

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3703718号

(P3703718)

(45) 発行日 平成17年10月5日(2005.10.5)

(24) 登録日 平成17年7月29日(2005.7.29)

(51) Int. Cl.⁷

A 6 1 B 17/00

F I

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 18 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2000-571984 (P2000-571984)	(73) 特許権者	592191151
(86) (22) 出願日	平成11年9月23日 (1999.9.23)		シー アール バード インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2002-525183 (P2002-525183A)		C. R. BARD, INCORPORATED
(43) 公表日	平成14年8月13日 (2002.8.13)		アメリカ合衆国 07974 ニュージャージー州 マーレイ ヒル セントラル アヴェニュー 730
(86) 国際出願番号	PCT/US1999/020883		
(87) 国際公開番号	W02000/018467	(74) 代理人	100079049
(87) 国際公開日	平成12年4月6日 (2000.4.6)		弁理士 中島 淳
審査請求日	平成13年10月9日 (2001.10.9)	(74) 代理人	100084995
(31) 優先権主張番号	09/160,384		弁理士 加藤 和詳
(32) 優先日	平成10年9月25日 (1998.9.25)	(74) 代理人	100085279
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 西元 勝一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血餅フィルタ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

中央に長手軸を有し、血管に挿入されるために、前記長手軸に向けて折り畳むことにより折り畳まれた形状をとることができ、また、前記血管の壁と接触するために、前記長手軸から半径方向外側に展開することにより展開形状をとることができ、前端と後端とを有する血餅フィルタであって、

第1端と第2端とを有する複数の長尺の離間された脚を含み、前記脚の第1端は前記長手軸に近接する位置に取り付けられ、前記複数の長尺の離間された脚は、前記長手軸から離れて外方向へ、前記フィルタの展開状態において前記長手軸から外方向へ離間された前記脚の第2端へ向けて延びるよう形成されていて、前記複数の長尺の離間された脚の1つ又はそれ以上が、前記フィルタの展開状態において血管の内壁に入って係合するための、第2端の一点で終結し外方向に湾曲したフックを備え、前記フックが、前記フックを血管の内壁から除去するために印加される力に応答して湾曲し、前記脚と平行の直線形状となることを可能とするため、前記フックの少なくとも一部の断面積が、前記脚の断面積に比べて小さくなるよう形成されていて、前記フックの長さ全体に沿った断面積が、脚の断面積と比べて小さくなっていて、前記長尺の脚の形状が管状であり、前記湾曲したフックが前記長尺の脚に入れ子式に受容される長尺のシャフトを有し、前記フックを前記長尺の脚に引き込んで直線状とするため、前記シャフトが前記長尺の脚に対して移動可能であり、前記フィルタに作動手段が取り付けられ、前記作動手段が、前記フックを前記長尺の脚に引き込むために前記シャフトを前記長尺の脚に対して動かすため、前記シャフトに接続さ

10

20

れている、
血餅フィルタ。

【請求項 2】

中央に長手軸を有し、血管に挿入されるために、前記長手軸に向けて折り畳むことにより折り畳まれた形状をとることができ、また、前記血管の壁と接触するために、前記長手軸から半径方向外側に展開することにより展開形状をとることができ、前端と後端とを有する血餅フィルタであって、

第 1 端と第 2 端とを有する複数の長尺の離間された脚を含み、前記脚の第 1 端は前記長手軸に近接する位置に取り付けられ、前記複数の長尺の離間された脚は、前記長手軸から離れて外方向へ、前記フィルタの展開状態において前記長手軸から外方向へ離間された前記脚の第 2 端へ向けて延びよう形成されていて、前記複数の長尺の離間された脚の 1 つ又はそれ以上が管状とされていて、前記 1 つ又はそれ以上の脚が、前記フィルタの展開状態において血管の内壁に入って係合するための、第 2 端の一点で終結し外方向に湾曲したフックを備え、前記湾曲したフックが前記長尺の脚に入れ子式に受容される長尺のシャフトを有し、前記血管の前記内壁から前記フックを取り出すときにかかる力に応答して前記フックが長尺の前記脚と平行となるように変形するため前記フックの長さ全体に沿った断面積が、長尺の前記脚の横断面の面積に比べて小さくなっていて、

第 1 端と第 2 端とを有する複数の離間された長尺のアームを含み、前記アームの第 1 端は前記長手軸に近接する位置に取り付けられ、前記フィルタの展開状態において、前記アームの各々が、長手軸から、前記アームの前記第 1 端と第 2 端の間に離間されて配置された肩へ向けて外方向に角度をなして延出し、次いで前記肩から前記アームの第 2 端へ角度をなして延出し、

前記長尺の脚が前記フィルタの前端に向けて延出して第 1 フィルタバスケットを形成し、前記長尺のアームの各々が前記フィルタの長手軸から外方向へ前記フィルタの前端へ向けて角度を付けられ、次いで前記肩から前記フィルタの前端へ向けて角度を付けられて第 2 フィルタバスケットを形成する、
血餅フィルタ。

【請求項 3】

中央に長手軸を有し、血管に挿入されるために、前記長手軸に向けて折り畳むことにより折り畳まれた形状をとることができ、また、前記血管の壁と接触するために、前記長手軸から半径方向外側に展開することにより展開形状をとることができ、前端と後端とを有する血餅フィルタであって、

第 1 端と第 2 端とを有する複数の長尺の離間された管状の脚を含み、前記脚の第 1 端は前記長手軸に近接する位置に取り付けられ、前記複数の長尺の離間された脚は、前記長手軸から離れて外方向へ、前記フィルタの展開状態において前記長手軸から外方向へ前記フィルタの先端に向けて角度をなして延びかつ長尺の離間された前記脚の前記第 2 端へと角度をなして延びよう形成されていて、

第 1 端と第 2 端とを有する複数の離間された長尺のアームを含み、前記アームの第 1 端は前記長手軸に近接する位置に取り付けられ、前記フィルタの展開状態において、前記アームの各々が、長手軸から、前記アームの前記第 1 端と第 2 端の間に離間されて配置された肩へ向けて外方向に角度をなして延出し、次いで前記肩から前記アームの第 2 端へ角度をなして延出している、
血餅フィルタ。

【請求項 4】

前記フックが前記長尺の脚の第 2 端と一体に形成されており、前記フックが、前記長尺の脚の第 2 端に近接する位置に接合部を有し、前記接合部の断面積が、前記長尺の脚の断面積と比べて小さくなっている、請求項 1 に記載の血餅フィルタ。

【請求項 5】

前記長尺の脚とフックが熱形状記憶材料で作られ、該熱形状記憶材料が、それよりも低い温度では前記材料は比較的撓みやすく圧縮可能であり、それよりも高い温度では前記材

10

20

30

40

50

料はほぼ堅く、所定の形状へ自己展開可能である温度変態レベルを有する、請求項 1 に記載の血餅フィルタ。

【請求項 6】

前記長尺の脚が熱形状記憶材料で作られ、該熱形状記憶材料が、それよりも低い温度では前記材料は比較的撓みやすく圧縮可能であり、それよりも高い温度では前記材料はほぼ堅く、所定の形状へ自己展開可能である温度変態レベルを有する、請求項 1 に記載の血餅フィルタ。

【請求項 7】

前記フックを前記長尺の脚に引き込んで直線状とするため、前記シャフトが前記長尺の脚に対して移動可能である、請求項 2 に記載の血餅フィルタ。

10

【請求項 8】

前記フィルタに作動手段が取り付けられ、前記作動手段が、前記フックを前記長尺の脚に引き込むために前記シャフトを前記長尺の脚に対して動かすため、前記シャフトに接続されている、請求項 7 に記載の血餅フィルタ。

【請求項 9】

前記作動手段が、前記シャフトの各々に接続された作動ユニットを含み、前記作動ユニットが前記長手軸に沿って前記長尺の脚の第 2 端から離れる方向へ移動可能である、請求項 1 または 2 に記載の血餅フィルタ。

【請求項 10】

前記作動ユニットが、第 1 の折り畳まれた状態から、前記長手軸に沿って第 2 の展開状態へ展開するようになっている熱形状記憶材料で作られた駆動ユニットを含み、該熱形状記憶材料が、それよりも低い温度では前記駆動ユニットは前記第 1 の折り畳まれた状態にあり、それよりも高い温度では前記駆動ユニットは前記長手軸に沿って展開し、前記第 2 の展開状態となる温度変態レベルを有する、請求項 9 に記載の血餅フィルタ。

20

【請求項 11】

前記長尺の脚が熱形状記憶材料で作られ、該熱形状記憶材料が、それよりも低い温度では前記材料は比較的撓みやすく圧縮可能であり、それよりも高い温度では前記材料はほぼ堅く、所定の形状へ自己展開可能である温度変態レベルを有し、前記駆動ユニットの熱形状記憶材料の温度変態レベルが、前記長尺の脚の熱形状記憶材料の温度変態レベルよりも高い、請求項 9 に記載の血餅フィルタ。

30

【請求項 12】

前記複数のアームのそれぞれが第 1 アームセクション及び第 2 アームセクションを備え、前記第 1 アームセクションが前記アームの前記第 1 端から前記肩へ延びていて、前記第 2 アームセクションが前記肩から前記アームの前記第 2 端へ延びていて、前記フィルタを長く伸ばしているとき前記第 1 アームセクションが前記フィルタの前記長手軸についての角度をもって前記アームの前記第 1 端から外向きになっていて、前記角度が前記長尺の前記脚の外方向への前記長手軸についての角度より大きい、請求項 3 に記載の血餅フィルタ。

【請求項 13】

前記長尺の離間された前記脚の間の距離は、前記アームの前記第 1 端及び前記第 2 端の間の距離より長い、請求項 12 に記載の血餅フィルタ。

40

【請求項 14】

前記長尺の離間された前記脚のそれぞれの前記第 1 端及び前記第 2 端の間が実質的に直線状に形成されていて、前記第 1 アームセクションの、前記アームの前記第 1 端と前記肩の間が実質的に直線状に形成されていて、前記第 2 アームセクションの、前記アームの前記第 2 端と前記肩との間が実質的に直線状に形成されている、請求項 13 に記載の血餅フィルタ。

【請求項 15】

前記フィルタを広げたときに、前記長尺の離間された前記脚のそれぞれ及び前記第 2 アームセクションが、前記血管の前記内壁に 10 度から 45 度の角度で係合するように形成

50

されている、請求項 14 に記載の血餅フィルタ。

【請求項 16】

第 1 端と第 2 端とを有する複数の離間された長尺のアームを含み、前記アームの第 1 端は前記長手軸に近接する位置に取り付けられ、前記フィルタの展開状態において、前記アームの各々が、長手軸から、前記アームの前記第 1 端と第 2 端の間に離間されて配置された肩へ向けて外方向に角度をなして延出し、次いで前記肩から前記アームの第 2 端へ角度をなして延出する、請求項 1 に記載の血餅フィルタ。

【請求項 17】

前記長尺の脚が前記フィルタの前端に向けて延出して第 1 フィルタバスケットを形成し、前記長尺のアームの各々が前記フィルタの長手軸から外方向へ前記フィルタの前端へ向けて角度を付けられ、次いで前記肩から前記フィルタの前端へ向けて角度を付けられて第 2 フィルタバスケットを形成する、請求項 13 または 16 に記載の血餅フィルタ。

【請求項 18】

前記複数の長尺の離間された前記脚の 1 つ又はそれ以上が前記フィルタの前記展開状態において前記血管の内壁に入って係合するための前記脚の前記第 2 端の一点で終結し外方向に湾曲したフックを備え、前記フィルタの後端に前記フィルタの前記先端から離れる方向の力が作用したときに生じる力が前記フックに作用するとき、前記血管の前記内壁から抜き取り可能に前記フックの変形し及び直線状に伸びる弾力性を前記フックが有する、請求項 3 に記載の血餅フィルタ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

近年、血管通路内への導入を容易にするために小さく圧縮することができ、導入後は通路の壁に接触するよう展開することのできる医療用具が多数考案されている。これらの用具の一つとして、静脈内で展開し、静脈内壁と係合することにより一所に維持される血餅フィルタが挙げられる。このような用具は、第 1 の比較的撓みやすい低温状態と、第 2 の比較的堅い高温状態とを有する形状記憶材料で作ると、利点が大きいことがわかった。これらの用具を感温材料で作ると、所定の転移温度を下回る温度下に置かれ、撓みやすい、緊張の少ない状態にあるときには、用具を圧縮し、デリバリーカテーテルの内径に嵌合させることができるが、転移温度以上になると用具が展開し、比較的堅くなる。

【0002】

すでに知られている自己展開型医療用具は、用具に熱記憶性を与える、チタンとニッケルの合金であるニチノール製である。この合金に固有の特徴は、熱感応による形状記憶を有する点であり、このため、この合金で作られた用具は、温度変態レベルより低い温度まで冷却されるとマルテンサイト状態となり、これにより軟化して、比較的圧縮された細長い状態でカテーテルに入れることができ、また、温度変態レベルより高い、人間の体温程度の選択された温度まで昇温されると、記憶されている形状に戻るということが可能である。わずかな温度変化で交換可能な微晶質構造が 2 つあることから、2 つの交換可能な形状が可能である。合金の組成を変えることで、用具が第 1 の形状にあるとされる温度を広い範囲で変えることができる。即ち、人体に使用するときには、合金の転移温度範囲を 98.6°F 付近に集中させてもよいが、体温の異なる他の動物に使用する際には合金を容易に変更することができる。

【0003】

Simon の米国特許第 4,425,908 号は、熱形状記憶材料で作られた非常に効果的な血餅フィルタを開示している。すでに開発されている多くの大静脈フィルタと同様に、このフィルタは永久フィルタであり、一度植込みを行うと、その場所に留まるようになっている。このようなフィルタは、フィルタを大静脈内の一所に固定するための構造を含んでいる。固定するための構造としては、例えば端部がフック状であり、この端部が血管壁に入ることでフィルタが血管の長さ方向のいずれの方向へも移動しないようにする、分岐脚などがある。このタイプのフィルタのフックは堅い、曲がらないものであり、このタイプのフィルタを植え込んでから 2 週間から 6 週間経過すると、内皮層が分岐脚を覆うように成長し、

10

20

30

40

50

フックをその場所に固定する。いかなる方法でフィルタを取り除こうとしても、大静脈を傷つけたり、破断する危険が伴う。

【 0 0 0 4 】

多くの医療処置上、患者が短期間にわたり肺動脈塞栓症のリスクを負うことがあるが、この肺動脈塞栓症はフィルタを植え込むことで緩和できる。この場合、肺動脈塞栓が数週間又は数ヶ月で消滅することもあることから、患者は永久的な植込みを拒むことが多い。しかしながら、現在使用されているフィルタのほとんどは、ある場所に2週間以上留まった後では、容易に或いは安全に取り除くことができない。従って、除去する際に血管壁を損傷する危険性のない、長期間用の一時的フィルタはまだ開発されていないのである。

【 0 0 0 5 】

除去可能なフィルタを開発する試みの一つとして、中央軸に沿って円錐形の2つのフィルタバスケットを形成した。各バスケットは、バスケットの中央ハブから外方向に放射状に広がる、離間された支柱からなっている。中央ハブは圧縮ユニットによって離間して保持され、2つのバスケットが互いに向かい合うよう、それぞれのアームは重なり合っている。このタイプのデバイスでは、バスケットを相互に離れる方向に引っ張り、又圧縮ユニットを破碎するために、フィルタの各端部に挿入される2つの除去用デバイスを使用しなければならない。アームの端部は、血管壁と略平行関係とされており、先端は血管壁を突き通すことのないよう、内側に曲げられている。このタイプのデバイスを、内皮層がアームを覆うように成長する前に引き抜くならば、血管壁の損傷は最小限ですむ。しかしながら、内皮層が成長した後では、フィルタ部を互いに引き離すときに内側や長手方向に動かすことで、この内皮層が断裂する可能性がある。Irieの米国特許第5,370,657号に、このような2つの除去デバイスを必要とするタイプの従来技術の除去可能フィルタの一例が示されている。

【 0 0 0 6 】

本発明の主たる目的は、温度感応によるオーステナイト状態とマルテンサイト状態とを有する形状記憶材料で作られ、植込み後長期間が経過した後でも、1つの除去デバイスを用いて血管壁を損傷することなく容易に除去することのできる、血管植込み型フィルタを提供することにある。

【 0 0 0 7 】

本発明の別の目的は、温度感応によるオーステナイト状態において、フィルタを一所に維持するため、対向する脚により血管壁に力を印加するよう動作し、フィルタの脚が内皮層により覆われた後で血管壁を損傷することなく容易に除去することのできる、ニチロール製の血餅フィルタを提供することにある。

【 0 0 0 8 】

本発明の更に別の目的は、中央軸に対して同じ方向に傾斜した1組のアームと、1組の脚とを有する、斬新な、改良されたフィルタを提供することにある。1組のアームの端部は、フィルタを血管の中央部に配置するために、血管壁と係合する方向に向けられており、1組の脚の端部は、フィルタが血管に沿って長さ方向に移動することを防ぐために、血管壁と係合する方向に向けられている。脚の端部は、血管壁を損傷することなく内皮層から引き抜くことができるよう、脚よりも撓みやすくするためフック状になっている。

【 0 0 0 9 】

本発明によると、弾性のある、長手方向に延長可能な血餅フィルタは、静脈に挿入するために、長手軸に向けて半径方向内側へ折り畳むことにより折り畳まれた形状をとることができ、また、静脈内では半径方向へ自己展開し、長手方向に離間された2ヶ所において静脈の内壁と接触するようになっている。フィルタには前縁部及び後縁部があり、複数のワイヤを含んでいる。フィルタが通常の展開形状にあるとき、ワイヤは複数の長尺のアーム及び脚の形態をとり、ワイヤ間の隙間はフィルタの前端においてフィルタバスケットの開口部を形成している。ワイヤは、長手方向に離間された周縁位置の2ヶ所において静脈の内壁と接触するための周縁部を有する。アームはフィルタを中央に寄せるよう動作する。また、脚の端部はフィルタを固定するためにフック状とされているが、フィルタの除去を

10

20

30

40

50

容易にするため、力が加わるとこれに応じて直線状になる。

【0010】

通常の展開形状から長手軸に向かって半径方向内側に折り畳むことができ、静脈に挿入するための折り畳まれた形状をとることのできるフィルタを提供するために、第1の低温状態と、第2の高温状態とを有する熱形状記憶材料でできた複数のワイヤ部で血餅フィルタを形成することが好ましい。材料は、低温状態にあるとき（ワイヤ部を直線状にすることができるよう）比較的撓みやすく、高温状態にあるときには弾性的に変形可能であり、比較的堅い、所定の機能的形状をとる。

【0011】

材料が高温状態にあるとき、フィルタは同軸の第1及び第2のフィルタバスケットを含む。各フィルタバスケットはフィルタの長手軸について略対称であり、両方のフィルタバスケットはフィルタ前端に対して凹形となっている。

10

【0012】

血餅フィルタ本体を、ニチノールワイヤなどのニチノール合金材料で作ることにより、材料のマルテンサイト状態とオーステナイト状態の転換は、人の体温程度かそれを下回る転移温度又は転移温度範囲よりも高くなり、或いは低くなることによる温度の変化により達成される得る。カテーテルへの挿入を容易にするためにニチノールフィルタ本体を軟化及び収縮させ、また挿入後に血管やその他の通路内で本体を展開させ硬化させるために、このような制御による温度転移はこれまでも利用されていた。本発明のフィルタはニチノールのような感温形状記憶材料で作られることが好ましいが、ステンレス鋼などの圧縮可能なばね金属や適切なプラスチック製とすることもできる。

20

【0013】

ここで図1を参照すると、複数組の金属ワイヤで作られた血餅フィルタ10が展開状態で示されている。ワイヤの一端はハブ12で束ねられ、ハブにプラズマ溶接されるか接合されている。熱形状記憶材料で作られたワイヤが低温のマルテンサイト相にあるとき、複数組のワイヤを直線状とすることができ、内径が約2mm（8番のフレンチカテーテル）の細いプラスチック管を長さ方向に通過することのできる、直線状態に保たれる。高温のオーステナイト形態にあるとき、フィルタ10は、図1に示すような、前成形されたフィルタリング形状に戻る。同様に、ばね金属のワイヤもカテーテル又は管内では直線状に圧縮され、管が外されると散開し、図1に示すようなフィルタ形状をとる。

30

【0014】

通常の展開形状又は前成形されたフィルタリング形状にあるとき、フィルタ10は、フィルタ前端において前向きに配置された第1フィルタバスケットセクション14と、前向きに配置された第2フィルタバスケットセクション16とを有する、ダブルフィルタである。2つのフィルタバスケットセクションは、共に、長さ方向に離間された2ヶ所において静脈17の内壁と係合する周縁部を形成しており、ハブ12を貫通する長手軸について略対称形とされている。他方、前向きに配置された第2フィルタバスケットセクション16は主としてフィルタ中央寄せユニットであり、全ての側面が血管と接触していなくてもよい。

【0015】

40

第2フィルタバスケットセクション16は、ハブ12からフィルタ10の前端へ向けて角度を付けて外方向に、その後下方向に延出するアーム18を形成する短いワイヤからなっている。各アーム18は、ハブ12から肩22まで角度を付けて外方向に延出する第1アームセクション20と、肩からフィルタ前端まで角度を付けて延出する外側アームセクション24とを有する。外側アームセクション24は略直線で、最大限に展開されたときその端部は円上にあり、ハブ12を血管の中央に配置するためにわずかな角度（好適には、10ないし45度の範囲）をなして血管壁と係合している。ハブ12をつかんで取り除くフィルタでは、ハブが中央にあることが重要である。通常、ハブ12から半径方向外側に延出する長さの等しい6本のワイヤ18が、円周方向に例えば弧の長さで60度相互に離間されている。

50

【 0 0 1 6 】

第1フィルタバスケットセクション14は主たるフィルタであり、ふつう、円周方向に離間された6本の直線ワイヤ26を含む。ワイヤ26は、ハブ12から、フィルタ10の長手軸の外側へ傾いて下方向に延出する脚を形成する。ワイヤ26の長さは全て等しくすることもできるが、ふつうはワイヤ端部のフック28が相互に接触することなくカテーテル内に嵌合するよう、長さを変えている。ワイヤ26はワイヤ18よりもずっと長いことが好ましく、ワイヤ26の先端部は独特の形状に成形された外向きのフック28となっており、ワイヤ26が最大限に展開されたときフック28は円上にある。図1に示す展開状態において、ワイヤ26は血管壁17に対しわずかに角度をなしており（この角度は好適には10ないし45度である）、フック28は血管壁に入ってフィルタを動かないよう固定している。ワイヤ26はワイヤ18に対して半径方向に偏っており、隣り合うワイヤ18の中間に位置してもよく、また図9に示すように円周方向に弧の長さで60度離間されていてもよい。従って、フィルタバスケットセクション14と16を組み合わせることで、フィルタセクションが最大限に展開されたときに弧の長さで30度毎にワイヤが配置されていることになる。図1において血流方向を参照すると、フィルタセクション14はフィルタ10の前端部に向けて開いた凹形のフィルタバスケットを形成している。一方、フィルタセクション16は、フィルタセクション14の下流で、フィルタ10の前端部に向けて開いた凹形のフィルタバスケットを形成している。

10

【 0 0 1 7 】

フック28の構造は重要である。すでに知られている永久大静脈フィルタの脚に、フックを形成したので、フィルタを一所に固定し、血管の長さ方向のいずれの方向へも移動しないようにするためにフィルタ10が展開されたとき、フック28は血管壁に入る。しかしながら、これらのフックが植え込まれ、内皮に覆われたとき、大静脈を損傷又は破断することなく、フック及びフィルタを抜き取ることができる。

20

【 0 0 1 8 】

図1及び図2を参照すると、各フック28はフックと、フックが取り付けられた脚26との間に接合部30を有する。この接合部の断面積は、脚26やフックの接合部以外の部分の断面積と比べて著しく小さくなっている。接合部の大きさは、脚26が展開されたとき、フック28が大静脈の壁を突き通すことができるだけの堅さを有するような大きさとなっている。しかしながら、フックを血管壁から引き抜く際に、フックの受ける引張り力が接合部30に撓みを生じ、これによりフックは脚26の軸と平行となる、図2に破線で示す位置へ移動する。フックがこのように直線状になることにより、血管壁を断裂させることなくフックを引き抜くことができる。

30

【 0 0 1 9 】

図3を参照すると、フック28全体の断面積を、全長にわたって脚26の断面積よりも小さくすることができることがわかるであろう。このようにすることで、引っ張る力に応じてフックが全長にわたって直線状となる。フック構造にこのような弾性を与えることで、フックが引き抜かれる間に血管壁を破断することを防止できる。

【 0 0 2 0 】

すでに述べたように、フィルタをステンレス鋼、チタン、エルジロイ等の延性金属合金で作ることもできるが、ニチノールで作ることが最も好ましい。ニチノールは低モジュラス材料であるので、デバイスの移動に抗するために十分な固定力を維持しながら、低接触力及び低圧力を有するように、デバイスのアーム及び脚を設計することが可能である。フック28を取り除くために必要な負荷は、移動に抗するのに必要な力に対して調整することができる。このことは、フックの断面積又は幾何学的形状を変えることにより、或いは材料を選択することにより、達成される。

40

【 0 0 2 1 】

温度感知に加え、ニチノールは、温度感応によりオーステナイト状態にあるとき、材料温度が転移温度レベルを上回っているときに材料がオーステナイト状態からマルテンサイト状態へ相変態を行うことを可能とする大きさの応力も感知しやすい。フック28の断面積

50

の一部又は全体を脚 26 の断面積よりも小さくすることによって、フックを血管壁から除去するための力が印加されるとき、応力が断面積の小さい部分に集中し、フックが弾性的になり、直線状になる。従って、フックは、ニチロール、ばね金属、プラスチックのいずれからできていても、特定の負荷が印加されるとより直線状になるよう湾曲し、また負荷がなくなると元の形状へばねの力で戻るようになっている。完全な閉塞状態で、血管中の血圧を 50 mmHg まで高めることが可能であるとき、フックを変形させるのに必要な負荷又は応力を、デバイスの各フックに印加される負荷と関連させることができる。この負荷は、28 mm の血管において、50 mmHg の血圧差用の 6 本脚のデバイスの各脚について約 70 gms である。細胞は約 80 gms の負荷で破断してしまうため、フックを直線状にするために必要な負荷は各脚当たり 80 gms 未満でなくてはならない。フィルタにかかる総負荷は 420 gms であることが望ましく、また、各脚にかかる負荷を低減するため、フック 28 を付けた脚 26 を更に追加することもできる。フィルタにかかる負荷は、血管の寸法が小さければそれに合わせて小さくする。ここでの目的は、50 mmHg の最大圧力と呼応する大きさの所定の負荷下で、フックが固定機構として機能することにある。その負荷下で形状を維持するためには、フックは血管細胞に損傷をもたらす大きさの負荷よりも大きい負荷で変形を開始し、また血管細胞に損傷をもたらす大きさの負荷よりもやや小さい負荷では解放されなければならない。フックは、血管壁からデバイスを安全に除去できるよう、やや直線状となることができる。

【0022】

フィルタ 10 を二週間以上にわたって血管内の一所に配置すると、内皮層がフック 28 を覆うように成長する。しかしながら、これらのフックは、引っ張る力を受けると、血管に対してわずかに角度を付けられた略直線形のワイヤセクションとなるため、6 つのピンポイントサイズの損傷を内皮表面に残すのみで、フィルタを取り外すことが可能である。その手順としては、カテーテル又は同様の管状ユニットをハブ 12 の上から挿入し、アーム 18 と係合させる。ハブ 12 は静止した状態で保持され、カテーテルは下方向に移動されてアーム 18 を下方向に押圧する。次いでカテーテルをアーム 26 に係合させて下方向へ押圧し、フック 28 を内皮層から引き抜く。その後ハブ 12 をカテーテル内へ引き込み、フィルタ 10 全体をカテーテルの中に畳み込む。フィルタが形状記憶材料で作られている場合には、フィルタの折り畳みを容易にするため、冷却液をカテーテル内に流し込んでもよい。

【0023】

図 4、図 5、図 6 を参照すると、フィルタ 10 の脚は細い管になっており、その一端が開口してハブ 12 と通じている。脚の材料は管状のプラスチック、ばね金属、或いは熱形状記憶材料とすることができる。各フック 28 は長いシャフト 32 の端部に形成され、図 4 に破線で示されるように、管状脚 26 を通って延出し、ハブ 12 の中へ入る。フック 28 は、ハブ 12 の内部で引張り棒 36 の一端においてリング 34 に接続されている。フックとフック用シャフトはワイヤや熱形状記憶材料で作ることができ、フックの断面は、図 4 に示すシャフト 32 を引張り棒 36 を使って上方向に引いたときフックが直線状となり、図 6 に示すように管状脚 26 に入るような大きさである。従って、フィルタの除去手順は、フィルタが血管内の元の場所にある状態で、引張り棒をつかみ、フックを管状脚 26 の中に引き込む。次いで、除去用チューブをアーム 20 と 26 に被せるように動かし、フィルタを畳み込む。

【0024】

シャフト 32 を利用してフック 28 を管状脚 26 に引き込むために、ハブ 12 に近接する位置に多数のばねデバイスや同様の構造を備えてもよい。図 7 及び図 8 に示すように、複数の金属座金 40 を挿入することでハブ 12 をスリーブ 38 から離間させることもできる。スリーブ 38 は管状脚 26 の端部、及びアームがある場合にはアーム 20 の端部を受容し、固定する。

【0025】

従って、スリーブ 38 は一所に固定され、シャフト 32 は座金の中央部の開口を通して延

10

20

30

40

50

出し、ハブ 12 に接続されている。座金 40 は熱形状記憶材料で作られ、その材料の温度変態レベルよりも低い温度では、図 7 に示すようにスリーブ 38 に対して平らである。しかしながら、座金 40 の温度が温度変態レベルを上回ると、図 8 に示すように、座金 40 はフィルタ 10 の長手軸に沿って上方向に湾曲し、ハブ 12 をスリーブ 38 から離間させる。この結果、ハブはシャフト 32 を上方向に引き上げ、フック 28 を管状脚 26 内に引き込むことになる。

【0026】

脚 26、又は脚 26 とアーム 20 が熱形状記憶材料でできている場合、この材料の通常の温度変態レベルは、人の体温又は体温よりもわずかに低い、体温に近い温度である。この場合、座金 40 の温度変態レベルはアーム 20 や脚 26 のそれよりも高いので、フィルタ 10 が使用されているときには座金 40 は平らな状態にある。フィルタ 10 を取り除く際には、加温した食塩水または他の公知の手段を用いて、座金 40 をその温度変態レベルを上回る温度にまで加温する。

10

【0027】

管状脚を上記のように設計したので、フック 28 を直線状にし、引っ張るために支持血管の細胞に負荷を与える必要がない。ここでは、フックを直線状にするために必要な負荷は管状脚 26 によりもたらされる。

【0028】

図 10 を参照すると、管状脚 26 は各脚の外側端から離間された近接位置にある肩 42 から外方向に角度をなしている。脚がカテーテルや他のチューブ内に圧縮されている状態から身体の血管中に解放されると、このように脚が曲げてあるので、フックが實際上チューブ内ではね負荷を与えられ、チューブ内で展開したときに交差しないことが確実となる。脚は肩 42 から外方向に角度をつけられているため、フック 28 は挿入チューブがフィルタ 10 の後方へ引っ張られたとき、迅速に外方向へ展開する。

20

【図面の簡単な説明】

【図 1】展開状態にある本発明の血餅フィルタの側面図である。

【図 2】図 1 のフィルタの脚のフックの側面図である。

【図 3】図 1 のフィルタの脚のフックの、第 2 実施形態の側面図である。

【図 4】本発明の血餅フィルタの第 2 実施形態の側面図である。

【図 5】図 4 のフィルタの脚の一部の断面図である。

30

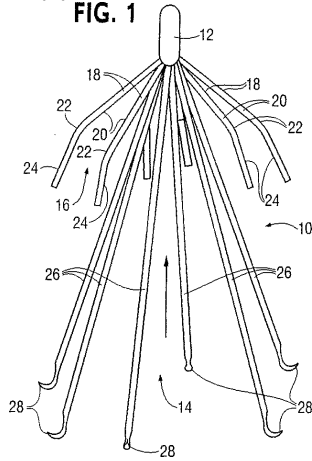
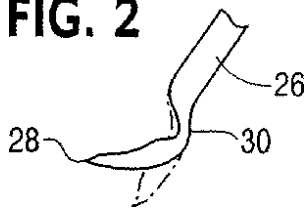
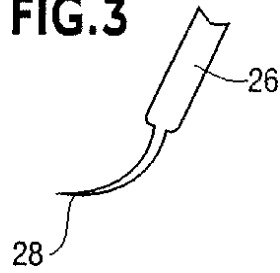
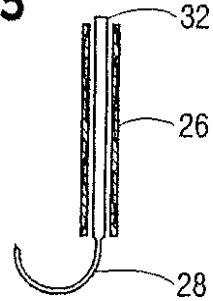
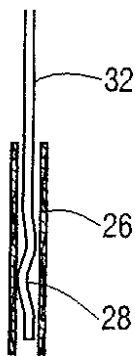
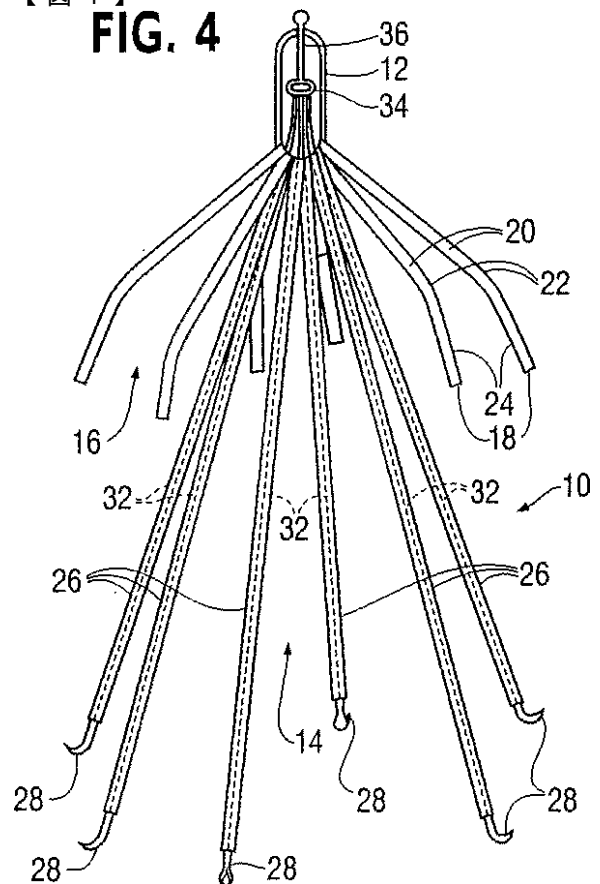
【図 6】フックを引いた状態の、図 4 のフィルタの脚の一部の断面図である。

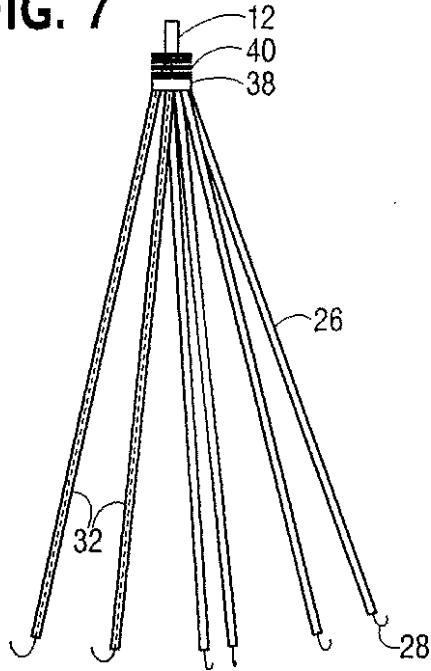
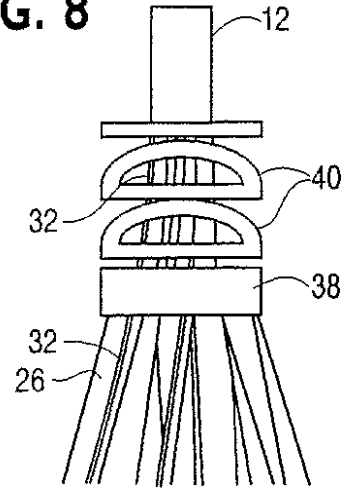
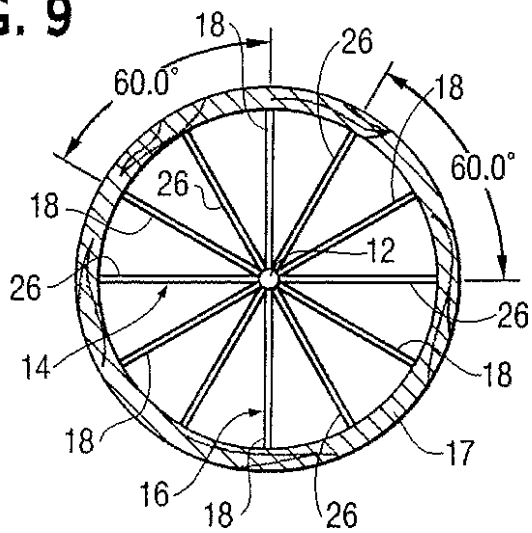
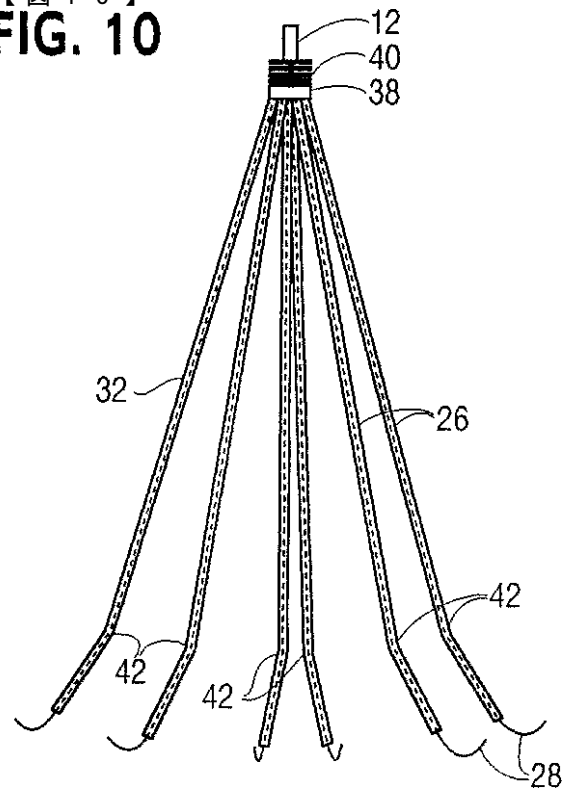
【図 7】図 4 の血餅フィルタのフック引張りユニットの側面図である。

【図 8】フックを引いた状態の、図 7 のフック引張りユニットの側面図である。

【図 9】血管内のある場所に配置された本発明の血餅フィルタの断面図である。

【図 10】フック引張りユニットを有する、フィルタの第 3 実施形態の側面図である。

【 図 1 】
FIG. 1【 図 2 】
FIG. 2【 図 3 】
FIG. 3【 図 5 】
FIG. 5【 図 6 】
FIG. 6【 図 4 】
FIG. 4

【図 7】
FIG. 7【図 8】
FIG. 8【図 9】
FIG. 9【図 10】
FIG. 10

フロントページの続き

- (72)発明者 ラヴェンズクロフト、アドリアン シー .
アメリカ合衆国 02186 マサチューセッツ州 ミルトン バッキングラム ロード 33
- (72)発明者 クレシンスキ、スティーヴン ジェイ .
アメリカ合衆国 02066 マサチューセッツ州 シチュエイト カウンティ ウェイ 599

審査官 岡崎 克彦

- (56)参考文献 米国特許第4425908 (US, A)
国際公開第98/23322 (WO, A1)
米国特許第5601595 (US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
A61B 1/00-18/28