

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4898988号
(P4898988)

(45) 発行日 平成24年3月21日(2012.3.21)

(24) 登録日 平成24年1月13日(2012.1.13)

(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 13 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2007-508642 (P2007-508642)	(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2007-532271 (P2007-532271A)		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/US2005/013322	(74) 代理人	100083895
(87) 国際公開番号	W02005/102213		弁理士 伊藤 茂
(87) 国際公開日	平成17年11月3日 (2005. 11. 3)	(72) 発明者	オズボーン トーマス エイ
審査請求日	平成20年4月18日 (2008. 4. 18)		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
(31) 優先権主張番号	60/562, 809		
(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】 回収及び送出性能を高めるための一次ストラットを有する回収可能な大静脈フィルタ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

複数の一次ストラットと、
複数の二次ストラットと、
を備え、折畳み状態及び拡張状態を有する、血管内の血栓を捕捉するための回収可能なフィルタであって、

該複数の一次ストラットはそれぞれ、該拡張状態において、その第1端部からアンカーフックまで、長手方向軸線に沿って弧状に、かつ、半径方向に直線状に延び、該複数の一次ストラットの第1端部は、該長手方向軸線に沿って一緒に取付けられており、

該二次ストラットは該一次ストラットよりも短く、該複数の二次ストラットはそれぞれ、該拡張状態において、その第1端部から自由端部まで、該長手方向軸線に沿って弧状に、かつ、半径方向に直線状に延び、該二次ストラットの該第1端部から延びて該長手方向軸線から離れる方向に曲がる第1円弧部と該第1円弧部から更に延びて該長手軸線方向に沿う方向に曲がる第2円弧部とを有し、該複数の二次ストラットの第1端部は該長手方向軸線に沿って一緒に取付けられており、該複数の二次ストラットは、該拡張状態において該フィルタを血管内でその中心に位置決めするようにされており、該フィルタが送出管内から送出されて展開する際に、該一次ストラットの該アンカーフック側が後に送出される場合および該アンカーフック側が先に送出される場合のいずれにおいても、該二次ストラットが該一次ストラットよりも先に拡張して血管に係合し、該フィルタの姿勢を安定化させるようになされている、回収可能なフィルタ。

10

20

【請求項 2】

該複数の一次ストラットの該第 1 端部を軸方向に収容するようにされたハブと、
該血管から該フィルタを回収するための該複数の一次ストラットとは反対側に該ハブから延びている回収フックと、
を更に備えている請求項 1 に記載の回収可能なフィルタ。

【請求項 3】

該弧状とされた部位は、第 1 湾曲部分及び第 2 湾曲部分を有しており、該第 1 湾曲部分は該第 1 端部から延びており、該第 2 湾曲部分は該第 1 湾曲部分から延び、該アンカーフックで終端している、請求項 1 に記載の回収可能なフィルタ。

【請求項 4】

該第 1 湾曲部分は、該フィルタの該長手方向軸線から半径方向に延びるようにされ、該第 2 湾曲部分は該フィルタの該長手方向軸線に向かって半径方向に延びるようにされている、請求項 3 に記載の回収可能なフィルタ。

10

【請求項 5】

該第 1 及び第 2 湾曲部分は、該フィルタの該長手方向軸線と非平行な関係を有するようにされている、請求項 3 に記載の回収可能なフィルタ。

【請求項 6】

該一次ストラットはそれぞれ、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から形成されている、請求項 1 乃至 5 のいずれかに記載の回収可能なフィルタ。

20

【請求項 7】

二次ストラットはそれぞれ、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から形成されている、請求項 1 乃至 6 のいずれかに記載の回収可能なフィルタ。

【請求項 8】

複数対の二次ストラットが複数対の一次ストラットの間位置決めされており、各対の二次ストラットはそれらの連結端部の近くで互いのまわりに燃られ、燃り部分を形成している、請求項 1 乃至 7 のいずれかに記載の回収可能なフィルタ。

【請求項 9】

該燃り部分はそれぞれ、およそ 1 から 10 箇所の燃りを有している、請求項 8 に記載のフィルタ。

30

【請求項 10】

該一次及び二次ストラットは転移温度を有する形状記憶合金から形成されている、請求項 1 乃至 9 のいずれかに記載の回収可能なフィルタ。

【請求項 11】

該一次及び二次ストラットは、それらの温度が該転移温度にほぼ等しい又は高いときに該折畳み状態へ折畳まれる、請求項 10 に記載の回収可能なフィルタ。

【請求項 12】

該一次及び二次ストラットは、それらの温度が該転移温度にほぼ等しい又は高いときに該拡張状態へ拡張する、請求項 10 に記載の回収可能なフィルタ。

40

【請求項 13】

該拡張状態にある該アンカーフックが、第一の軸部分を画定し、該拡張状態にある該二次ストラットの該自由端部が、第二の軸部分を画定する、請求項 1 乃至 12 のいずれかに記載の回収可能なフィルタ。

【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「回収及び送出性能を高めるための一次ストラットを有する回収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仮出願第 60 / 562 , 8

50

09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回収可能なフィルタ」と称せられる2004年4月16日に出願された米国仮出願第60/562,813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。

【0003】

また、本願は「拡張記憶状態を有するストラット付きの血液凝塊フィルタ」と称せられる2004年4月16日に出願された米国仮出願第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。

10

【0004】

また、本願は「折畳み記憶状態を有するストラット付きの血液凝塊フィルタ」と称せられる2004年4月16日に出願された米国仮出願第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設置された、そこから取出されたりすることができる回収可能な大静脈凝塊フィルタに関する。

【背景技術】

【0006】

大静脈に経皮的に設置されるフィルタ装置が30年以上の間、利用されている。外傷を有する患者、整形外科の患者、神経外科の患者、またはベッド安静または運動しないことを必要とする病状を有する患者には、フィルタ装置の必要性が生じている。このような病状においては、フィルタ装置の必要性は、血栓が血管壁部から剥がれて下流の血栓症または血栓化の危険をもたらすような患者の抹消血管系における血栓症の可能性によって生じる。例えば、このような血栓は、大きさによっては、血液凝塊が抹消血管系から心臓を通過して肺の中へ移動する肺血栓症の危険性がある。

20

【0007】

例えば、抗凝固剤治療が禁忌されるか或いは失敗したときに、フィルタ装置を患者の大静脈に展開されうる。代表的には、フィルタ装置は、この装置を必要とする病状または疾患が可決しても、ずっと患者に移植されたままである永久移植片である。近年では、術前患者及び肺血栓の危険にさらず血栓症にかかり易い患者には、フィルタが使用されたり、考えられたりしていた。

30

【0008】

大静脈フィルタの利点が十分に確立されていたが、改良の余地もある。例えば、フィルタは、治療中のフィルタの内皮化の可能性または内皮細胞に付着する繊維質反応物質のため、患者から回収可能であるとは考えられていなかった。患者体内でフィルタを展開させた後、増殖性血管内膜細胞が血管の壁部に接触するフィルタのストラットのまわりにたまり始める。或る時間後、このような成長が外傷の恐れなしにフィルタの回収を妨げ、フィルタが患者に留まることを必要とする。その結果、基本的な病状が止んだ後に回収されることができる効果的なフィルタの必要性があった。

40

【0009】

しかも、従来のフィルタは、一般に、フィルタのハブと、フィルタが挿入された血管の長手方向軸線とに対して、偏心されるか、或いは傾斜される。その結果、ハブ及び回収フックを有するフィルタはその長さに沿って血管壁部に係合し、そこに潜在的に内皮化される。この状態は、従来技術のフィルタ113が送出シース125により患者の血管150を通して送出されている従来技術の図1aに示されている。この発生の場合、フィルタワイヤのかなりの長さに亘って血管へのフィルタの内皮化の可能性がある。その結果、フィルタは他のものより短い時間で永久移植片になる。

【0010】

更に、大静脈フィルタの送出または回収に関して更なる改良が行なわれるのが好ましい

50

。大静脈フィルタの送_出では、導入管を有する導入装置が大_腿静脈または頸_静脈を通して患者の大_静脈に経_皮的に挿入される。導入装置 1 2 0 の一部が従来技術の図 1 b に示されており、この図 1 b では、従来技術のフィルタ 1 1 3 が患者の頸_静脈 1 5 4 を通して経_皮的に送_出される。図示のように、折_畳み状態にあるフィルタ 1 1 3 を、そのアンカーフック 1 1 6 が遠位端部 1 2 1 を超えて延びている状態で内側シース 1 2 2 の遠位端部に留置する。次いで、導入管 1 3 0 に対するアンカーフック 1 1 6 の望ましくない引っ掻きまたは擦りを避けるために、外側シース 1 2 6 を内側シース 1 2 2 上に配置する。次いで、内側及び外側シース 1 2 2、1 2 6 をプッシャ部材 1 3 2 と共に導入管 1 3 0 を通して移動させ、フィルタ 1 1 3 を患者の大_静脈へ送_出す。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 1 1】

フィルタの有効性を維持しながらも、導入管または血管の外壁部に対するアンカーフックの望ましくない引っ掻きまたは擦りの問題を減少させる特徴を有する大_静脈フィルタを考案することが課題であった。

【課題を解決するための手段】

【0 0 1 2】

本発明の一実施形態は患者の大_静脈に対して簡単に送_出したり回収したりするようにされた回収可能な大_静脈フィルタを提供する。このフィルタは容易に送_出したり回収したりするように成形されている。フィルタは一次及び二次ストラットを有しており、各ストラットは第 1 端部と、長手方向軸線に沿って弧状に、及び半径方向軸線に対して直線状に第 1 端部から延びている弧状セグメントとを有している。

【0 0 1 3】

本発明は、血管内の血栓を捕捉するために、折_畳み状態及び拡張状態を有している回収可能な大_静脈フィルタを提供する。一実施形態では、フィルタは複数の一次ストラットを備えている。拡張状態の各一次ストラットはその第 1 端部からアンカーフックまで延びている。各一次ストラットは長手方向軸線に沿って弧状に、及び半径方向軸線に対して直線状に延びている。複数の一次ストラットの第 1 端部は長手方向軸線に沿って一緒に取付けられている。更に、フィルタは複数の二次ストラットを備えている。拡張状態の各二次ストラットはその第 1 端部から自由端部まで延びている。各二次ストラットは長手方向軸線に沿って弧状に、及び半径方向軸線に対して直線状に延びている。複数の二次ストラットは長手方向軸線に沿って一緒に取付けられている。複数の二次ストラットは拡張状態にあるフィルタを血管の中心へ位置決めする。

【0 0 1 4】

他の実施形態では、回収可能な大_静脈フィルタは一次ストラットの第 1 端部及び二次ストラットの第 1 端部を軸方向に収容しているハブを備えている。更に、フィルタは血管からフィルタの回収するための複数の一次ストラットと対するハブから延びている回収フックを有している。

【0 0 1 5】

更に他の実施形態では、複数対の二次ストラットが複数対の一次ストラットの間に位置決めされている。各対の二次ストラットはそれらの連結端部の近くで相互に撚られて撚り部分を形成している。二次ストラットの撚り部分は、ストラットを効果的に剛化し、それらのセンタリング機能を高め、フィルタが血管内で展開されるときにフィルタが傾斜するのを防いでいる。従って、ストラットと血管との係合が最小化され、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する点である。

【0 0 1 6】

本発明の更なる面、特徴及び利点は添付図面と関連して行なわれる下記の説明及び添付図面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】

10

20

30

40

50

【 0 0 1 7 】

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或いは捕捉する目的で大静脈 5 0 に移植された大静脈フィルタ 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 のところで合流して大静脈 5 0 に入っている。腎臓 6 2 からの腎臓静脈 6 0 は接合部 5 8 の下流部分で大静脈 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 の部分は、大静脈フィルタ 1 0 が大腿静脈のうちの 1 つを通して経皮的に展開された下大静脈 5 2 を構成している。好ましくは、大静脈フィルタ 1 0 は下大静脈 5 2 の長さより短い。フィルタの下部分が腸骨静脈の中へ延びていれば、フィルタリング効果が低下し、フィルタワイヤが腎臓静脈の起始部を横切っていれば、フィルタワイヤは腎臓からの血液の流れに干渉するかも知れない。

10

【 0 0 1 8 】

フィルタ 1 0 が示されている図 3 乃至図 9 を参照して、本発明のこの実施形態を更に述べる。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、フィルタの中心または長手方向軸線 X に沿って中心点 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取付けている。ハブ 1 1 はストラットを形成するために使用されたワイヤのサイズに対して最小の直径を有している。

【 0 0 1 9 】

好ましくは、一次ストラット 1 2 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、コバルト-クロム合金、または自己開放式または自己拡張式フィルタとなるような任意の他の適当な超弾性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) の直径を有する丸い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またはほぼ丸い断面を有することは必要とは限らない。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縁部を有する任意の形状をとることができる。

20

【 0 0 2 0 】

図 3 a 及び図 3 b に示されるように、各一次ストラット 1 2 は緩やかな S 字形状を持つ弧状セグメント 1 5 を有している。各弧状セグメント 1 6 は、フィルタ 1 0 の長手方向または中心の軸線 X から離れる方向に緩やかに曲がるようにされている第 1 湾曲部分 2 0 と、フィルタ 1 0 の長手方向軸線 X に向けて緩やかに曲がるようにされている第 2 湾曲部分 2 3 とから形成されている。各弧状セグメント 1 6 は緩やかに曲がっているため、一次ストラット 1 2 上の突出部または屈曲点が十分に回避されて血管壁部に非外傷的に係合するのを助ける。

30

【 0 0 2 1 】

図 3 b に示されるように、各一次ストラット 1 2 は、フィルタ 1 0 が血管内の送出位置で展開されると、血管壁部内に錨着するアンカーフック 2 6 のところで終端している。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出のための折畳み状態との間で移動するように構成されている。拡張状態では、各一次ストラット 1 2 は、第 1 端部 1 4 からアンカーフック 2 6 まで、(図 3 a に示されるように)長手方向軸線 X に沿って弧状に及び(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 を画定している。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。

40

【 0 0 2 2 】

以下により詳細に述べるように、各弧状セグメント 1 6 の緩やかな曲がりにより、各一次ストラット 1 2 は、各アンカーフック 2 6 がフィルタの回収または送出のために長手方向軸線 X に向くように、折畳み状態において長手方向軸線 X に沿って他の一次ストラット

50

12と交差することができる。

【0023】

フィルタ10が血管内で展開されると、アンカーフック26はフィルタを血管内に固着するために血管の壁部に係合して第1軸方向部分を構成する。アンカーフック26は、フィルタ10がその留置された血管内の送出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が自由に拡張されると、フィルタ10が約25mmから45mmの間の直径と、約3cmから7cm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、約35mmの直径及び約5cmの長さを有してもよい。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が血管壁部の中へ錨着するのに十分なばね強度を有している。

10

【0024】

この実施形態では、フィルタ10は、図3aに示されるようにハブ11から延びている連結端部32を持つ複数の二次ストラット30を有している。ハブ11は二次ストラット30の中心点Aのところの連結端部32を一次ストラットと共にクリンピングにより取付けている。この実施形態では、各一次ストラット12はこれと並置関係で2つの二次ストラットを有している。二次ストラット30は連結端部32から自由端部まで延び、拡張状態のフィルタ10を血管内で中心へ位置決めしている。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、連結端部32から自由端部34まで、長手方向軸線に沿って弧状に、及び半径方向軸線に対して直線状に延びている。一次ストラット12と同様に、二次ストラット12は半径方向軸線に対して直線状に延びて

20

【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0.031cm(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円弧部40及び第2円弧部42で構成されている。第1円弧部40は長手方向軸線Xから離れる方向に連結端部32から延びている。第2円弧部42は長手方向軸線Xに向かって第1円弧部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、溶接による材料における電解腐食または分子変化の可能性を最小にするために一次ストラット及び二次ストラットと同じ材料で製造される。

30

【0026】

自由に展開されると、二次ストラット30の自由端部34は約25mmから45mmの間の直径まで半径方向外側に延びる。例えば、二次ストラット30は約35mmから45mmの間の直径まで半径方向外側に延びてもよい。自由端部34の第2円弧部42は血管の壁部に係合して血管壁部が係合される第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中心のまわりにフィルタ10の位置を固定するように機能する。

【0027】

その結果、フィルタ10は血管の壁部に長手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。更に、ハブ11の直径は一次ストラット12及び二次ストラット30を有する束のサイズにより定められる。この実施形態では、各二次ストラット30の減少直径によって、最小限8つの二次ストラット30がハブ11の直径またはフィルタ10の全長に加わっている。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達成され、フィルタの網状構成の一部として形成される。図示のように、取出しフック46が一次及び二次ストラット12、30の反対側にハブ11から延びている。

40

【0028】

この実施形態では、各弧状セグメント16は少なくとも約0.038cm(0.015イ

50

ンチ)の厚さ及び約285000ポンド/平方インチ(psi)から330000psiの間の引張り強度を有している。各アンカーフック26は、弧状セグメント16と一体であり、弧状セグメントの厚さ及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)の厚さ及び約285000psiから330000psiの間の引張り強度を有している。

【0029】

図3cは送出または回収のための送出・回収管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が長手方向軸線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の回収及び送出のために逆転したり、長手方向軸Xに内向きになったりするように構成されている。アンカーフック26が逆転または内向きとなっているため、フィルタ10の送出及び回収が容易となる。例えば、折畳み状態のアンカーフック26が送出・回収管の内壁部を擦ったり、引っ掻いたり、或いは剥ぎ取ったりすることがある問題が解消される。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が互いに向く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通してのフィルタ10の送出または回収中には、1組の内側及び外側送出・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を送出したり或いは回収したりするために、ループスネア機構を有するたった1つの送出・回収管が使用されてもよい。

【0030】

しかも、折畳み状態では、弧状セグメント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、一次ストラット12はそれぞれ、長手方向軸線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出用のアンカーフック26により占められる第2直径D2より大きい。弧状セグメント16の第1直径は回収経路をクリアにするのに役立ち、患者からのフィルタ10の取出し中、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に作用する半径方向の力を減少させることで、患者からフィルタ10を取出す間、アンカーフック26がシースの内壁部を擦ったり、引っ掻いたり、或いは剥ぎ取ったりする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が任意の適当な導入(送出または回収)管により送出されたり或いは回収されたりしてもよいということも注意すべきである。しかしながら、導入管が約4.5フレンチから16フレンチの間、より好ましくは、約6.5フレンチから14フレンチの間の内径を有するのが好ましい。

【0032】

図4は長手方向軸線Xから半径方向に外側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度から2度の間、好ましくは1.0度の角度で外側に延びていてもよい。この遠位曲がり部43により、フィルタ10は、送出または回収のために折畳み能力を維持しながら、可能性のある他の方法よりも小さい血管内径で血栓を効果的に濾過し得る。

【0033】

図5はハブ11における、図3aのフィルタ10の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12の第1端部14と、二次ストラット30の連結端部32とよりなる束を收容している。更に、図5は一次及び二次ストラット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30の間で離間されている。もちろん、一次ストラット12は本発明の範囲または意図を超えることなく、任意の他の適当な所望の数の二次ストラット30の間で離間されていてもよい。

【0034】

この実施形態では、図6a及び6bは共に下大静脈52内に部分的に展開されたフィル

10

20

30

40

50

タ10を示している。図6aはフィルタ10が患者の血管系を介して送出管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が患者の頸静脈を介して送出管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、送出管を、その遠位端部が展開位置にあるように、患者の血管に経皮的に挿入する。この実施形態では、送出管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出のために、取出しフック46が先行し、且つ一次ストラット12のアンカーフック26をフィルタリテーナ部材により保持した状態でフィルタ10が送出管48の近位端部に挿入されている。

【0035】

図6bでは、患者の頸静脈を経る送出のために、一次ストラット12のアンカーフック26を先行し、且つ取出しフック46がその後を追う状態でフィルタ10が送出管50の近位端部に挿入されている。この実施形態では、遠位端部プッシャ部材を有するプッシャワイヤが送出管50の近位端部を通して送られ、それによりフィルタ10が所望の位置まで送出管50の遠位端部に達するまでフィルタ10を押し込んでよい。

10

【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集中させるか或いは均衡化する。二次ストラットの自由端部が送出し管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円弧部42は、血管の内壁と係合する。二次ストラット30の第2円弧部42は血管の中心のまわりにフィルタ10の姿勢を安定化するように機能する。頸静脈を通して送出すと(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。

20

【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の固定フック26および二次ストラット30の第2円弧部42が血管との係合状態になる。一次ストラット12の固定フック26はフィルタ10を血管内の展開位置に固定して、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間隔を隔てられている2組のストラットにより支持される。

【0038】

図7は下大静脈52内で展開された後に十分に拡張されたフィルタ10を示している。図示のように、下大静脈52は、フィルタ10を見ることができるよう破断されている。血液の流れBFの方向は図7にBFが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26は下大静脈52の内壁に錨着され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。

30

【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が血管の壁部に係合し、フィルタを展開位置に固定することができる。最初の展開後、フィルタ10に作用する血液の流れの圧力により、下大静脈52の内壁に固定された棘部29が維持される。図7でわかるように、二次ストラット30の第2円弧部42もまた血管壁部に係合するようにばね付勢式構成を有している。

40

【0040】

図7でわかるように、ハブ11及び取出しフック46は、アンカーフック26が血管内に固定される位置から下流に位置している。血栓は、ストラット12、30により捕捉されると、フィルタに留まる。それで、フィルタ10を血栓とともに大腿静脈から経皮的に取り出される。フィルタ10を取り出そうとする場合、好ましくは、最初に取出しフック16の方向へ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8a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及びハブ11に

50

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を防ぐために心臓及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で運ばれることが望ましくないサイズの血栓を捕捉し、止めるように寸法決めされている。ハブは、小さくされているので、血液の流れに対する抵抗は最小限となる。

【 0 0 4 2 】

図 8 a は互いに対してほぼ等しい角度間隔で一次ストラット及び二次ストラットを有してい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樣な分布を血液の流れに与え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、一連の一次ストラット 3 1 2 及び一連の二次ストラット 3 3 0 は各々半径方向軸線 R' に対する相対的な位置においてほぼ均等に独立して離間されてもよいことは理解されたい。例えば、二次ストラット 3 3 0 は他の二次ストラット 3 3 0 に対して均等に離間されてもよく、一次ストラット 3 1 2 は他の一次ストラット 3 1 2 に対して均等に離間されてもよい。その結果、(線 8 - 8 に沿った)大静脈の断面図により示されるこの実施形態における網状パターンは、一次ストラット 3 1 2 と二次ストラット 3 3 0 間に不規則または不均等な間隔を有している。

【 0 0 4 3 】

図 9 a は下大静脈 5 2 からフィルタ 1 0 を取出す処置で使用されている回収装置 6 5 の一部を示している。この例では、回収装置 6 5 は頸静脈を経て上大静脈に経皮的に導入される。この処置では、回収装置 6 5 の取出しカテーテルまたはシース 6 8 を上大静脈に挿入する。遠位端部にループスネア 7 2 を有するワイヤ 7 0 を取出しシース 6 8 に通し、そしてシース 6 8 の遠位端部から出す。次いで、ループスネア 7 2 がフィルタ 1 0 の取出しフック 4 6 を捕捉するようにワイヤ 7 0 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 6 8 を押しながらワイヤ 7 0 を引っ張ることによりカウンタートラクションを使用して、シース 6 8 をフィルタ 1 0 の上に通す。

【 0 0 4 4 】

シース 6 8 がフィルタ 1 0 の上を通ると、一次ストラット 1 2 が、次いで二次ストラット 3 0 はシース 6 8 の縁部に係合し、次いでフィルタの長手方向軸線に向けてハブ 1 1 のところで回動するか、或いは曲げ撓みを受ける。長手方向軸線に向かう回動により、ストラット 1 2 及び 3 0 の端部を血管壁部から引っ込められる。このようにして、取出し処置では、血管壁部における表面損傷 7 4 及び小さい点損傷 7 6 のみが生じる。図示のように、表面損傷 7 4 は二次ストラット 3 0 の端部により生じ、小さい点損傷 7 6 は二次ストラット 1 2 のアンカーフック 2 6 により生じる。しかしながら、フィルタを患者から取出すために任意の他の適当な処置が実施されてもよいことに注意すべきである。

【 0 0 4 5 】

この装置の実施形態を、好ましくは丸い断面を有するワイヤから構成されたものとして示されているが、この装置は、レーザー切断、放電加工機または任意の他の適当な方法により適当な材料の管から切断されることもできる。

【 0 0 4 6 】

一次及び二次ストラットは、形状記憶合金のような、自己開放または自己拡張フィルタとなるような任意の適当な材料から形成されることができる。形状記憶合金は、転移温度より高く加熱されると、剛性になる、すなわち、記憶された状態に戻る望ましい特性を有している。本発明に適当な形状記憶合金は、ニチノールという名前で一般に知られ市販されている Ni - Ti である。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の相転移を受ける。転移温度は合金化元素 Ni と Ti の組成比と、任意に添加合金を包含することによって決まる。

【 0 0 4 7 】

他の実施形態では、一次ストラット及び二次ストラットの両方は約 37 (98.6 ° F) である人間の正常体温よりわずかに低い転移温度を有するニチノールから作られている。かくして、フィルタを大静脈内で展開し、通常の体温にさらすと、ストラットの合金

10

20

30

40

50

はオーステナイト、すなわち、記憶された状態へ転移し、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されるときに拡張形状である。フィルタを取出すには、フィルタを冷却して材料をオーステナイトより延性であるマルテンサイトへ転移させて、ストラットをより展性がある状態にする。このように、フィルタを、より容易に折畳み、取出しのために、シースに引き入れることができる。

【0048】

或る実施形態では、一次ストラット及び二次ストラットの両方は約37（98.6° F）である人間の正常体温より高い転移温度を有するニチノールから作られている。かくして、フィルタを大静脈内で展開し、通常の体温にさらすと、ストラットはマルテンサイト状態にあり、従って、これらのストラットは本発明では拡張形状である所望の形状へ曲げたり或いは形成したりするのに十分に延性を有する。フィルタを取出すには、フィルタを加熱して合金をオーステナイトへ転移させると、フィルタが剛性を有し、このフィルタでは折畳み形状である記憶された状態に戻るようになる。

10

【0049】

図10及び図11に示される他の実施形態では、フィルタ420が、ハブ442から延びている4本の一次ストラット438及び8本の二次ストラット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で終端している。一次ストラット438は、フィルタを大静脈436内で展開すると、アンカーフック452、特に、棘部444が大静脈436の血管壁部の中に固着し、フィルタが送出位置から移動するのを防ぐように、十分なばね強度を有している。フィルタに作用する血液の流れによる圧力は大静脈436の内壁に固定された棘部454を維持するのに寄与する。

20

【0050】

隣接した一次ストラット438間には、一对の二次ストラット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、中心軸線444の方に向いている先端部462で終端している。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との間に長手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。

【0051】

撚り部分464は各対の二次ストラット440を十分に剛化しているので、フィルタを血管内の中心に位置決めするために適切な均衡化力を与えるために、より薄い二次ストラットが使用されてもよい。しかも、撚り部分464の追加の利点は、これらの撚り部分464があるがゆえに、二次ストラットと一次ストラットとが絡まないようにすると言う点である。

30

【0052】

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作ることができ、一次ストラットを作るのに使用される同じ方法により形成されることができる。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を形成するために、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、互いに巻きつけてもよい。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箇所程度の撚りを有してもよい。ある実施においては、各撚り部分464における撚りの数は約3つから5箇所の間でもよい。撚りの数を増やすことにより、巻きつき合う一对の二次ストラットの剛性を高める。ハブ442は、好ましくは、電解腐食の可能性を最小にするために一次ストラット及び二次ストラットと同じ材料で作られている。

40

【0053】

図11は一次ストラット438、二次ストラット440及びハブ442により構成された網状パターン（「ネット」）を示している。このネットは、肺塞栓を引き起こす原因となる、血栓の心臓及び肺への到達を防ぐために、血流中で運ばれる血栓を捕捉するように機能する。ネットは患者の血管系には望ましくない大きさの血栓を捕捉し、止めるように

50

寸決めされている。図示のように、ストラット 438 は、それぞれのストラットの間にほぼ等しく離間されている。

【0054】

ハブ 442 及び該ハブに取付けられた取出しフック 466 は、アンカーフック 452 が血管 436 に固定される位置の下流に位置している。血栓は、ストラットにより捕捉されると、フィルタ 420 に留まる。そして、フィルタ 420 を血栓とともに大静脈から経皮的に取り出される。フィルタ 420 を取出そうとする場合、典型的には、大静脈に経皮的に導入される回収フックにより取出しフック 466 を把持する。

【0055】

本発明を好適な実施形態に関して説明したが、特に先の教示を鑑みて当業者は設計変更を行なうことが可能であるので、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】

【0056】

【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】患者の大静脈へ送られるための従来技術のフィルタを有する導入器組立体の側面図である。

【図 2】本発明の大静脈フィルタの一実施形態が展開される腎臓静脈、腸骨静脈及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】本発明の一実施形態による図 3 a におけるフィルタの一次ストラットの側面図である。

【図 3 c】折畳み状態にあって、導入管に配置されている図 3 a の大静脈フィルタの側面図である。

【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され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されたフィルタを示す大静脈の横断面図である。

【図 7】図 3 のフィルタが展開され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】回収シースが取出しのために図 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】回収シースが取出し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 10】本発明の他の実施形態による血管内で展開され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 11】線 11-11 に沿った図 10 の血管及びフィルタの図である。

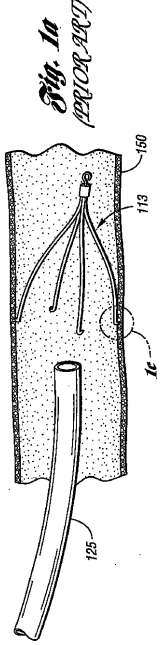
10

20

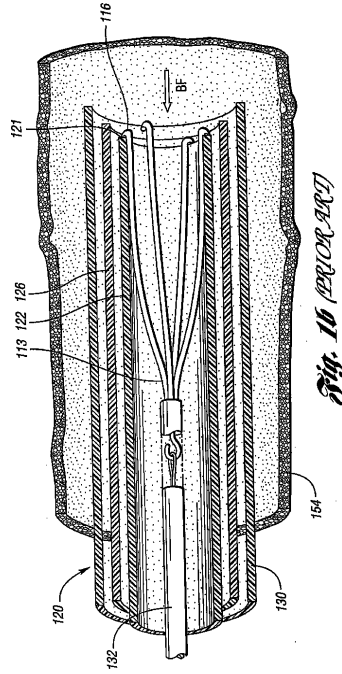
30

40

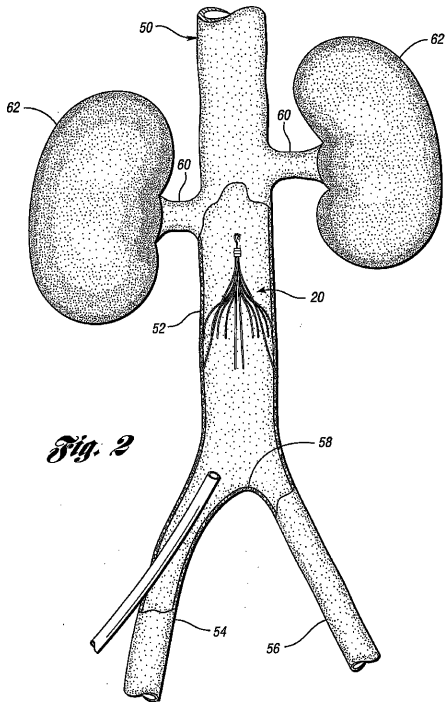
【 1 a 】



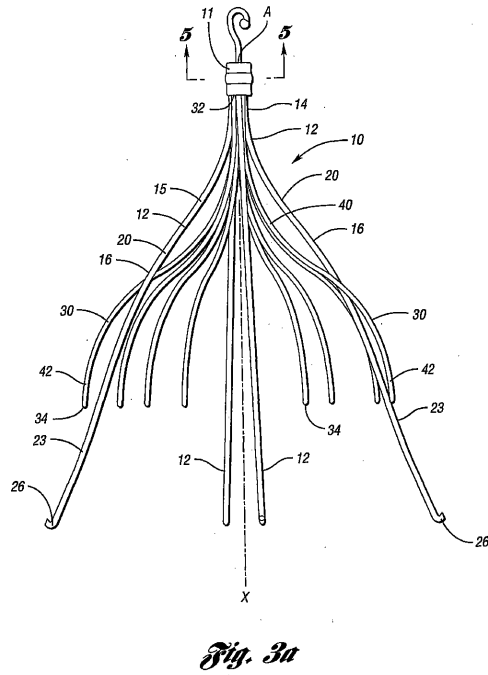
【 1 b 】



【 2 】



【 3 a 】



【 3 b 】

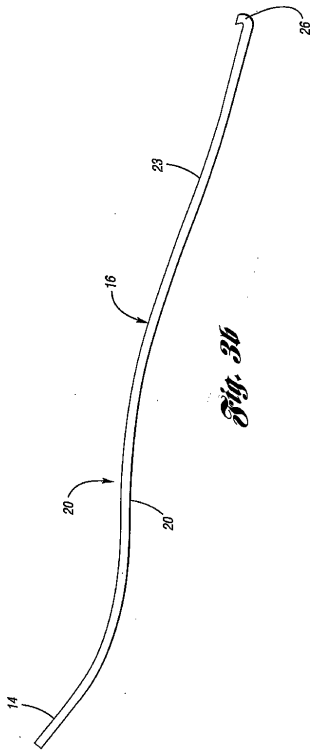


Fig. 3b

【 3 c 】

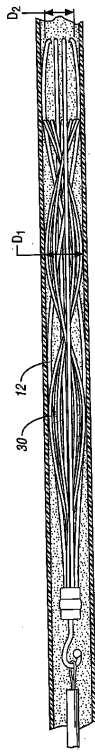


Fig. 3c

【 4 】

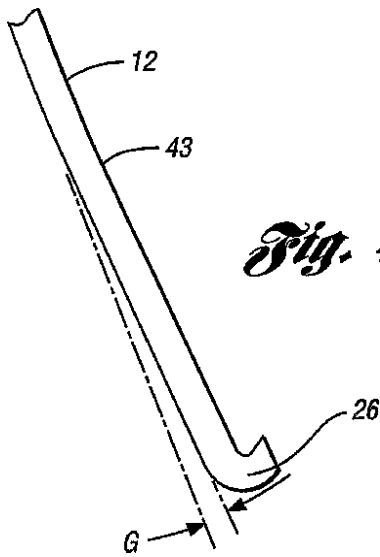


Fig. 4

【 5 】

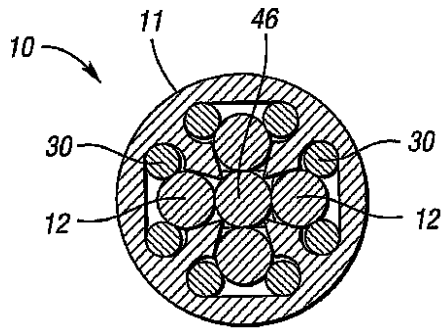


Fig. 5

【 6 a 】

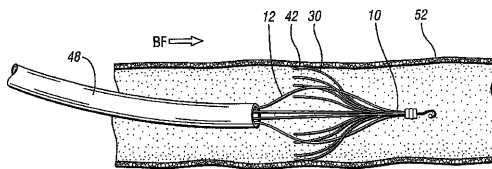


Fig. 6a

【 6 b 】

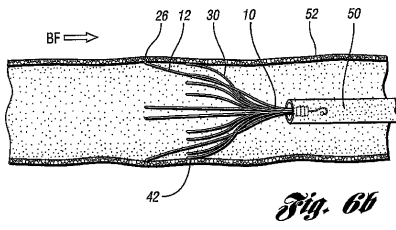


Fig. 6b

【 7 】

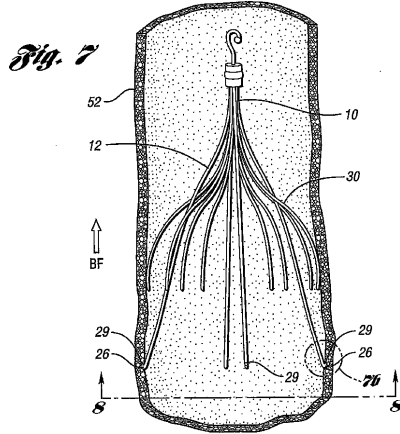


Fig. 7

【 8 a 】

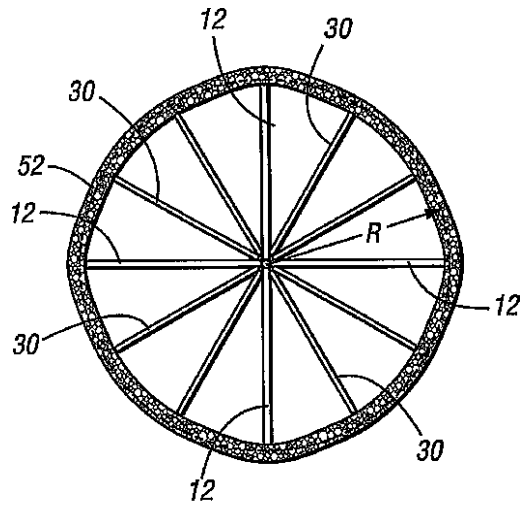


Fig. 8a

【 8 b 】

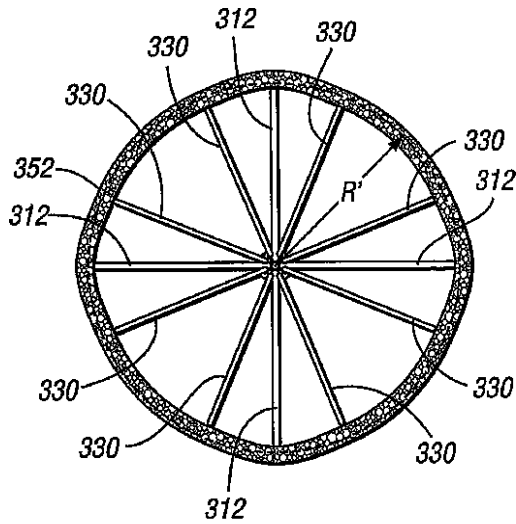


Fig. 8b

【 9 b 】

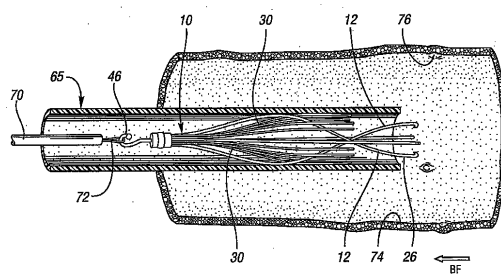


Fig. 9b

【 10 】

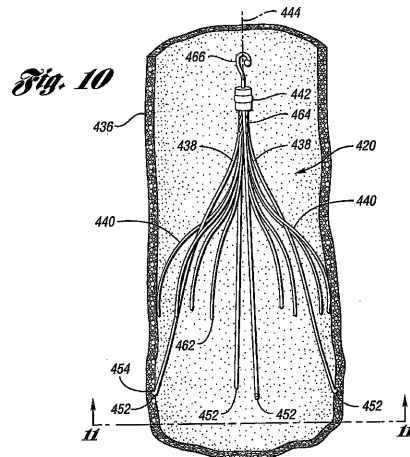


Fig. 10

【 9 a 】

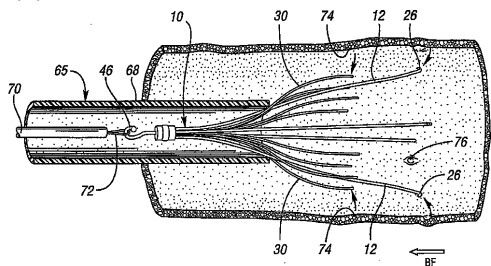


Fig. 9a

【 1 1 】

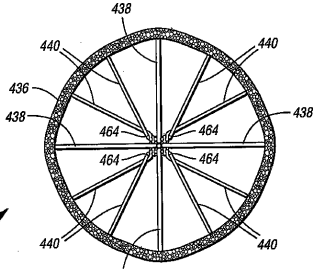


Fig. 11

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 エーステルプロ 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 特表平09 - 5 0 3 4 0 9 (J P , A)

特表2002 - 5 2 5 1 8 3 (J P , A)

特表2003 - 5 2 3 8 0 5 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B名)

A61B 17/00