45) 発行日 平成24年4月18日(2012.4.18)

(24) 登録日 平成24年2月10日(2012.2.10)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 12 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2007-508625 (P2007-508625)	(73) 特許権者	511152957
(86) (22) 出願日	平成17年4月18日 (2005.4.18)		クック メディカル テクノロジーズ エルエルシー
(65) 公表番号	特表2007-532267 (P2007-532267A)		COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC
(43) 公表日	平成19年11月15日 (2007.11.15)		アメリカ合衆国 47404 インディアナ州, ブルーミントン, ノース ダニエルズ ウェイ 750
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/013158		
(87) 国際公開番号	W02005/102210	(74) 代理人	100083895
(87) 国際公開日	平成17年11月3日 (2005.11.3)		弁理士 伊藤 茂
審査請求日	平成20年4月18日 (2008.4.18)	(72) 発明者	オズボーン トーマス エイ
(31) 優先権主張番号	60/562, 943		アメリカ合衆国 インディアナ州 47401 ブルーミントン サウス ポイント ラサール ドライブ 9480
(32) 優先日	平成16年4月16日 (2004.4.16)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/562, 813		
(32) 優先日	平成16年4月16日 (2004.4.16)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 折り畳み構成において損傷の少ない取出し可能な大静脈フィルタ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管内の血栓を捕捉するための取出し可能なフィルタであって、長さ方向軸線に沿って一緒にされた第1端部を有する複数の一次ストラットを備えており、各一次ストラットは第1端部からアンカーフックまで延びている弧状部分を有しており、前記一次ストラットは前記アンカーフックを前記血管壁と係合させるための拡張状態と、フィルタの回収または送達のために折り畳み状態との間で動くように構成されており、各一次ストラットは、前記弧状部分がフィルタの回収または送達のための前記折り畳み状態で前記アンカーフックにより占められる第2直径より大きい第1直径を占めるように、前記折り畳み状態で前記長さ方向軸線に沿って他の一次ストラットと交差するように構成されており、

10

当該取出し可能なフィルタは、更に、前記長さ方向軸線に沿って一緒にされた連結端部を有して、前記血管内で前記拡張状態の当該フィルタを中心に位置決めするために前記連結端部から自由端部まで延びている複数の二次ストラットを有し、対をなす該二次ストラットが隣接する一次ストラットの間位置決めされており、二次ストラットの各対は前記二次ストラットそれぞれの連結端部の近くで互いのまわりに撚られて撚り部分を形成している、

血管内の血栓を捕捉するための取出し可能なフィルタ。

【請求項 2】

前記複数の一次ストラットの第1端部を軸方向に収容するように構成されたハブと

20

、
前記血管から前記フィルタを取出すために前記複数の一次ストラットと反対側に前記ハブから延びている取出しフックと、
を更に備えている請求項 1 に記載の取出し可能なフィルタ。

【請求項 3】

前記弧状部分は第 1 湾曲部分および第 2 湾曲部分を有しており、前記第 1 湾曲部分は前記第 1 端部から延びており、前記第 2 湾曲部分は前記第 1 湾曲部分から延びていて、前記アンカーフックのところで終わっている、請求項 1 に記載の取出し可能なフィルタ。

【請求項 4】

前記第 1 湾曲部分は前記フィルタの前記長さ方向軸線から半径方向に延びるように構成されており、前記第 2 湾曲部分は前記フィルタの前記長さ方向軸線に向かって半径方向に延びるように構成されている、請求項 3 に記載の取出し可能なフィルタ。

10

【請求項 5】

各一次ストラットは超弾性材料、ステンレス鋼ワイヤ、ニチノール、コバルト - クロム - ニッケル - モリブデン - 鉄合金またはコバルト - クロム合金で形成されている、請求項 1 に記載の取出し可能なフィルタ。

【請求項 6】

各二次ストラットは超弾性材料、ステンレス鋼ワイヤ、ニチノール、コバルト - クロム - ニッケル - モリブデン - 鉄合金またはコバルト - クロム合金で形成されている、請求項 2 に記載の取出し可能なフィルタ。

20

【請求項 7】

前記第 1 直径は約 6 フレンチと 14 フレンチとの間の範囲であり、前記第 2 直径は約 3 フレンチと 9 フレンチとの間の範囲である、請求項 2 に記載の取出し可能なフィルタ。

【請求項 8】

前記二次ストラットは転移温度を有する形状記憶合金で形成されている、請求項 1 に記載の取出し可能なフィルタ。

【請求項 9】

前記二次ストラットは、それらの温度が前記転移温度にほぼ等しいか或はそれより高いときに前記折畳み状態になる、請求項 8 に記載の取出し可能なフィルタ。

【請求項 10】

30

前記二次ストラットは、それらの温度が前記転移温度にほぼ等しいか或はそれより高いときに前記拡張状態へ拡張する、請求項 8 に記載の取出し可能なフィルタ。

【請求項 11】

各撚り部分の撚りの数は約 1 から 10 の間である、請求項 1 乃至 10 のいずれかに記載の取出し可能なフィルタ。

【請求項 12】

請求項 1 乃至 11 のいずれかに記載の取出し可能なフィルタと、

前記取出し可能なフィルタの回収または送達のために、前記折畳み状態の前記取出し可能なフィルタを収納する導入チューブと、
を備えている、血管内の血栓を捕捉するための取出し可能なフィルタアセンブリ。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連技術に対するクロスリファレンス]

本願は「折畳み構成において損傷の少ない取出し可能な大静脈フィルタ」と称せられる 2004 年 4 月 16 日に出願された米国予備出願第 60 / 562 , 943 号 (その全内容は出典を明示することによって本願明細書の開示の一部とされる) の利益を請求する。

【0002】

また、本願は「凝血塊を捕捉するための取出し可能なフィルタ」と称せられる 2004 年 4 月 16 日に出願された米国予備出願第 60 / 562 , 813 号 (その全内容は出典を

50

明示することによって本願明細書の開示の一部とされる)の利益を請求する。

【0003】

また、本願は「拡張記憶状態を有するストラット付きの凝血塊フィルタ」と称せられる2004年4月16日出願された米国予備出願第60/562,909号(その全内容は出典を明示することによって本願明細書の開示の一部とされる)の利益を請求する。

【0004】

また、本願は「折り畳み記憶状態を有するストラット付きの凝血塊フィルタ」と称せられる2004年4月16日出願された米国予備出願第60/563,176号(その全内容は出典を明示することによって本願明細書の開示の一部とされる)の利益を請求する。

【0005】

本発明は医療装置に関する。より詳細には、本発明は患者の大静脈に経皮的に留置したりそこから回収することができる取出し可能な大静脈凝血塊フィルタに関する。

【背景技術】

【0006】

大静脈内に経皮的に留置されるフィルタ装置は30年以上の間利用されている。フィルタ装置は、外傷患者、整形外科患者、神経外科患者、または床上安静もしくは安静を要する患者にとって必要となる。このような病状下の患者は、抹消血管に血栓症を発症しやすく、血栓が血管壁からはがれて下流における塞栓形成または塞栓化の危険があるため、フィルタ装置が必要となる。例えば、このような血栓のサイズによっては、末梢血管系から心臓を通して肺へと飛来し深刻な肺塞栓症の危険を招く。

【0007】

フィルタ装置は、例えば、抗凝固療法が禁忌であるとき、または失敗したときに、患者の大静脈内に留置することができる。通常、フィルタ装置は、該装置が必要な状態または医学的問題が解消しても、生涯にわたって患者に埋め込まれたままの、永久移植部材である。ここ数年、フィルタは、術前かつ塞栓症の素因があり肺血栓症の危険性の高い患者に対し使用または検討されている。

【0008】

大静脈フィルタの利益は十分に証明されているが、改善可能である。例えば、フィルタが内皮を増殖させる可能性、または治療の間に内皮に癒着する線維性反応物質などの理由から、フィルタは、一般に、患者から回収可能とは考えられていなかった。患者体内にフィルタを留置した後、増殖する内膜細胞が、血管壁と接触するフィルタストラットの周りに集まり始める。このため、一定時間が経過すると、内皮損傷の危険なしにはフィルタを除去できなくなるので、フィルタを患者体内に残したままにする必要がある。そこで、根本的な症状がなくなると回収できる、有効なフィルタが必要とされている。

【0009】

また、従来のフィルタは、一般に、フィルタのハブ及びフィルタが挿入された血管の長手方向軸線に対して、偏倚した、または傾いた状態になる。その結果、ハブを含めたフィルタ及び取り出しフックが、血管壁の長さに沿って該血管壁に係合し、血管内で内皮化するおそれがある。従来技術の図1aに、従来技術のフィルタ113が患者の血管150を通じて送達シース125によって送達されている様子を示す。これが起こった場合、フィルタワイヤの実質的長さに沿って、フィルタが血管内で内皮を増殖させる可能性がより大きくなる。その結果、フィルタは、通常よりも短い期間で永久移植部材となる。

【0010】

さらに、大静脈フィルタの送達または回収に関して、さらなる改善を実施することができる。大静脈フィルタの送達のために、大腿静脈または頸静脈を通じて、導入チューブを有する導入システムを患者の大静脈に経皮的に挿入することができる。導入アセンブリ120の一部を従来技術の図1bに図示する。同図では、従来技術のフィルタ113が患者の頸静脈154を通じて経皮的に送達される。図示のように、折り畳まれた構成のフィルタ113は内側シース122の遠位端121のところに留置され、該フィルタ113のアンカーフック116が遠位端121を通り越して延在している。次いで、アンカーフック

10

20

30

40

50

１１６が導入チューブ１３０を不慮に引掻くもしくは擦るのを避けるために、内側シース１２２に外挿して外側シース１２６が配置される。次いで、内側シース１２２及び外側シース１２６は、押出部材１３２とともに導入チューブ１３０内を移動して、フィルタ１１３を患者の大静脈へと送達する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【００１１】

フィルタ効果を維持しながら、導入チューブの外壁または血管壁をアンカーフックが不慮に引っ掻く、または擦るのを低減するような特徴を有する大静脈フィルタを設計することは困難であった。

【課題を解決するための手段】

【００１２】

本発明の一実施形態は、患者の大静脈に対して簡単に送達および回収するように構成された取出し可能な大静脈フィルタを提供する。フィルタは、送達および回収を改善するような形状である。このフィルタは各々がアンカーフックまで伸びている弧状部分を持つ複数の一次ストラットを有している。折畳み状態では、各一次ストラットは、弧状部分がアンカーフックにより占められる第２直径より大きい第１直径を占めるように、フィルタの中心軸線に沿って他の一次ストラットと交差するように構成されている。その結果、弧状部分はフィルタを回収するときに血管内の経路を広くする。かくして、フィルタは、非常に容易に回収することができるとともに、アンカーフックが折畳み状態で血管外壁を不慮に引っ掻いたり削り取る可能性も低減される。

【００１３】

本発明は血管内の血栓を捕捉するための取出し可能な大静脈フィルタを提供する。ある実施形態では、このフィルタは長さ方向軸線に沿って共に取付けられた第１端部を有する複数の一次ストラットを備えている。各一次ストラットは第１端部からアンカーフックまで延びている弧状部分を有している。これらの一次ストラットはアンカーフックを血管壁と係合させるための拡張状態と、フィルタの回収または送達のための折畳み状態との間で動くように構成されている。各一次ストラットは、折畳み状態のとき弧状部分が長さ方向軸線に沿って他の一次ストラットと交差するように構成され、フィルタの回収または送達のための折畳み状態にあって弧状部分が占める第１直径が、アンカーフックが占める第２直径より大きくなっている。

【００１４】

他の実施形態では、フィルタは、長さ方向軸線に沿って共に取付けられた連結端部を有し、血管内で拡張状態のフィルタを中心に位置決めするために連結端部から自由端部まで延びている複数の二次ストラットを備えている。更に、フィルタは複数の一次ストラットの第１端部を軸方向に収容するように構成されたハブを備えている。更に、フィルタは血管からフィルタを取出すために複数の一次ストラットと反対側にハブから延びている回収フックを有している。

【００１５】

更に他の実施形態では、本発明は血管内の血栓を捕捉するための取出し可能なフィルタアセンブリを提供する。この実施形態では、このアセンブリは、取出し可能なフィルタと、折畳み状態のフィルタが回収または送達のために配置されている導入チューブと、を備えている。

【００１６】

或る実施形態では、二次ストラットの対が一次ストラットの対の間に位置決めされている。二次ストラットの各対は、二次ストラットの連結端部の近くで互いに撚られて撚り部分を形成している。撚り部分は、フィルタが血管内で拡張されるときにフィルタが傾斜するのを防ぐために、ストラットを効果的に剛化して中心に位置決めする能力を高めている。従って、ストラットと血管との係合部分が最小化され、それによりストラットが血管内で内皮化される可能性を減じている。撚り部分の更なる特徴は、二次ストラットが一次ス

10

20

30

40

50

トラットと絡むのを防ぐか、或は少なくとも最小にするという点である。

【 0 0 1 7 】

本発明の更なる態様、特徴および利点は、添付図面と関連する下記の説明および請求項の考察から明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 8 】

本発明の一実施形態によれば、図 2 は、腸骨静脈 5 4、5 6 を通って心臓に向けて流れて肺動脈に入る血液により移送される血栓を溶解させるか捕捉する目的で大静脈 5 0 に植え込まれる大静脈フィルタ 1 0 を示している。図示のように、腸骨静脈 5 4、5 6 は接合部 5 8 のところで大静脈 5 0 に合流する。腎臓 6 2 からの腎臓静脈 6 0 は接合部 5 8 のところで大静脈 5 0 に合流している。接合部 5 8 と腎臓静脈 6 0 との間の大静脈 5 0 の一部は、大静脈フィルタ 1 0 が大腿静脈を通して経皮的に留置される下大静脈 5 2 を構成している。好ましくは、大静脈フィルタ 1 0 の長さは下大静脈 5 2 より短い。フィルタの下部分が腸骨静脈中へ及んでいる場合、フィルタの有効性が損なわれることになり、フィルタワイヤが腎臓静脈の起点に交差する場合、フィルタワイヤは腎臓からの血流に干渉することがある。

【 0 0 1 9 】

フィルタ 1 0 が示されている図 3 ないし図 9 を参照して、本発明のこの実施形態を更に論述する。図 3 a は、各々がハブ 1 1 から出ている第 1 端部を有する 4 つの一次ストラット 1 2 を備えている拡張状態にあるフィルタ 1 0 を示している。ハブ 1 1 は、図 3 a に示されるようにフィルタの中央または長さ方向の軸線 X を定めるように、中心点 A のところで一次ストラット 1 2 の第 1 端部 1 4 をクリンピングによりコンパクトな束にしている。ハブ 1 1 はストラットを形成するために使用されるワイヤのサイズの最小の直径を有している。好ましくは、一次ストラット 1 2 は、自己開放式または自己拡張式フィルタとなるような超弾性材料、ステンレス鋼ワイヤ、コバルト - クロム - ニッケル - モリブデン - 鉄合金、ニチノール、チタン、コバルト - クロム合金、熱硬化性および熱可塑性のポリマーまたは任意の他の適当な材料で形成されている。この実施形態では、一次ストラット 1 2 は、好ましくは、少なくとも約 0.038 cm (0.015 インチ) の直径で丸いまたはほぼ丸い横断面を有するワイヤから形成されている。もちろん、一次ストラットが丸い横断面を有することは必ずしも必要でない。例えば、一次ストラット 1 2 は血液の非乱流を維持するために丸い、または丸みのある縁部を有する任意の形状をとることができる。

【 0 0 2 0 】

各一次ストラット 1 2 はボディ部材 1 5 を有している。この実施形態では、ボディ部材 1 5 は拡張状態で緩やかな S 字形状を有する弧状部分 1 6 である。各弧状部分 1 6 には、フィルタ 1 0 の長さ方向または中央の軸線 X から離れる方向に緩やかに曲がるように構成されている第 1 湾曲部分 2 0 と、フィルタ 1 0 の長さ方向の軸線に向けて緩やかに曲がるように構成されている第 2 湾曲部分 2 3 とが形成されている。各弧状部分 1 6 の緩やかな曲がりに因り、一次ストラット 1 2 上の突出部または屈曲点が実質的に回避されて血管壁に損傷を与えずに係合するのを助ける。

【 0 0 2 1 】

各一次ストラット 1 2 は、フィルタ 1 0 が血管内の送達位置で展開されると血管壁内に錨着するアンカーフック 2 6 のところで終わっている。一次ストラット 1 2 はアンカーフック 2 6 を血管と係合させるための拡張位置と、フィルタの回収または送達のための折り畳み状態との間で動くように構成されている。拡張状態では、各弧状部分 1 6 は、(図 3 a に示されるように) 長さ方向軸線 X に沿って弧状に延びるとともに、(図 8 a に示されるように) 半径方向軸線 R に対して直線状に第 1 端部 1 4 からアンカーフック 2 6 まで延びている。図 8 a に示されるように、一次ストラット 1 2 は第 1 端部 1 4 から半径方向に延びて半径方向軸線 R を定めている。この実施形態では、一次ストラット 1 2 は半径方向軸線 R に対して直線状に延び、他のストラットとの絡まりを回避している。

【 0 0 2 2 】

以下により詳細に論述するように、各弧状部分 16 の緩やかな曲がりにより、各一次ストラット 12 は、各アンカーフック 26 がフィルタの回収または送達のために長さ方向軸線 X に向くように、折畳み状態において長さ方向軸線 X に沿って他の一次ストラット 12 と交差させることができる。

【0023】

フィルタ 10 が血管内で展開すると、アンカーフック 26 は血管壁と係合して第 1 軸方向部分を画定し、フィルタを血管内に固定する。アンカーフック 26 は、フィルタ 10 をこれが置かれた血管内の送達位置から移動しないようにする。一次ストラット 12 は、フィルタ 10 が大きく拡張したときに約 25 mm と 45 mm との間の直径と約 3 cm と 7 cm との間の長さを有するように成形され且つ寸法決めされている。例えば、フィルタ 10 は、直径約 35 mm および長さ約 5 cm であってもよい。一次ストラット 12 は、フィルタが展開されると、アンカーフック 26 が血管壁に錨着するのに十分なばね強度を有している。

【0024】

この実施形態では、フィルタ 10 は、やはりハブ 11 から出ている連結端部 32 を有する複数の二次ストラット 30 を備えている。ハブ 11 は二次ストラット 30 の中心点 A のところで連結端部 32 を一次ストラットと共に圧着によって取り付けている。この実施形態では、各一次ストラット 12 は 2 つの二次ストラットと並置関係にある。二次ストラット 30 は、連結端部 32 から自由端部まで延びて、フィルタ 10 が血管内で拡張状態にあるとき中心に位置決めしている。図示のように、各二次ストラット 30 は、アンカーフック 26 を血管と係合させるために長さ方向軸線に沿って弧状に、および半径方向軸線に対して直線状に連結端部 32 から自由端部 34 まで延びている。一次ストラット 12 と同様に、二次ストラット 30 は半径方向軸線に対して直線状に延びていて、他のストラットとの絡まりを回避している。

【0025】

二次ストラット 30 は一次ストラット 12 と同じ種類の材料から製造されてもよい。しかしながら、二次ストラット 30 は一次ストラット 12 より小さい直径、例えば、少なくとも約 0.031 cm (0.012 インチ) の直径を有するのがよい。この実施形態では、二次ストラット 30 の各々は第 1 弧部 40 および第 2 弧部 42 で構成されている。第 1 弧部 40 は長さ方向軸線 X から離れる方向に連結端部 32 から延びている。第 2 弧部 42 は長さ方向軸線 X に向かって第 1 弧部 40 から延びている。図示のように、2 つの二次ストラット 30 はフィルタ 10 の網状構成の一部を形成するように 1 つの一次ストラット 12 の各側に位置決めされている。ハブ 11 は、好ましくは、溶接に因る材料における電食または分子交換の可能性を最小にするために一次ストラットおよび二次ストラットと同じ材料で製造される。

【0026】

大きく拡張すると、二次ストラット 30 の自由端部 34 は約 25 mm ないし 45 mm の直径まで半径方向外方に延びて血管壁に係合する。例えば、二次ストラット 30 は約 35 mm と 45 mm との間の直径まで半径方向外方に延びてもよい。自由端部 34 の第 2 弧部 42 は血管の壁部に係合して血管壁に係合される第 2 軸方向部分を構成する。二次ストラット 30 はフィルタ 10 が展開されている血管のおよそ中心にフィルタ 10 を定置させるように機能する。その結果、フィルタ 10 は血管の壁部に長さ方向に係合するストラットの 2 つの層または部分を有する。フィルタ 10 の長さは、好ましくは、一次ストラット 12 の長さにより定められる。

【0027】

更に、ハブ 11 の直径は一次ストラット 12 および二次ストラット 30 を収容した束のサイズにより定められる。この実施形態では、8 つの二次ストラット 30 は、その直径が小さくされているため、ハブ 11 の直径またはフィルタ 10 の全長を最小限しか増加させていない。これは、フィルタ 10 を血管に対して中心に位置決めされた姿勢に維持しながら、フィルタの 10 の網状構成の一部を形成して、達成される。図示のように、取出しフ

10

20

30

40

50

ック４６が一次および二次ストラット１２、３０の反対側にハブ１１から延びている。

【００２８】

この実施形態では、各弧状部分１６は少なくとも約０．０３８ｃｍ（０．０１５インチ）の厚さおよび約２８５０００ポンド／平方インチ（ｐｓｉ）と３３００００ｐｓｉとの間の引張り強度を有している。各アンカーフック２６は、弧状部分１６と一体であり、弧状部分の厚さおよび引張り強度を有している。各二次ストラット３０は少なくとも約０．０３１ｃｍ（０．０１２インチ）の厚さおよび約２８５０００ｐｓｉと３３００００ｐｓｉとの間の引張り強度を有している。

【００２９】

図３ｂは送達または回収のための送達／回収チューブ９４内に配置された折畳み状態のフィルタ１０を示している。図示のように、フィルタ１０は、各一次ストラット１２が長さ方向軸線Ｘに沿って他の一次ストラット１２と交差するように成形されている。その結果、折畳み状態では、アンカーフック２６は、フィルタ１０の回収および送達に際して反転する、または長さ方向軸線Ｘに対して内側に向くように構成されている。アンカーフック２６のこの反転または内向きの構成により、フィルタ１０の送達および回収が簡易化される。例えば、折畳み状態のアンカーフック２６が送達／回収チューブの内壁部を削り取る、引っ掻く、または裂く、といった懸念が排除される。何故なら、本発明のフィルタ１０は、折畳み状態でアンカーフック２６が互いに対面するように成形されているからである。実際、頸静脈または大腿静脈を経るフィルタ１０の送達または回収中には、１組の内側および外側送達／回収シース（従来技術の図１ｂ参照）が省かれてもよい。むしろ、本発明のフィルタ１０の送達或いは回収のため、ループスネア機構を有する送達／回収チューブを１つだけ使用してもよい。

【００３０】

折畳み状態では、各に一次ストラット１２は、弧状部分１６、第１湾曲部分２０または第２湾曲部分２３が第１直径Ｄ１を占めるように長さ方向軸線Ｘに沿って他の一次ストラット１２と交差するように構成されている。この実施形態では、第１直径はフィルタの回収または送達のためにアンカーフック２６により占められる第２直径Ｄ２より大きい。弧状部分１６の第１直径は回収経路をクリアするのに役立ち、患者からのフィルタ１０の取り出し中、シースまたは血管からアンカーフック２６に作用する半径方向の力を減少させることがわかった。アンカーフック２６に対する半径方向の力が減少することで、患者からフィルタ１０を取り出す間、アンカーフック２６がシースの内壁部を削り取る、引っ掻く、または裂くのを防ぐ助けとなる。

【００３１】

本発明のこの実施形態では、フィルタ１０が任意適当な導入（送達または回収）チューブにより送出または回収されうることを理解すべきである。しかしながら、導入チューブが約４．５フレンチと１６フレンチとの間、より好ましくは、約６．５フレンチと１４フレンチとの間の内径を有するのが好ましい。かくして、フィルタの折畳み状態は導入チューブの内径により定められてもよい。

【００３２】

図４は長さ方向軸線Ｘから半径方向に外方に延びている遠位曲がり部４３が形成されている一次ストラット１２を示している。図４に示されるように、遠位曲がり部４３は約０．５度と２度との間、好ましくは１．０度の角度で外方に延びてもよい。この遠位曲がり部４３により、フィルタ１０は、送達または回収のための折畳み機能を維持しながらも、血管の細まった内径において、可能である他の方法よりも効果的に血栓をフィルタすることができる。

【００３３】

図５はハブ１１のところの図３ａのフィルタ１０の横断面図を示している。図示のように、ハブ１１は４つの一次ストラット１４の第１端部１４と、二次ストラット３０の連結端部３２とよりなる束を収容している。更に、図５は一次および二次ストラット１２、３０の構成を示している。この実施形態では、一次ストラット１２は２つの二次ストラット

10

20

30

40

50

30の間で離間して配置されている。もちろん、一次ストラット12は本発明の範囲または精神を超えることなしに他の任意適当な所望の数の二次ストラット30の間で離間して配置されてもよい。

【0034】

この実施形態では、図6aおよび6bは共に下大静脈52内に部分的に展開したフィルタ10を示している。図6aはフィルタ10が患者の大腿静脈を通して送達チューブ48により送出されていることを示しており、図6bはフィルタ10が患者の頸静脈を通して送達チューブ50により送出されていることを示している。フィルタ10を展開するために、患者の血管に経皮的に送達チューブを送達し、該チューブの遠位端部が展開位置にくするようにする。この実施形態では、送達チューブを展開位置まで案内するために、好ましくは、ワイヤガイドが使用される。図6aでは、患者の大腿静脈を経る送達のために、取出しフック46が先行し一次ストラット12のアンカーフック26がフィルタ保持部材に保持された状態で、フィルタ10が送達チューブ48の近位端部に挿通されている。

10

【0035】

図6bでは、フィルタ10を、患者の頸静脈を経て送達するために、一次ストラット12のアンカーフック26が先導し取出しフック46が後続する状態で、送達チューブ50の近位端部に挿通させている。この実施形態では、遠位端部にプッシャ部材を有するプッシャワイヤが送達チューブ50の近位端部を通して送られてもよく、それによりフィルタ10が送達チューブ50の遠位端部に達するまで押され、所望の位置に送られる。

20

【0036】

展開中、二次ストラット30は拡張して、まず血管内でフィルタを中心に位置させるか均衡化させる。二次ストラットの自由端部が送達チューブ48または50の遠位端部から出ると、二次ストラット30は図6aおよび6bに示されるように拡張位置まで拡張する。第2弧部42は血管の内壁と係合する。二次ストラット30の第2弧部42は血管の中心あたりにフィルタ10の姿勢を安定化させるように機能する。頸静脈を通して送出すると(図6b)、次いでフィルタ10が十分に展開されるまでプッシャワイヤ(図示せず)によりフィルタ10を更に押し込む。

【0037】

フィルタ10が大静脈内で十分に展開されると、一次ストラット12のアンカーフック26および二次ストラット30の第2弧部42が血管と係合した状態になる。一次ストラット12のアンカーフック26はフィルタ10を血管内の展開位置に錨着して、フィルタ10が血液の流れと共に血管を通過して移動するのを防ぐ。その結果、フィルタ10はその長さに沿って軸方向に離間して配置されている2組のストラットにより支持される。

30

【0038】

図7は下大静脈52内で展開した後に十分に拡張したフィルタ10を示しており、下大静脈52は、フィルタ10を見ることができるように切り欠かれている。血液の流れBFの方向は図7にBFと付された矢印で示されている。一次ストラット12の端部のところのアンカーフック726は下大静脈52の内皮に錨着しているものとして示されている。アンカーフック26は、一実施形態では、フィルタのハブ11に向けて突出している棘部29を有している。これらの棘部29はフィルタ10を展開位置に保持するように機能する。

40

【0039】

更に、一次ストラット12のばね付勢式構成により、アンカーフック26が血管壁に係合し、フィルタを展開位置に錨着することができる。初めの展開後、フィルタ10に作用する血流の圧力は下大静脈52の内皮に錨着した棘部29を維持するのに寄与する。図7でわかるように、二次ストラット30の第2弧部42もまた血管壁に係合するようにばね付勢式構成を有している。

【0040】

図7でわかるように、ハブ11および取出しフック36はアンカーフック26が血管内に錨着する位置から下流に位置決めされる。血栓は、ストラット12、30により捕捉さ

50

れると、フィルタ内に留まっている。続いて、フィルタ 10 を血栓とともに大静脈から経皮的に取り出すことができる。フィルタ 10 を取り出す場合、好ましくは、初めに取出しフック 46 の方向に大静脈に経皮的に導入される回収器具により、取出しフック 46 を把持する。

【0041】

図 8 a は半径方向 R に対して一次ストラット 12、二次ストラット 30 およびハブ 11 により構成された網状構成またはパターンを示している。図 8 a に示される網状パターンは肺塞栓の可能性を防ぐために心臓および肺に達する前に血流で運ばれる血栓を捕捉するように機能する。この網状パターンは患者の血管系内を運ばれることが望ましくないサイズの血栓を捕捉して止めるように寸法決めされている。ハブは小型化されているため、血流に対する抵抗が最小限になる。

10

【0042】

図 8 a は、一次ストラットと二次ストラットが実質的に均等な角度で互いに離間する網状パターンを示している。この網状パターンは一次ストラットと二次ストラットとの間で一様に血流を流通させて血栓を捕捉する可能性を高めている。しかしながら、図 8 b に示すように、組の各々の一次ストラット 312 および二次ストラット 330 の組は、それぞれが個別に、半径方向軸線 R' に対する割合が実質的に等しくなるように離間して配置されていてもよいことを理解すべきである。例えば、二次ストラット 330 と他の二次ストラット 330 の間は等間隔であってもよいし、一次ストラット 312 と他の一次ストラット 312 の間は等間隔であってもよい。その結果、本実施形態の網状パターンは、大静脈の（線 8 - 8 に沿った）横断面図に示すように、一次ストラット 312 および二次ストラット 330 の間で不規則または不均等な間隔を有することになる。

20

【0043】

図 9 a は下大静脈 52 からフィルタ 10 を取出す手順に使用されている回収装置 65 の一部を示している。この例では、回収装置 65 は頸静脈を経て上大静脈に経皮的に導入される。この手順では、回収装置 65 の回収カテーテルまたはシース 68 を上大静脈に挿入する。遠位端部にループスネア 72 を有するワイヤ 70 を回収シース 68 に通し、そしてシース 68 の遠位端部から出す。次いで、ループスネア 72 がフィルタ 10 の取出しフック 46 を捕捉するようにワイヤ 70 を任意の適当な手段により回収装置の近位端部から操作する。シース 68 を押しながらワイヤ 70 を引く反対牽引法によって、シース 68 をフィルタ 10 に外挿させる。シース 68 がフィルタ 10 に外挿されると、一次ストラット 12 が、次いで二次ストラット 30 はシース 68 の縁部に係合し、フィルタの長さ方向軸線に向けてハブ 11 のところで回転するか、或いは曲げ撓みを受ける。長さ方向軸線に向かう回転により、ストラット 12 および 30 の端部を血管壁から引っ込める。このようにして、回収手順において血管壁における表面損傷 74 および小さい点損傷 76 のみが生じる。図示のように、表面損傷 74 は二次ストラット 30 の端部により生じ、小さい点損傷 76 は二次ストラット 12 のアンカーフック 26 により生じる。しかしながら、フィルタを患者から回収する他の任意適当な手順を実施してもよいことを理解されたい。

30

【0044】

この装置の実施形態を、好ましくは丸い横断面を有するワイヤから構成されたものとして開示したが、この装置は、レーザー切断、放電機械加工または任意の他の適当な方法により適当な材料のチューブから切断されてもよい。

40

【0045】

一次および二次ストラットは、形状記憶合金のような、自己開放式または自己拡張式フィルタとなる任意の適当な材料から形成されてもよい。形状記憶合金は、転移温度以上に加熱されると、剛性になる、すなわち、記憶された状態に戻る所望の特性を有している。本発明に適した形状記憶合金は Ni - Ti であって、一般にニチノールという名前で市販されている。この材料を転移温度以上に加熱すると、材料は、その記憶された状態に戻るように、マルテンサイトからオーステナイトへ相変態する。転移温度は合金化元素 Ni、Ti の相対割合と、合金化添加剤の任意の包含とに依存している。

50

【0046】

他の実施形態では、一次ストラットおよび二次ストラットの両方はヒトの通常体温の約37（98.6°F）よりわずかに低い転移温度を有するニチノールから製造されている。かくして、フィルタを大静脈内で展開して通常体温にさらすと、ストラットの合金はオステナイト、すなわち、記憶された状態へ変態し、この記憶された状態は、本発明では、フィルタが血管内で展開するときの拡張構成である。フィルタを取り出すには、フィルタを冷却して材料をオステナイトより延性であるマルテンサイトへ変態させてストラットをよりマレアブルにする。このように、フィルタは、より容易に折り畳んで、シースに引き入れて回収することができる。

【0047】

或る実施形態では、一次ストラットおよび二次ストラットの両方はヒトの通常体温の約37（98.6°F）よりわずかに高い転移温度を有するニチノールから製造されている。かくして、フィルタを大静脈内で展開して通常体温にさらすと、ストラットはマルテンサイト状態にあるので所望の形状に、つまり本発明では拡張時の形状に、屈曲または形成するのに十分な延性を有している。フィルタを取出すには、フィルタを加熱して合金をオステナイトへ変態させ、フィルタを剛性にして、折畳み時の形状である記憶された状態に戻るようにする。

【0048】

図10および図11に示される他の実施形態では、フィルタ420はハブ442から延びている4つの一次ストラット438および8つの二次ストラット440を有している。各一次ストラット438は棘部454を有するアンカーフック452で終わっている。一次ストラット438は、フィルタが大静脈436内で展開すると、アンカーフック452、特に、棘部444を大静脈436の血管壁に錨着させてフィルタが送達位置から泳動するのを防ぐように、十分なばね強度を有している。血流がフィルタに与える圧力によって、大静脈436の内皮に錨着した棘部454はそのまま維持される。隣接した一次ストラット438間には、一対の二次ストラット440が位置決めされている。各二次ストラット440はハブ442から延びていて、中央軸線444の方に向いている先端部462で終わっている。これらの先端部462はハブ442と一次ストラット438のアンカーフック454との間に長さ方向に位置決めされている。隣接した一次ストラット間に位置決めされた各対の二次ストラット440の連結端部は撚り合わされて撚り部分464を構成している。

【0049】

撚り部分464は二次ストラット440の各対を効果的に補剛しているので、より細い二次ストラットを使用して、フィルタを血管内で中心に位置決めするために適切な均衡力を提供することができる。撚り部分464のさらなる利点は、二次ストラットが一次ストラットと絡むのを阻止することである。

【0050】

二次ストラット440は、一次ストラット438と同じ種類の材料から製造してもよく、一次ストラットを形成するのに使用される同じ方法により形成してもよい。しかしながら、二次ストラットは一次ストラットより小さい直径を有してもよい。撚り部分464を形成するには、隣接した一次ストラット438間に位置決めされた各対の二次ストラットをハブ442に取付けた後、互いに撚り合せてもよい。各撚り部分464は1つまたはそれ以上の撚りを有する。例えば、各撚り部分464は約10までの撚りを有してもよい。或る実施例においては、各部分における撚りの数は約3つから5つの間でもよい。撚りの数を増やすことにより、一対の互いに撚り合わせられた二次ストラットの剛性が高まる。ハブ442は、好ましくは、電食の可能性を最小にするために一次ストラットおよび二次ストラットと同じ材料で製造されている。

【0051】

図11は一次ストラット438、二次ストラット440およびハブ442により構成された網状パターン（「ネット」）を示している。ネットは、血流内を運ばれる血栓がを捕

10

20

30

40

50

捉して、肺塞栓症の原因となりうる血栓が心臓と肺に達するのを阻止する機能がある。ネットは患者の血管系には望ましくないサイズの血栓を捕捉して止めるように寸法決めされている。図示のように、ストラット 4 3 8 の間は実質的に等間隔である。

【 0 0 5 2 】

ハブ 4 4 2 およびハブに取付けられた取出しフック 4 6 6 はアンカーフック 4 5 2 が血管 4 3 6 に錨着する位置の下流に位置決めされる。血栓は、ストラットにより捕捉されると、フィルタ 4 2 0 内に留まっており、次いで、フィルタ 4 2 0 が血栓とともに大静脈から経皮的に回収されてもよい。フィルタ 4 2 0 を回収する場合、代表的には、大静脈に経皮的に導入される回収用フックにより取出しフック 4 6 6 を把持する。

【 0 0 5 3 】

本発明を好適な実施形態に関して説明したが、特に前記教示を鑑みて当業者には変更が行なわれることができるので、本発明が前記実施形態に限定されないことはもちろん理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 5 4 】

【図 1 a】患者の血管系を通して展開された従来技術のフィルタの側面図である。

【図 1 b】患者の大静脈へ送出される従来技術のフィルタを有する導入器アセンブリの側面図である。

【図 2】本発明の大静脈フィルタの一実施形態が展開する腎臓静脈、腸骨静脈および大静脈の解剖構造の図である。

【図 3 a】拡張状態における大静脈フィルタの一実施形態の側面斜視図である。

【図 3 b】折畳み状態にあって、導入チューブに配置されている図 3 a の大静脈フィルタの側面斜視図である。

【図 4】大静脈フィルタの一次ストラットの第 2 弧状部分の一部の拡大図である。

【図 5】線 5 - 5 に沿った図 3 のフィルタのハブの横断面図である。

【図 6 a】取出しフックを先行させて部分的に展開したフィルタを示す大静脈の横断面図である。

【図 6 b】アンカーフックを先行させて部分的に展開したフィルタを示す大静脈の横断面図である。

【図 7】図 3 のフィルタが展開した大静脈の横断面図である。

【図 8 a】線 8 - 8 に沿った図 7 a の大静脈の横断面図である。

【図 8 b】フィルタの他の実施形態を示す線 8 - 8 に沿った図 7 a の大静脈の横断面図である。

【図 9 a】回収シースが回収のために図 3 のフィルタの一次ストラットに係合している血管の横断面図である。

【図 9 b】回収シースが回収のために折畳み状態にあるフィルタを有している血管の横断面図である。

【図 1 0】本発明の他の実施形態による血管内で展開した大静脈フィルタを示している血管の横断面図である。

【図 1 1】線 1 1 - 1 1 に沿った図 1 0 の血管およびフィルタの図である。

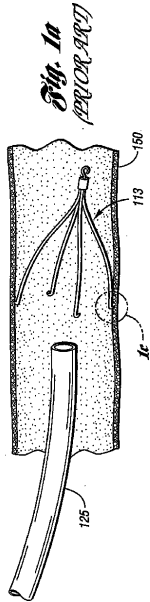
10

20

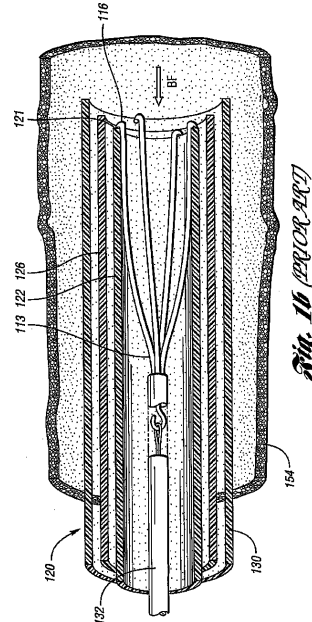
30

40

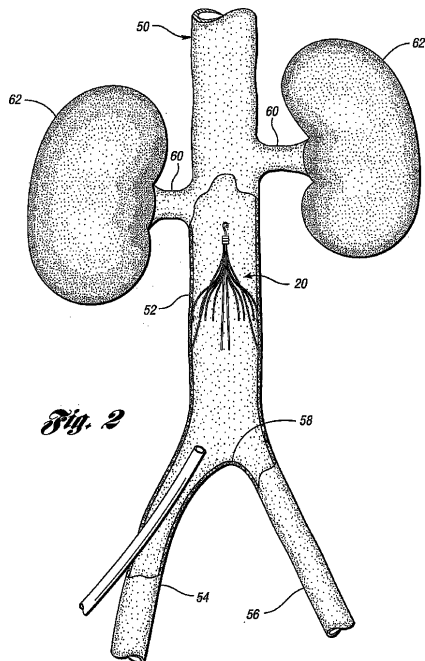
【図 1 a】



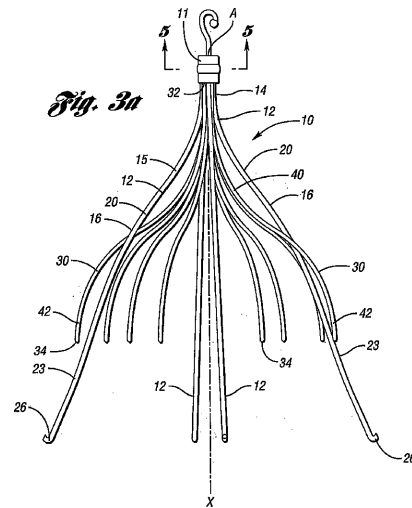
【図 1 b】



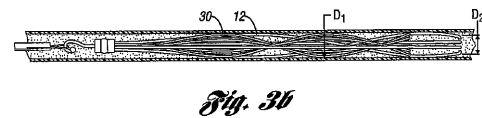
【図 2】

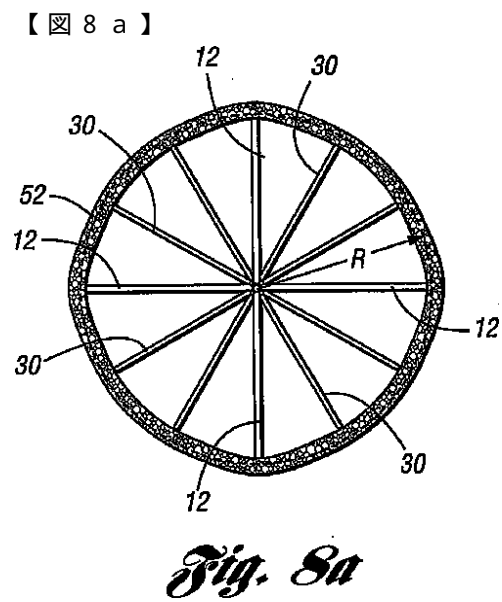
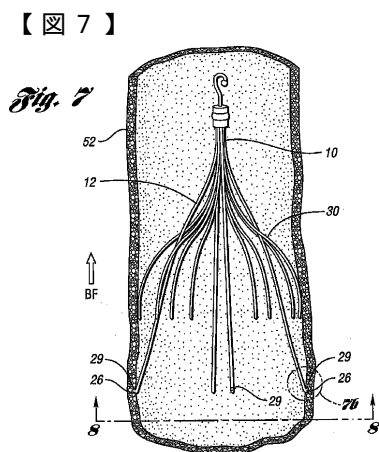
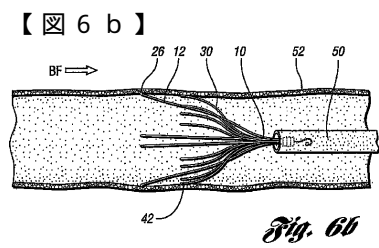
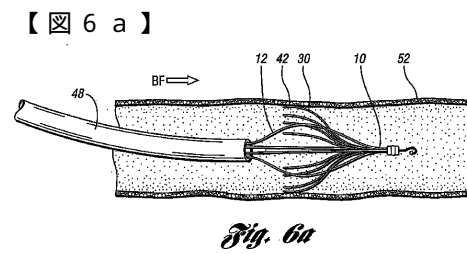
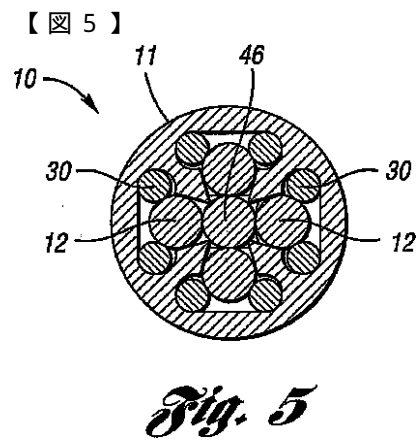
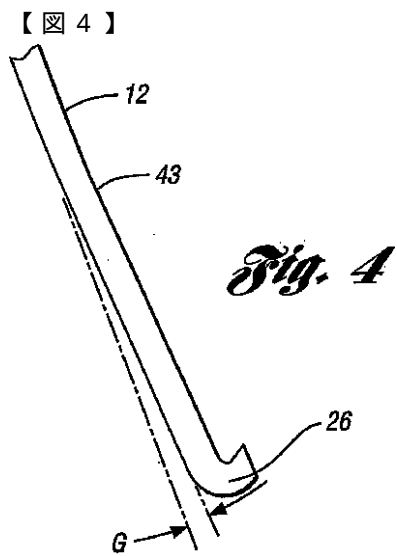


【図 3 a】



【図 3 b】





【図 8 b】

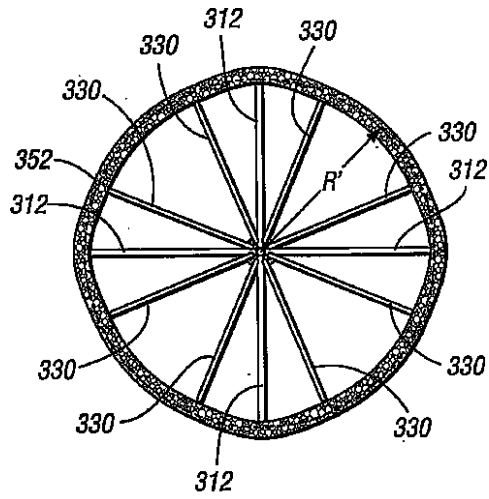


Fig. 8b

【図 9 a】

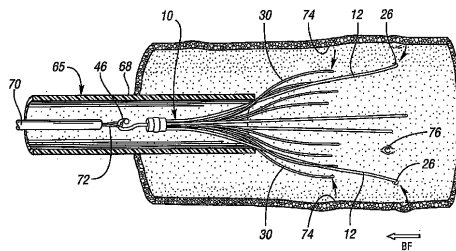


Fig. 9a

【図 11】

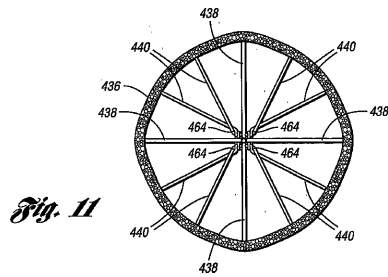


Fig. 11

【図 9 b】

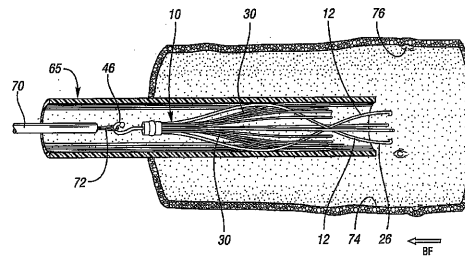


Fig. 9b

【図 10】

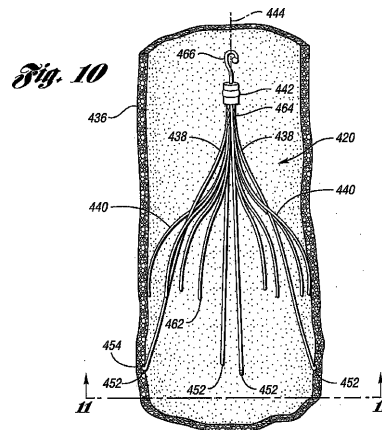


Fig. 10

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/562,909

(32)優先日 平成16年4月16日(2004.4.16)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 60/563,176

(32)優先日 平成16年4月16日(2004.4.16)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 モルガールド ニールセン アルネ

デンマーク デーコー 2 1 0 0 エーステルブロ ホーセレードヴェイ 6

(72)発明者 ヘンドリクセン ベル

デンマーク デーコー 4 8 5 0 ステューベケーピング トルキルストルップ リレブレンデヴェイ 6 2

(72)発明者 ギュンター ロルフ

ドイツ連邦共和国 5 2 0 5 7 アーヘン パウヴェルスシュトラッセ 3 0

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特開平 0 8 - 2 9 9 4 5 6 (J P , A)

特表 2 0 0 2 - 5 2 5 1 8 3 (J P , A)

特表 2 0 0 3 - 5 2 3 8 0 5 (J P , A)

米国特許第 0 4 4 2 5 9 0 8 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 17/00