

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5161105号
(P5161105)

(45) 発行日 平成25年3月13日 (2013. 3. 13)

(24) 登録日 平成24年12月21日 (2012. 12. 21)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 12 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2008-550453 (P2008-550453)	(73) 特許権者	598123677
(86) (22) 出願日	平成19年1月12日 (2007. 1. 12)		ゴア エンタープライズ ホールディング
(65) 公表番号	特表2009-523496 (P2009-523496A)		ス, インコーポレイティド
(43) 公表日	平成21年6月25日 (2009. 6. 25)		アメリカ合衆国, デラウェア 1 9 7 1 4
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/000982		- 9 2 0 6, ニューアーク, ポスト オフ
(87) 国際公開番号	W02007/084431		イス ボックス 9 2 0 6, ペーパー ミ
(87) 国際公開日	平成19年7月26日 (2007. 7. 26)		ル ロード 5 5 1
審査請求日	平成22年1月12日 (2010. 1. 12)	(74) 代理人	100099759
(31) 優先権主張番号	11/331, 754		弁理士 青木 篤
(32) 優先日	平成18年1月13日 (2006. 1. 13)	(74) 代理人	100077517
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 石田 敬
		(74) 代理人	100087413
			弁理士 古賀 哲次
		(74) 代理人	100128495
			弁理士 出野 知

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 撤去可能な血管フィルタ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

長手軸を有し該長手軸の周りに配置された第3の内側ゾーンと環状の関係にある第1の外側ゾーンおよび第2の中間ゾーンを少なくとも有する裏返らないフィルタフレームを備える、壁を有する血管内で展開するように適合した血液フィルタであって、前記第1の外側ゾーンは血管の壁に隣接し、前記第2の中間ゾーンは血塊を収集するように適合しており、前記第3の内側ゾーンは前記第2の中間ゾーンにおいて収集された血塊によって実質的に妨げられずにフィルタを通る血流を連続させることを可能にし、

前記フィルタフレームが、前記フィルタの近位端で前記長手軸上に位置するフィルタ中心と複数のフィルタ支柱とをさらに備え、該フィルタ支柱は、遠位方向において該フィルタ支柱の遠位端が血管の壁と接触するのに十分な長さで前記フィルタ中心から外側に半径方向に延在しており、前記フィルタ支柱は半径方向に互いに離れて配置されており、前記フィルタフレームが複数の血塊デフレクタ支柱をさらに備え、該血塊デフレクタ支柱は、遠位方向においてそれらが血管の壁と接触するのに不十分な距離で前記フィルタ中心から外側に半径方向に延在しており、前記血塊デフレクタ支柱は半径方向に互いに離れて配置されておりかつ隣接するフィルタ支柱の対の間に半径方向に位置している、血液フィルタ

。

【請求項 2】

前記複数のフィルタ支柱が本質的に円錐形状を形成するように配置されている、請求項1に記載の血液フィルタ。

【請求項 3】

前記第3の内側ゾーンが本質的に円錐形状を有するように配置された前記血塊デフレクタ支柱によって画定される、請求項1に記載の血液フィルタ。

【請求項 4】

前記第3の内側ゾーンが、対向する両端の直径が前記対向する両端の間の中央領域よりも実質的に小さいアセンブリを形成するようにまとめて配置された前記血塊デフレクタ支柱によって画定される、請求項1に記載の血液フィルタ。

【請求項 5】

前記フィルタがワイヤ様のフィルタ要素を備える、請求項1に記載の血液フィルタ。

【請求項 6】

前記フィルタがそこを通る血流を閉塞しない、請求項1に記載の血液フィルタ。

【請求項 7】

前記フィルタフレームの少なくとも一部分がニチノールを含む、請求項1に記載の血液フィルタ。

【請求項 8】

前記フィルタが大静脈フィルタとして使用されるように構成されている、請求項1に記載の血液フィルタ。

【請求項 9】

前記血塊デフレクタ支柱の遠位端が前記フィルタ中心から遠位方向にある距離で前記長手軸上に位置する遠位中心に戻っている、請求項1に記載の血液フィルタ。

【請求項 10】

前記フィルタが2つのピースから成る、請求項1に記載の血液フィルタ。

【請求項 11】

前記フィルタが、身体導管の第一の部分に挿入し通過させるための小さく圧縮された直径と、前記身体導管の第二の部分内に前記フィルタを配置するための大きく拡張された直径とを有する、請求項1に記載の血液フィルタ。

【請求項 12】

前記フィルタが、身体導管内に埋め込まれた後のある時点で前記身体導管から撤去可能である、請求項1に記載の血液フィルタ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、血管内で血塊を捕集するための血管フィルタに関し、詳しくは静脈内、さらに詳しくは下大静脈内で血塊を捕集するための血管フィルタに関する。

【背景技術】

【0002】

末梢血管から肺動脈及び肺への血塊の移動は肺塞栓として知られる。普通、このような血塊は下肢に生じて心臓及び肺の方へ移動する。このような血塊は、外傷や深部静脈血栓症など、いろいろな状態で発生する可能性がある。血塊のサイズが十分大きいと、それが肺動脈を閉塞して肺における血液への酸素付加を妨害する可能性がある。この閉塞はショック又は死亡に至ることもある。肺塞栓を経験した人は、その後も塞栓症を経験する可能性が非常に高い。

【0003】

このようなケースでは、血液を薄めるような医薬治療、例えば、ヘパリンやワルファリンナトリウムなどの抗血液凝固剤又はアスピリンなどの抗血小板薬の投与が、新たな塞栓症を防ぐために患者に施される。これらの医薬療法の有用性は限定されたものである。これらの医薬は、外科手術や卒中などの後では患者に投与できないし、内出血の危険が高い患者にも投与できない。さらに、これらの医薬治療は、塞栓症の再発を防ぐのに常に効果があるわけではない。

【0004】

したがって、血塊が肺動脈や肺へ移動するのを物理的にブロックすることによって肺塞栓の再発の可能性を小さくするための、外科的な方法が開発された。下大静脈は下肢から心臓へ血液を運ぶので、この血管は外科的介入がよく行われる部位であった。1つの治療方法は、血管のまわりに結紮又はクリップを適用することによって下大静脈のサイズを小さくすることを伴う。これによって大きな血塊が下方の血管構造から心臓へ移動することが防がれた。しかし、これは大規模な開放的外科処置とそれに関連した腹部切開及び全身麻酔を必要とした。外科処置の影響と長い回復期間は、血管塞栓症や下肢の腫張などの合併症を引き起こし、患者の状態を悪化させた。

【0005】

この侵襲的な外科的アプローチを避けるため、もっと非侵襲的なカテーテルに基づくアプローチが開発された。それらは下大静脈にフィルタ機器を留置することを伴う。これらのフィルタは、患者の脚の大腿静脈、患者の頸部の右頸静脈、又は患者の腕の鎖骨下静脈を通して局所麻酔で挿入される。標準的なカテーテル法を用いてフィルタは血管内でさらに下大静脈まで進められ、そこで展開されて血管壁に接して拡張される。これらのフィルタは下肢から心臓及び肺への血塊の移動を阻止する。血塊がフィルタによってトラップされると、血塊のまわりの血流が機器内の塞栓物の溶解を助ける。

【0006】

従来のフィルタにはいろいろな形がある。あるタイプのフィルタは米国特許No. 5, 893, 869及び6, 059, 825に開示されているようなコイル状又はループ状のワイヤから成る。別のタイプのフィルタは自由端を有する脚から成り、その自由端は血管壁に埋め込んで安定化するためのアンカーを有する。このようなフィルタの例は、米国特許No. 4, 688, 553; 4, 781, 173; 4, 832, 055; 5, 059, 205; 5, 984, 947; 及び6, 007, 558に開示されている。最後に、撤去のための手段が組み込まれたフィルタは、米国特許No. 5, 893, 869; 5, 984, 947; 及び6, 783, 538に開示されている。米国特許No. 6, 635, 070は、フィルタ構造の一部を裏返してその部分をカテーテル機器内に引き込み可能にすることによって除去される、一時的フィルタ機器を記載している。

【0007】

静脈系で使用するフィルタを設計するときいくつかの因子を考慮する必要がある。心臓への移動を防ぐためには、フィルタを隣接する血管壁にしっかりと固定しなければならない。しかし、フィルタの固定は、血管壁の損傷及び近くの下行大動脈と腸への穿孔を避けるように、傷つけることがないように行わなければならない。血管壁の肥厚化と大静脈の狭窄を避けるために、血管壁との接触面積はできるだけ小さくしなければならない。さらに、フィルタは、下大静脈へ血管内で傷をつけずに送達できるように許容される送達プロファイルまでつぶすことができなければならない。さらに、フィルタは大静脈の血栓症を避けるために血管壁から引き離すように血塊を導かなければならない。最後に、このようなフィルタ機器を埋め込み部位から撤去できることが好ましい。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

現在の静脈フィルタデザインの三つの大きな欠点は次のようなことである。すなわち、(1)フィルタ撤去が不可能又は困難であること、(2)流れ特性が最適でないために、流れの滞留、流れの停滞及びフィルタの閉塞が起こること、及び(3)大静脈の狭窄、の三つである。臨床的な観点からは、静脈フィルタを予防医療として患者に留置し、それがもはや必要でないとなったら撤去することが望ましいという場合(例えば、若い外傷患者、肥満患者又は神経外科患者)が多くある。さらに、現在の静脈フィルタでは、血塊が存在するときに最適な流れパターンが得られない。中心の(中央線又は血管の長手軸のまわりの)流れの擾乱を最少にし、血塊が血管壁と接触することを避けるように、捕集した血塊を分布させるフィルタを開発することが望ましい。最後に、フィルタ機器が接触している血管壁の領域における組織の肥厚化は、フィルタの撤去を妨げるだけでなく、大静脈

10

20

30

40

50

の狭窄を生じさせる。この血管狭窄は大静脈の血栓症につながるおそれがある。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明は、血管（下大静脈など）の横断面積を三つの円環状領域又はゾーンに分割する血管フィルタ（好ましくは、大静脈フィルタ）に関する。内側ゾーン、すなわち、血管の長手軸を直接に取り囲んでいる領域は内側フィルタ要素（血塊デフレクタアセンブリ）を構成する部材からの干渉が最小で比較的開放された状態に維持され、血管の長手軸（中央線）のまわりの血流は実質的に妨げられないで維持される。中間ゾーンは、内側ゾーンを同心的に取り囲み、主として内側ゾーンを通して流れる血流から、捕集された血塊はこの中間ゾーンに導かれる。最後に、中間ゾーンを同心的に取り囲むのが、血管壁に隣接する外側ゾーンである。この外側ゾーンは、高流量領域として、血塊を含まない状態に保つことを意図している。血管壁に直接隣接する血流中の血塊は、フィルタ設計によって壁から離れて中間ゾーン内に導かれ、血管壁に隣接して血塊が蓄積することを防ぐ。もしこれがなければ、血塊の蓄積が血管の狭窄につながるおそれがある。

10

【0010】

この血液フィルタは、主として大静脈フィルタとして使用することを意図しているが、いろいろな直径の血管で使用できるように一連のサイズで作ることができる。また、フィルタは、好ましくは、可撓性固定フックを用いることで撤去可能に作られる。

【0011】

この血液フィルタは、機器の長手軸に沿って位置する中心から外側そして後方に延在する多数の支柱（strut）要素を備える。好ましくは、支柱要素の一部又は全部は、支柱コンポーネントの後方端からある距離に位置する外向きの可撓性固定フックを含む。

20

【0012】

さらに、機器はまた、血塊ダイバータコンポーネントを含む。これは、やはり機器の中心から出る多数の支柱要素を含む。これらのダイバータ支柱要素は、機器のまわりで半径方向にフィルタ支柱要素と交互になっている。これらもまた、中心から外側そして後方に延在するが、機器全体の最大直径の約半分に達した後、機器の長手方向中心線の方へ向きを変え、それらが出発した中心の後方へある距離のところまで再び長手軸に収斂する。このように構成された血塊ダイバータは、要素が十分密な間隔になっているので、血塊を血管の長手軸から外側へ動かして、血管の内側ゾーン部分を血流に対して開かれた状態に維持する。

30

【0013】

本発明のフィルタは、好ましくは、超弾性的な、可撓性の高い材料、例えばニチノールから作られる。この材料は、強く可撓性の支柱を可能にし、カテーテルチューブなどの筒状送達機器に挿入するために小さな直径に容易に圧縮できる機器をもたらす。埋め込み部位に対して遠位側又は近位側のどちらで送達されるかに応じて、このフィルタ機器をいずれかの方向で送達カテーテルの1つの端部に装填することができる。血管構造の所望の部位に送達したら、このフィルタ機器を送達カテーテルのその端部から押し出して自発的に拡張させるだけで、フィルタ機器は容易に展開される。フィルタ機器は、いくつかの異なる箇所（例えば、大腿静脈、右頸静脈、又は鎖骨下静脈）で血管構造に挿入できる。

40

【0014】

機器の製造にニチノールを使用することで、血管構造から回収カテーテルに撤収するために機器を圧縮することが容易になる。支柱のデザインは、強くて裏返されないデザインになっており、回収するときに機器が裏返ってしまうことなく直径方向に縮められ、フィルタの中心コンポーネントの方向に（すなわち、静脈系に埋め込まれたフィルタの近位方向に）カテーテルの中へ撤収される。

【0015】

このフィルタ機器は、最も好ましくは、例えばレーザー切断によってニチノールチューブを複数の長さ切断して作られる。単一のニチノールチューブ、多数のチューブ、又はチューブとワイヤの組み合わせ、から作られた機器を用いて本発明を実施することができ

50

る。他のいろいろな材料を、単独で又はニチノールとの組み合わせを含めた組み合わせで用いて、これらのフィルタ機器を作ることができる。他のそのような材料としては、いろいろなステンレス鋼やいろいろなポリマー材料があり、形状記憶ポリマーも含まれるが、それだけに限定されない。

【 0 0 1 6 】

フィルタを回収するために使用できる回収ツールも記載される。このツールは、また、他のいろいろな機器の回収や搬送にも使用できる。このツールの設計によって、それを一時的な体内フィルタとして使用することも可能になる。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 7 】

図 1 は、血管 1 0 の横断面を示す概略図であり、本発明の血液フィルタによって血流が分割される三つの円環ゾーン 1 4、1 5 及び 1 6 を示す。これらをそれぞれ、内側ゾーン、中間ゾーン及び外側ゾーンと呼ぶ。

【 0 0 1 8 】

図 2 は、血管 1 0 内で使用されている血液フィルタ 2 0 を示す側方断面図である。フィルタ 2 0 は血管 1 0 に埋め込まれたときに、血管 1 0 と共通の長手軸 1 3 を共有する。フィルタ 2 0 は、フィルタ中心 2 6 から出る多数のフィルタ支柱又はフィルタ要素 2 2 を備える。フィルタ支柱 2 2 はワイヤ状の材料で作られ、ワイヤ状とは非常に大きい長さとは比べて小さな断面を有することを意味する。この小さな断面は、円、長円、正方形、長方形、その他の所望の形を有してよい。定義する目的で、下大静脈などの静脈用途でフィルタ 2 0 を使用する状況では、フィルタ中心 2 6 はフィルタ機器 2 0 の近位端 3 0 に位置し、フィルタ中心 2 6 から出るフィルタ支柱又はフィルタ要素 2 2 の他端はフィルタ 2 0 の遠位端 3 2 で終端する。

【 0 0 1 9 】

フィルタ 2 0 はさらに、やはりフィルタ中心 2 6 から出る多数の血塊デフレクタ支柱又は要素 2 4 を備える。これらの血塊デフレクタ支柱 2 4 は、フィルタ機器 2 0 の周のまわりで半径方向にフィルタ支柱 2 2 と交互に位置している。血塊デフレクタ支柱 2 4 は、半径方向外側へ血管 1 0 の内径の一部にだけ延在し、その後フィルタ中心 2 6 から後方へ伸びつつフィルタ機器の長手軸 1 3 へ戻り、結局これらの血塊デフレクタ支柱 2 4 は、フィルタ中心 2 6 から長手軸 1 3 に沿って遠位方向にある距離で位置する遠位中心 2 8 に再び収斂する。

【 0 0 2 0 】

血管 1 0 内の血流は矢印 1 1 で示されている。寸法矢印 1 4、1 5 及び 1 6 は、それぞれ（上で図 1 に関して述べたように）内側、中間及び外側ゾーンを定義する。血塊デフレクタアセンブリ 2 5 の支柱 2 4 の間隔が十分密で、問題となるのに十分に大きなサイズの血塊をこの内側ゾーン 1 4 から外側へそらすため、フィルタ支柱 2 2 と血塊デフレクタ支柱 2 4 の組み合わせにより、内側ゾーン 1 4 における血流が可能になるということが見てとれる。血塊デフレクタ支柱 2 4 とフィルタ支柱 2 2 を組み合わせた配置により、血塊が図 2 のドーナツ型 1 5 で表される中間ゾーン 1 5 に蓄積される。内側ゾーン 1 4 の外側のフィルタ支柱 2 2 は、中間ゾーン 1 5 の領域で、互いに十分近くに位置し、大きな血塊が血流によって近位方向へ押されたときにそれを捕集する。これらのフィルタ支柱 2 2 が遠位側へ外側に延在して血管 1 0 の内腔表面 1 2 に接触すると、それらは血塊フィルタとしての効力を失うのに十分に広がって、血液が妨げられることなく外側ゾーン 1 6 を通って流れることを可能にして外側ゾーン 1 6 を画定する。

【 0 0 2 1 】

血液フィルタ 2 0 は、好ましくは、以下で説明するように可撓性固定フック 2 9 によって血管 1 0 の壁に固定される。これらの可撓性固定フック 2 9 は、フィルタ支柱 2 2 の遠位端から近位側へある距離の位置に取り付けられることが好ましい。

【 0 0 2 2 】

図 3 は、血液フィルタ 2 0 を示す斜視図であり、図 4 は図 3 の斜視図の縦断面である。

10

20

30

40

50

これらの図は、6本のフィルタ支柱22が6本の血塊デフレクタ支柱24と交互に配置されているフィルタを示している。可撓性固定フック29は、フィルタ支柱22の遠位端32に対して近位側へある距離の好ましい位置にある。いろいろなフィルタ固定フックの配置が可能であることは明らかである。各フィルタ支柱22に図示のように1つのフック29を設ける、又はフィルタ支柱22の各側に1つずつ対のフック29を設けることもできる。別のやり方では、フック29は、フィルタ支柱22に1つおきに設けてもよく、6本のフィルタ支柱22を有するフィルタ20には三つのフック29だけが設けられる。別のやり方では、各フィルタ支柱22に一对のフック29が設けられるときに、フック29の対は、隣接するフィルタ支柱22のフック29の対とは、遠位端32から異なる距離に位置している。これによって、隣接するフィルタ支柱22のフック29の対が互いに軸方向にずれるようになり、送達カテーテル内部で機器が圧縮された状態にあるときにフィルタ直径を最小にすることに役立つ。

10

【0023】

フック29は、好ましくは、フィルタ支柱22の遠位端32から近位側にある距離のところに位置する。フック29のベースを、例えば、遠位端から約1mm、1.5mm、2mm、2.5mm、3mm、3.5mm、4mm、4.5mm、5mm、5.5mm、6mm、6.5mm、7mm、7.5mm、8mm、8.5mm、9mm、9.5mm、10mm、又はそれ以上の距離に位置させることができる。フィルタ支柱22の遠位端32にフック29を配置しないことによって、フック29が血管壁に過剰に貫入することが避けられる。図示のようにフック29を配置すると、フック29の両側にフィルタ支柱22のある長さが提供され、それによってフック29の両側に支柱22の支持接触面積が提供されて、フィルタ20を後に回収するのに妨げとなりうるフック29の過剰な貫入を防ぐことができる。このフック位置はまた、広い範囲の血管直径にわたって血管壁との接触が維持されることを保証する。さらに、フィルタ支柱22の遠位端32を、必要に応じて平らにして遠位端32における幅と表面積を大きくしてもよいことに留意する。同様に、遠位端32（平らにしてもなくてもよい）にX線不透過性めっき又はX線不透過性インサートを設けて、埋め込み中及びその後フィルタ20の視覚化を向上させることもできる。

20

【0024】

図4の縦断面の斜視図及び図5の縦断面の側面図は、フィルタ機器20が2つのニチノールチューブからどのように作れるかを示す。フィルタ支柱22は、チューブの共通する長さ部分であるフィルタ中心26（ここではフィルタ中心26の外側チューブ部分として26oで表される）から出ている。内側のフィルタ中心26iは、血塊デフレクタ支柱24が出てゆく共通の点である。これらの血塊デフレクタ支柱24は遠位中心28で再収斂する。血塊デフレクタアセンブリ25が、ある長さのチューブの壁を長手方向に、意図する血塊デフレクタ支柱24の数に対応する数で等間隔にカットすることによって作られることは明らかである。チューブの両端はカットしないで残して、フィルタ中心26iと遠位中心28を作り出す。カッティングは、レーザーカッティングなど、公知のいろいろな手段によって遂行できる。以下でさらに詳しく説明するフィルタ支柱アセンブリ23と共に使用するための血塊デフレクタアセンブリ25に適当なニチノールチューブは、外径が約1.3mm、壁厚が約0.2mmである。このチューブの壁を長さ方向に6本カットして、約0.2mmの幅の血塊デフレクタ支柱24が得られる。カッティングの後、個々の血塊デフレクタ支柱24は、長さ方向にカットされたチューブに軸方向の圧縮を加えることによって、前駆体チューブで保持していた位置から外側へ曲げられる。

30

40

【0025】

フィルタ支柱22は、外側チューブからカット（例えば、レーザーカット）することができ、カッティングの後、外側チューブのチューブ状の一端だけがフィルタ中心26oに残される（これは、図示のように、血塊デフレクタ支柱を形成する内側チューブの一端のまわりにきっちりと同心的に26iで嵌合する外側チューブである）。このフィルタ支柱コンポーネントを製造する好ましい方法により、2つのフィルタ支柱アセンブリ23を作

50

るのに十分な長さのチューブが使用されている、一対のフィルタ支柱アセンブリ 2 3 を作ることができる。適当なニチノールチューブは（例えば）、直径が 2 . 2 mm で壁厚が 0 . 3 5 mm である。この長さのチューブの各端に十分な長さを残して、各端にフィルタ中心 2 6 o を設ける。次に、この二端の間の長さをチューブの壁を通して長手方向に（例えば）6 つに等間隔で（すなわち、6 本のフィルタ支柱の場合、チューブの周方向に 6 0 度間隔で）カットする（上述のチューブを用いて 6 本の支柱にカットすると約 0 . 4 5 mm の幅の支柱になる）。これらの長手方向のカットが完了したら、長さ方向にカットされたチューブを長さの中間点で半分に横断的にカットして 2 つのフィルタ支柱アセンブリ 2 3 を得る。横断的なカット部分が、得られた 2 つのフィルタ支柱アセンブリ 2 3 の各々の遠位端 3 2 になる。横断的にカットするステップの後、個々のフィルタ支柱 2 2 は、前駆体チューブで前に保持していた位置から、血液フィルタ 2 0 のフィルタ支柱 2 3 として用いる所望の形に外側に曲げられる。これを遂行する 1 つの方法は、横断的にカットされた端を円錐形の型の先端に押し付けて支柱を外側へ拡げることである。

【 0 0 2 6 】

図 3 ~ 5 は、また、固定フック 2 9 を設ける好ましい方法を示している。図示のように、フック 2 9 は、フック 2 9 に意図した箇所で（領域 3 1）支柱 2 2 の厚みを通してカットして作られる。このカットは、フィルタ支柱 2 2 を作り出すために前駆体チューブ壁になされた以前のカットと同じ方向に行われる。カットは支柱 2 2 の幅へ横方向に始められ、フック 2 9 の所望の厚さに等しい寸法まで行われる。カットが支柱 2 2 の幅に十分な深さに入ったときに、カットは 9 0 度方向を変え、支柱 2 2 の長さ方向と平行にフック 2 9 の所望の長さに等しい距離にわたって続けられ、その時点でカットは完了する。次に、支柱 2 2 を領域 3 4 で軸方向に 9 0 度捻って、支柱 2 2 のカットされた表面（領域 3 1）が血管壁の内腔表面 1 2 に接触するために必要なだけ外側に向くようにする。次に、カットから生じた薄い材料セグメントを上向きに曲げて、その自由端であるフック 2 9 の先端が図示のように外側に向いて血管壁に向くようにする。フック 2 9 のベースはフィルタ支柱 2 2 の材料と一体になったままである。得られたフック 2 9 は可撓性で十分な固定能力があり、しかもその後のフィルタ 2 0 の撤去性を実質的に妨げない。

【 0 0 2 7 】

（フィルタ支柱 2 2 に対して約 9 0 度という角度以外の）他の角度方位がフックとして有利であることが明らかになる場合もある。例えば、フック 2 9 を、近位側を指すまで、又は近位方向と支柱から 9 0 度の方向の間の何らかの所望の角度になるまで折り返すことも可能である。同様に、フック 2 9 は、所望により遠位側を指すように設けてもよい。

【 0 0 2 8 】

固定フック 2 9 の尖った先端をさらに成形することは必要でないが、フック 2 9 は公知のいろいろな金属成形方法によって任意の所望の形態に変形することができる。そのような方法の 1 つは、単に先端をカッティングプライアによって所望の角度にカットしてフック 2 9 の先端に鋭い点を作り出すことを伴う。

【 0 0 2 9 】

フィルタ支柱アセンブリ 2 3 と血塊デフレクタアセンブリ 2 5 を、フィルタ中心 2 6 で同心的に嵌合した後、溶接などの適当な方法でそれらを恒久的に接合して本質的に一体のフィルタ機器を作り出す。内側のフィルタ中心チューブ 2 6 i と外側のフィルタ中心チューブ 2 6 o の溶接は、両方のチューブ 2 6 o と 2 6 i の端が露出しているフィルタ 2 0 の近位先端で行うことができる。

【 0 0 3 0 】

成形ステップの後、フィルタ機器は必要に応じて熱処理される。フィルタ支柱アセンブリ 2 3 と血塊デフレクタアセンブリ 2 5 は、溶接される前に別々に熱処理してもよい。その後の溶接は、その前の熱処理に悪影響を及ぼすことはないと考えられるからである。ニチノールの好ましい熱処理は、3 7 という A_Tを与える。

【 0 0 3 1 】

図 6 は、上記の様態をさらに詳しく示す血液フィルタ 2 0 の近位端の（すなわち、遠位

10

20

30

40

50

方向を見た) 端面図である。

【 0 0 3 2 】

また、血液フィルタ 2 0 のすべての表面又はいくつかの選択した表面には、いろいろなタイプのコーティングを、例えば生体吸収性コーティングを、有利に施すことができるということにも注意する。例えば、コーティングはいろいろな薬剤を隣接する組織に送給することを可能にする。これは組織の応答とそれによって生ずる支柱上での組織の過成長を最小にするのに役立つであろう。有用なコーティングの例は、W O 0 2 / 0 2 6 2 8 1 及び W O 2 0 0 4 / 0 1 2 7 8 3 に記載されている。

【 0 0 3 3 】

図 7 A と 7 B で図示されるカテーテル送達及び回収システムの斜視図によって示されるように、同軸カテーテルを用いて本発明の血液フィルタを含むいろいろなタイプの機器の回収を実行することができる。漏斗形のワイヤメッシュスネア 9 1 が第一のカテーテル 9 3 の遠位端に固定された形で用意され、それが外側の同軸カテーテル 9 5 によって回収部位まで送達される。内側カテーテル 9 3 を外側カテーテル 9 5 の遠位端を超えて延ばすとスネア 9 1 を展開することが可能になり、その遠位端がもっと大きな直径に自動的に拡がって、そこでスネア 9 1 を用いて血液フィルタ 2 0 などの機器を捕獲することができる。内側カテーテル 9 3 を外側カテーテル 9 5 の中に引き戻すと、スネア 9 1 は小さな直径に縮められて捕獲した機器をスネア 9 1 内に保持する。このスネア 9 1 をカテーテル送達システムの一部として含めて、機器 2 0 の展開後のある時点でフィルタ機器 2 0 の早急な回収が望ましくなった場合にそれを実行できるようにすることもできる。

【 0 0 3 4 】

スネア 9 1 はいろいろなフィラメント状材料から作ることができる。超弾性ニチノールワイヤがスネア 9 1 の最良の性能のために望まれる自動拡張特性があるので好ましい。スネア 9 1 は、織った構造でも編んだ構造でもよいが、フィラメントを巻く方法を用いて作ることができる。スネアを作るために用いるフィラメントには、必要に応じて、フィラメントの表面にコーティング又は被覆材料を設けることができる(例えば、フィラメント表面にらせん状に巻かれた e P T F E テープ)。同様に、スネア 9 1 には、ステントグラフトを得るためのステント上の被覆といったやり方で、被覆(例えば、e P T F E フィルム)を付与することもできる。

【 0 0 3 5 】

このタイプのスネア機器 9 1 は、望ましくは、一時的な血液フィルタとしても使用できる。図 8 A は、一時的な下大静脈フィルタとして使用されるこのようなスネア 9 1 を示しており、送達カテーテル 9 5 が一時的な留置カテーテルとして用いられる。図 8 B は、大動脈弓 1 0 a の外科手術の間に無名動脈 1 0 i 及び鎖骨下動脈 1 0 s c で一時的フィルタとして使用されるこのタイプのスネア機器 9 1 を示す。

【 0 0 3 6 】

図 9 A は、撤去可能な血液フィルタ 2 0 を回収するように配置されたスネア機器 9 1 を示す。カテーテル 9 5 が適当なアクセスポイントを通して血管構造に挿入され、回収を実行するのに適当な位置に移動される。スネア 9 1 がカテーテル 9 5 から、フィルタ中心 2 6 のまわりに位置するまで延ばされる。スネア 9 1 の口をフィルタ中心 2 6 のまわりに保持するようにカテーテル 9 3 の位置を維持しながらカテーテル 9 5 を遠位側に動かす。カテーテル 9 3 に対してカテーテル 9 5 を遠位側に動かすことで、スネア 9 1 がカテーテル 9 5 の中に引き込まれ、図 9 B に示されているようにフィルタ中心 2 6 のまわりでスネア 9 1 が閉じられる。図 9 C は、カテーテル 9 3 に対してカテーテル 9 5 を遠位側に動かし続けることによって、スネア 9 1 がさらにカテーテル 9 5 の中に続けて引き込まれ、その間スネア 9 1 はフィルタ中心 2 6 を把握し続け、フィルタ 2 0 は直径方向につぶれてカテーテル 9 5 の中に引き込まれることを示す。フィルタ 2 0 が完全につぶれてカテーテル 9 5 に引き込まれると、カテーテル 9 5 をフィルタ 2 0 と合わせて血管構造から撤収することができる。

【 0 0 3 7 】

本発明の特定の実施形態を図示して説明してきたが、本発明は図示され説明された形に限定されない。いろいろな変形や変更を、特許請求の範囲内で本発明の一部として組み込んで実施できることは明らかである。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 8 】

【図 1】血管の横断面を示す概略図であり、本発明の血液フィルタによって血流が分割される三つの円環ゾーンを示す。

【図 2】血管で使用されている血液フィルタを示す側方断面図である。

【図 3】本発明の血液フィルタを示す斜視図である。

【図 4】本発明の血液フィルタの縦断面を示す斜視図である。

【図 5】本発明の血液フィルタの縦断面を示す側面図である。

【図 6】本発明の血液フィルタの端面図である。

【図 7 A】血液フィルタの撤去を可能にするためのスネア型回収ツールを示す図である。

【図 7 B】血液フィルタの撤去を可能にするためのスネア型回収ツールを示す図である。

【図 8 A】一時的な血液フィルタとしてのスネア型回収ツールの使用を示す図である。

【図 8 B】一時的な血液フィルタとしてのスネア型回収ツールの使用を示す図である。

【図 9 A】埋め込まれた血液フィルタを撤去するためのスネア型回収ツールの使用を示す図である。

【図 9 B】埋め込まれた血液フィルタを撤去するためのスネア型回収ツールの使用を示す図である。

【図 9 C】埋め込まれた血液フィルタを撤去するためのスネア型回収ツールの使用を示す図である。

【図 1】

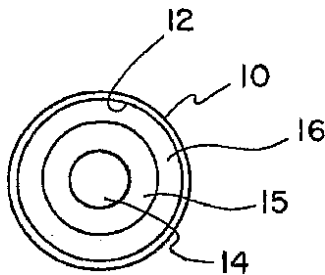


FIG. 1

【図 2】

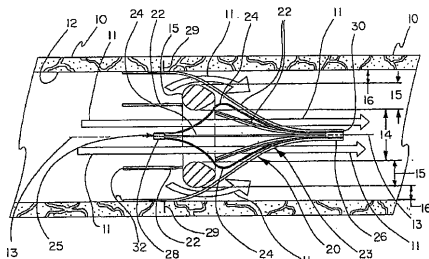


FIG. 2

【図 3】

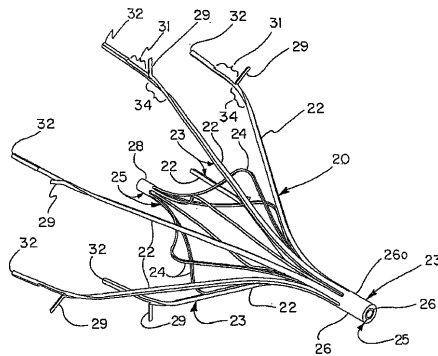


FIG. 3

【図 4】

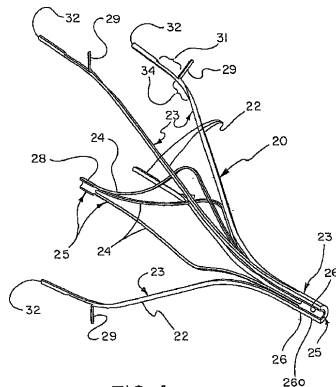


FIG. 4

10

20

【図 5】

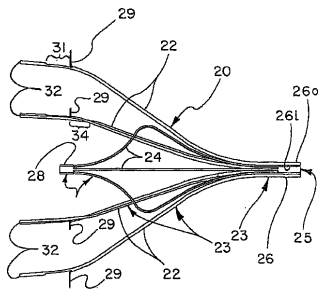


FIG. 5

【図 6】

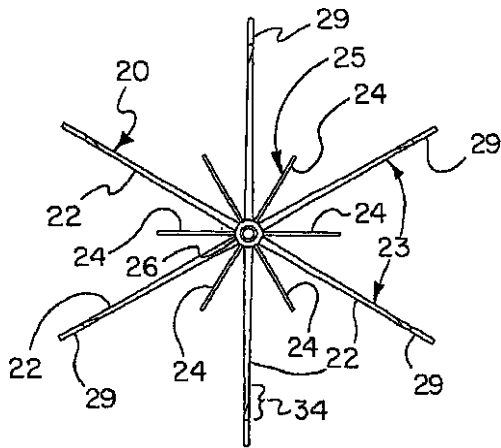


FIG. 6

【図 7 A】

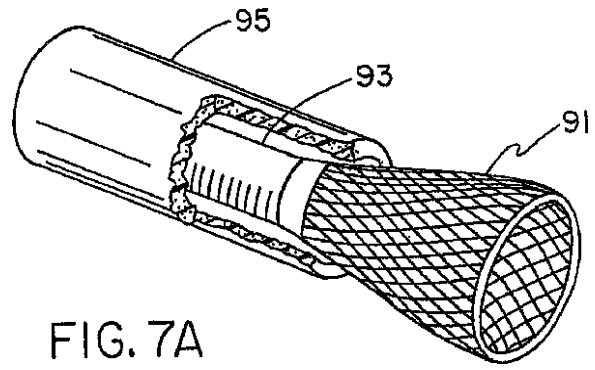


FIG. 7A

【図 7 B】

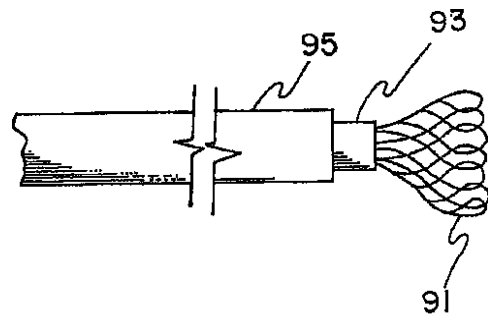


FIG. 7B

【図 8 A】

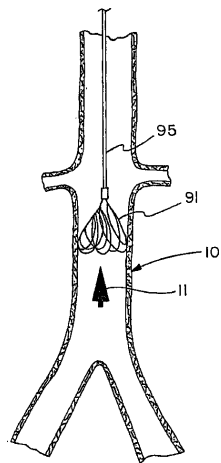


FIG. 8A

【図 8 B】

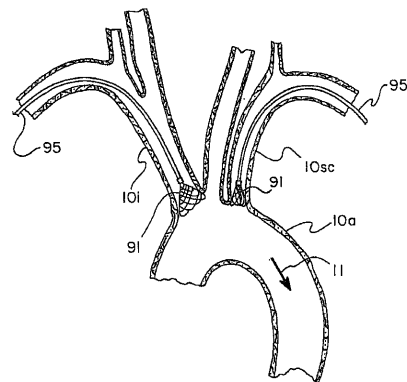


FIG. 8B

【図 9 A】

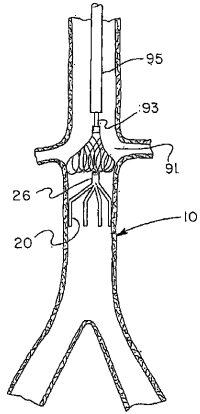


FIG. 9A

【図 9 B】

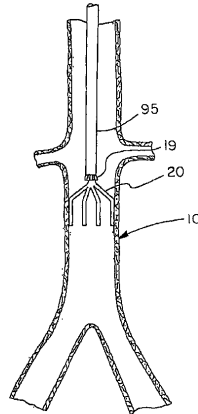


FIG. 9B

【図 9 C】

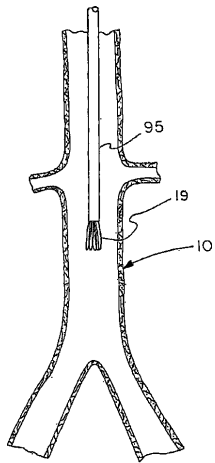


FIG. 9C

フロントページの続き

(74)代理人 100093665

弁理士 蛭谷 厚志

(74)代理人 100146466

弁理士 高橋 正俊

(72)発明者 カリー, エドワード エイチ.

アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, ノース シナグア ハイッ ドライ
ブ 940

(72)発明者 ハートマン, コディ エル.

アメリカ合衆国, アリゾナ 86001, フラッグスタッフ, サウス リトル ドライブ 321
2

(72)発明者 ノードハウセン, クレイグ ティー.

アメリカ合衆国, アリゾナ 86001, フラッグスタッフ, ノース ティリー レーン 239
2

(72)発明者 ティッテルボー, エリック エム.

アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, ノース アイガー マウンテン ロ
ード 3520

(72)発明者 ボネッシュ, マイケル ジェイ.

アメリカ合衆国, アリゾナ 86004, フラッグスタッフ, イースト ココペリ レーン 38
85

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特表2003-506140(JP, A)

米国特許出願公開第2006/0004402(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00