

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-512231

(P2010-512231A)

(43) 公表日 平成22年4月22日(2010.4.22)

(51) Int.Cl.  
A 6 1 F 2/02 (2006.01)F 1  
A 6 1 F 2/02テーマコード (参考)  
4 C 0 9 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2009-541549 (P2009-541549)  
 (86) (22) 出願日 平成19年12月12日(2007.12.12)  
 (85) 翻訳文提出日 平成21年8月12日(2009.8.12)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/087207  
 (87) 国際公開番号 W02008/073964  
 (87) 国際公開日 平成20年6月19日(2008.6.19)  
 (31) 優先権主張番号 60/869, 610  
 (32) 優先日 平成18年12月12日(2006.12.12)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 509166733  
 スペンズ、ポール・エー  
 アメリカ合衆国、ケンタッキー州 402  
 22、ルイヴィル、オリオン・ロード 5  
 818  
 (74) 代理人 100071010  
 弁理士 山崎 行造  
 (74) 代理人 100121762  
 弁理士 杉山 直人  
 (74) 代理人 100126767  
 弁理士 白銀 博  
 (74) 代理人 100118647  
 弁理士 赤松 利昭  
 (74) 代理人 100138519  
 弁理士 奥谷 雅子

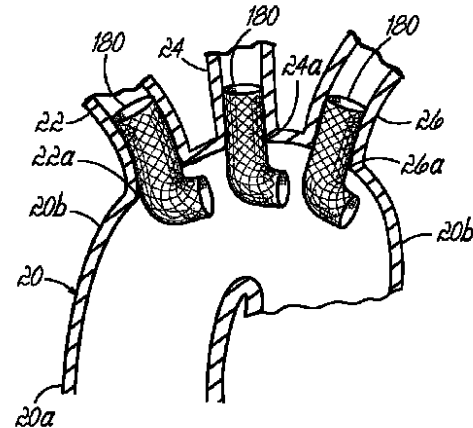
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液中の物質を頭部を避けるように物理的にそらすための埋め込み、システムおよび方法

## (57) 【要約】

患者の血流中の塞栓物質による脳卒中を防止する装置(180)であり、患者は上行部分(20a)と下行部分(20c)のある大動脈(20)と前記患者の脳へ血流を流す大動脈(20)と連通する1つあるいは複数の弓血管(22、24、26)を有する。その装置(180)は、患者の大動脈(20)に少なくとも部分的に配置されるようになされる物理偏流要素と、物理偏流要素に連結される取付け構造とを含む。取付け構造は大動脈(20)あるいは大動脈(20)に連通する弓血管(22、24、26)の少なくとも1つと係合するようになされる。物理偏流要素は、血液中の塞栓物質が1つまたは複数の弓血管(22、24、26)を通過して大動脈(20)の下行部分(20c)に流れるように、大動脈(20)中の血流を方向づけるように構成され配列される。

【選択図】 図5



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

患者の血流中の塞栓物質による脳卒中を防止する装置であり、患者は上行部分と下行部分のある大動脈と前記患者の脳へ血流を流す前記大動脈と連通する 1 つあるいは複数の弓血管を有し；

前記患者の前記大動脈に少なくとも部分的に配置されるようになされる物理偏流要素と；

前記物理偏流要素に連結される取付け構造であって、前記大動脈あるいは前記大動脈に連通する弓血管の少なくとも一つと係合するようになされる取付け構造とを備え；

前記物理偏流要素は、血流中の塞栓物質が前記 1 つまたは複数の弓血管を通過して前記大動脈の前記下行部分に流れるように、前記大動脈中の血流を方向づけるように構成され配列される；

10

装置。

**【請求項 2】**

前記物理偏流要素が少なくとも 1 つのチューブ部材をさらに備える；

請求項 1 の装置。

**【請求項 3】**

前記チューブ部材は前記大動脈の弓にほぼ沿って曲がる；

請求項 2 の装置。

20

**【請求項 4】**

前記チューブ部材は前記大動脈と連通する弓血管の一つの中に取り付けられるようになされ、前記チューブ部材の一部は前記大動脈中に延在する；

請求項 2 の装置。

**【請求項 5】**

前記チューブ部材は複数のチューブ状部分をさらに備える；

請求項 2 の装置。

**【請求項 6】**

前記チューブ部材は少なくとも 1 つの非チューブ状部分を備える；

請求項 2 の装置。

30

**【請求項 7】**

前記物理偏流要素は、少なくとも 1 つの弓血管への入口を遮蔽するように構成され配列され、前記入口から離れるように血流の方向を変える遮蔽部材をさらに備える；

請求項 1 の装置。

**【請求項 8】**

前記遮蔽部材に連結するチューブ状部材をさらに備え、前記チューブ状部材は前記弓血管の入口へ逆流する血流を可能にする；

請求項 7 の装置。

**【請求項 9】**

前記物理偏流要素は傾斜部材をさらに備える；

請求項 1 の装置。

40

**【請求項 10】**

前記物理偏流要素は前記大動脈中にほぼらせん状あるいは渦巻き状の血流を生ずる少なくとも 1 つの要素をさらに備える；

請求項 1 の装置。

**【請求項 11】**

前記物理偏流要素は複数の遮蔽要素をさらに備える；

請求項 1 の装置。

**【請求項 12】**

前記物理偏流要素は流れを制限する要素をさらに備える；

請求項 1 の装置。

50

**【請求項 13】**

前記流れを制限する要素に連結するチューブ状部材をさらに備える；  
請求項 12 の装置。

**【請求項 14】**

前記チューブ状部材は血流入口と血流出口をさらに備え、前記流れを制限する要素は前記血流出口より前記血流入口の近くに取り付けられる；  
請求項 13 の装置。

**【請求項 15】**

前記取付け構造は、前記大動脈の内壁または弓血管の内壁に係合する、あるいは、前記大動脈の内壁および弓血管の内壁の両方に係合するステント状構造をさらに備える；  
請求項 1 の装置。

10

**【請求項 16】**

前記取付け構造は、ステント状構造、フック、棘状突起、ばね要素、接着剤、縫合、布地あるいは大動脈グラフトの少なくとも 1 つをさらに備える；  
請求項 1 の装置。

**【請求項 17】**

前記物理偏流要素は、前記患者の動脈系を通じて供給されるためにつぶすことができ、前記大動脈に少なくとも部分的に配置されるために拡張できる；  
請求項 1 の装置。

**【請求項 18】**

前記物理偏流要素は、前記大動脈の一部を取り換えるために構成され配列されるチューブ状大動脈グラフトをさらに備える；  
請求項 1 の装置。

20

**【請求項 19】**

前記大動脈グラフトに連結し、前記患者の少なくとも 1 つの弓血管に血流を供給するように構成された少なくとも 1 つのチューブ状弓血管グラフトをさらに備える；  
請求項 18 の装置。

**【請求項 20】**

患者の血流中の塞栓物質による脳卒中を防止する装置であり、患者は上行部分と下行部分のある大動脈と前記患者の脳へ血流を向ける前記大動脈と連通する 1 つあるいは複数の弓血管を有し；

30

前記患者の前記大動脈に配置されるようになされるチューブ状物理偏流要素であって、前記大動脈の上行部分から血流を受け入れる入口と前記大動脈の下行部分に血流を向ける出口とを有する前記チューブ状物理偏流要素と；

前記チューブ状物理偏流要素に連結される取付け構造であって、前記大動脈および / または前記大動脈に連通する弓血管に係合するようになされる取付け構造と；

前記チューブ状物理偏流要素に取り付けられ、前記血流の第 1 の部分を前記入口を通るように、前記血流の第 2 の部分を前記チューブ状物理偏流要素の周りから前記 1 つあるいは複数の弓血管に方向づける流れ制限要素とを備える；

装置。

40

**【請求項 21】**

前記チューブ状物理偏流要素は前記上行部分と前記下行部分との間で前記大動脈の弓にほぼ沿って曲がる；

請求項 20 の装置。

**【請求項 22】**

前記取付け構造は、ステント状構造、フック、棘状突起、ばね要素、接着剤、縫合、布地あるいは大動脈グラフトの少なくとも 1 つをさらに備える；

請求項 21 の装置。

**【請求項 23】**

大動脈中の血流の塞栓物質を前記大動脈と連通する弓血管から離れるように方向づける

50

方法であって：

物理偏流要素を少なくとも部分的に前記大動脈中に取り付けることと；

前記弓血管の入口を通過するように前記血流の第１の部分に向けるのに前記物理偏流要素を用いることと；

前記弓血管の入口に前記血流の第２の部分に向けることとを備える；

方法。

【請求項２４】

前記血流の第２の部分に向けることは、前記血流の前記第２部分を少なくとも部分的に逆流のように向けることをさらに含む；

請求項２３の方法。

10

【請求項２５】

前記血流の第１の部分に向けるのに前記物理偏流要素を用いることは、前記血流の前記第１部分をチューブ状部材を通すように向けることをさらに含む；

請求項２３の方法。

【請求項２６】

前記血流の第１の部分に向けるのに前記物理偏流要素を用いることは、前記血流の前記第１部分を傾斜部材に向けることをさらに含む；

請求項２３の方法。

【請求項２７】

前記血流の第１の部分に向けるのに前記物理偏流要素を用いることは、前記血流の前記第１部分を前記大動脈中をほぼらせん状に向けることをさらに含む；

請求項２３の方法。

20

【請求項２８】

前記血流の第１の部分に向けるのに前記物理偏流要素を用いることは、前記血流の前記第１部分を複数の遮蔽部材に向けることをさらに含む；

請求項２３の方法。

【請求項２９】

前記血流の第１の部分に向けるのに前記物理偏流要素を用いることは、前記弓血管が前記血流の前記第１部分を受け入れないように前記弓血管の前記入口を遮蔽することをさらに含む；

請求項２３の方法。

30

【請求項３０】

前記血流の第２の部分に向けることは、前記血流の前記第２部分を前記大動脈中のチューブ状部材中を逆流のように向けることをさらに含む；

請求項２９の方法。

【請求項３１】

前記血流の第１の部分に向けるのに前記物理偏流要素を用いることは、チューブ状部材を前記弓血管内に取り付けチューブ状部材の部分が前記大動脈中に延在するようにすることをさらに含む；

請求項２３の方法。

40

【請求項３２】

前記物理偏流要素は入口端を有するチューブ状部材をさらに備え；

前記血流の第１の部分に向けるのに前記物理偏流要素を用いることは、前記入口端が心臓の大動脈弁にほぼ近接する前記大動脈の上行部分で前記血流の周辺部分と連通するように前記チューブ状部材を取り付け；

前記血流の第２部分を入口端に向ける；

請求項２３の方法。

【請求項３３】

前記物理偏流要素は入口端を有するチューブ状部材をさらに備え；

前記血流の第１の部分に向けるのに前記物理偏流要素を用いることは、前記入口端が心

50

臓の大動脈弁にほぼ近接する前記大動脈の上行部分で前記血流の中央部分と連通するように前記チューブ状部材を取り付け；

前記血流の第 1 の部分を入口端に向ける；

請求項 2 3 の方法。

【請求項 3 4】

患者の大動脈の一部を、少なくとも 1 つのチューブ状弓血管グラフトを有し、前記チューブ状弓血管グラフトが連結するチューブ状大動脈グラフトと取り換える方法であって、前記方法は患者の脳へ流れる塞栓物質による脳卒中の発生を減少し；

前記大動脈の一部を前記チューブ状大動脈グラフトと取り換え、前記チューブ状弓血管グラフトが患者の弓血管とずれているようにすることと；

10

前記ずれているチューブ状弓血管グラフトを弓血管と接続することを備える；  
方法。

【請求項 3 5】

前記チューブ状大動脈グラフトは、上行部分と下行部分と、上行部分と下行部分との間の弓部分とを含み、前記弓部分は外側の大半径曲がり部分と内側の小半径曲がり部分とを有し、前記ずれているチューブ状弓血管グラフトは前記内側の小半径曲がり部分に接続する；

請求項 3 4 の方法。

【請求項 3 6】

前記チューブ状大動脈グラフトは、上行部分と下行部分と、上行部分と下行部分との間の弓部分とを含み、前記ずれているチューブ状弓血管グラフトは心臓の大動脈弁に隣接する前記上行部分に接続する；

20

請求項 3 4 の方法。

【請求項 3 7】

前記チューブ状大動脈グラフトは、上行部分と下行部分と、上行部分と下行部分との間の弓部分とを含み、前記ずれているチューブ状弓血管グラフトは前記弓の内側の小半径曲がり部分に隣接する前記下行部分に接続する；

請求項 3 4 の方法。

【請求項 3 8】

大動脈内の血流の塞栓物質を、前記大動脈に連通する弓血管から離れるように物理的に方向付ける方法であって；

30

患者の大動脈弁の下流の前記大動脈内に流れを制限する要素を取り付けることと；

前記血流の第 1 の部分を前記流れを制限する要素を通り前記弓血管の入口を過ぎて流すことと；

前記血流の第 2 の部分を前記弓血管の前記入口に向けて流すこととを備える；  
方法。

【請求項 3 9】

前記血流の前記第 1 の部分は、前記血流の前記第 2 の部分より高速で流れる；

請求項 3 8 の方法。

【請求項 4 0】

40

前記流れを制限する要素をチューブ状部材に取り付けること；

前記血流の前記第 1 の部分を前記チューブ状部材を通じて流すこと；

前記血流の前記第 2 の部分を前記チューブ状部材の外側周りを流すことをさらに備える；

請求項 3 8 の方法。

【請求項 4 1】

大動脈内の血流の塞栓物質を、前記大動脈に連通する弓血管から離れるように物理的に方向付ける方法であって；

前記大動脈内から弓血管内につぶした偏流要素を部分的に挿入することと；

前記つぶした偏流要素を前記弓血管の内壁に対し拡張して、前記拡張した偏流要素の第

50

１の部分の前記弓血管の内部にあり、前記拡張した偏流要素の第２の部分の前記大動脈の内部にあるようにすることを備える；

方法。

【請求項４２】

前記挿入工程および拡張工程の少なくとも１つの間、前記大動脈内で前記弓血管の下流側で遮蔽部材を用いて、塞栓物質を別の弓血管から離すように偏流することをさらに備える；

請求項４１の方法。

【請求項４３】

前記挿入工程および拡張工程を１つあるいは複数のカテーテル装置を用いて経皮的に行うことをさらに備える；

請求項４１の方法。

【請求項４４】

前記拡張した偏流要素の前記第１の部分は少なくとも１つの血流用開口を備え；

前記血流用開口を、前記弓血管に連通する別の血管の入口とほぼ整列することをさらに備える；

請求項４１の方法。

【請求項４５】

患者の血流中の塞栓物質による脳卒中を防止するシステムであり、患者は上行部分と下行部分のある大動脈と前記患者の脳へ血流を流す前記大動脈と連通する１つあるいは複数の弓血管を有し；

少なくとも１つのカテーテル装置と；

前記患者の前記大動脈に少なくとも部分的に配置されるようになされる物理偏流要素と；

前記物理偏流要素に連結される取付け構造であって、前記取付け構造は前記大動脈あるいは前記大動脈に連通する弓血管の少なくとも一つと係合するようになされる取付け構造とを備え；

前記物理偏流要素は、血液中の塞栓物質が前記１つまたは複数の弓血管を通過して前記大動脈の前記下行部分に流れるように、前記大動脈中の血流を方向づけるように構成され配列され；

前記カテーテル装置は、前記物理偏流要素および／または前記取付け構造を前記大動脈および／または前記血管に供給するのに用いられる；

システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本出願では、２００６年１２月１２日出願の米国仮特許出願番号６０／８９６，６１０号（継続中）の利益を主張し、その開示は全て参照して本明細書に組み込む。

【０００２】

【技術分野】

本発明は、一般的に脳卒中予防に関し、より具体的には、粒子や気泡などの物質が患者の頭部へ至る動脈を進行するのを防止する装置と方法に関する。

【背景技術】

【０００３】

脳卒中は世界中で死や身体障害に至る主要な要因となっている。２００２年には、米国で初めてあるいは再発の脳卒中の患者は７００，０００人おり、そのうち１６２，０００人が亡くなった。米国単独で脳卒中のために５７０億ドルの費用が１年間で必要と見積もられる。脳卒中により引き起こされる永続的な身体障害の重度のために、患者やその家族は脳卒中に恐怖心を抱いている。脳卒中のために多くの患者が、動けなくなり、機能できなくなり、および／または、意思疎通できなくなっている。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 4 】

脳卒中は、脳への血流の途絶により生ずる。このことは、血管閉塞によりあるいは脳に血液をかん流する重要な血管に留まる塞栓による血管の閉塞で生ずる。塞栓は血液循環中で離れた位置へ進行する物質であり、塞栓の最も普通に見られる始点の一つは心臓である。心房細動は不規則な心臓の鼓動であり、その間に心房が通常の鼓動での心臓と同程度には血液を送り出さない。この状況で、心房に残るかなりよどんだ血液のたまりは凝血塊を形成し、この凝血塊は移動しその後脳へ進行する可能性のある塞栓を起こす。全脳卒中のおよそ3分の1は、心房細動をもつ患者に生ずる塞栓によるものである。

## 【 0 0 0 5 】

脳に進行する塞栓の原因は多数ある。たとえば、凝血塊や他の物質は心臓のいかなる部分からも進行する。特に心筋梗塞の後で、あるいは、心臓が肥大し心臓の一部が適切に動かなくなったときに、左心室は凝血塊を成長させる。心臓弁もまた脳に進行する凝血塊や感染物質を生じさせる。人工あるいは代替心臓弁もまた、塞栓を起こす凝血塊を成長させる。心房や心室などの心臓壁の欠陥は、凝血塊を下肢静脈から心臓を通して脳へ進行させる（すなわち、奇性塞栓）。塞栓は上行大動脈のアテローム性動脈硬化症から生ずる塞栓のように動脈からも生ずる。

## 【 0 0 0 6 】

塞栓が3から4時間以上脳内に位置すると、脳へのダメージの多くが永久的になる。脳は血流の減少をほとんど許容できないから、医師にとって脳卒中の発生を防止する治療を施すことは非常に有用である。そのような治療は、たとえば心房細動を経験したり、1回あるいは複数回の脳卒中を以前に経験したような患者を含め、危険の大きな患者に適用されうる。

## 【 0 0 0 7 】

脳への血流のかん流は大動脈の3つの弓血管から生ずる。これらの弓血管は、心臓の上方の大動脈弓の外側の曲面に生ずる。これは、上行大動脈を下行大動脈につなげる大動脈の曲線部分である。残念なことにこれらの弓血管は大動脈上の最初の大きな分岐であり、大動脈の周りの曲がりあるいは曲線の外側に位置するので、血流中の物質は自然とこれらの弓血管へ流れ脳内の分岐に留まる傾向がある。動物に関するこれまでの研究では心臓中に導入された金属ペレットは脳内をかん流する血管に相次いで留まることが示された。

## 【 0 0 0 8 】

典型的な未治療の心房細動患者における脳卒中の危険性は1年当たり8%に過ぎないので、治療をするのが簡単で、信頼性があり、患者のライフスタイルを妨害しないものでなければならない。よって、外部電源あるいは再チャージ装置の不要な治療に利点がある。さらに、心臓、上行大動脈、大動脈の弓部あるいは体の部分のどこからでも生ずる塞栓の問題を解決できる治療を提供することが好ましい。

## 【 発明の概要 】

## 【 0 0 0 9 】

いろいろな実施の形態において、本発明は一般的に患者の血流中の塞栓物質による脳卒中を防止するための装置に向けられている。その装置は一般的に、患者の大動脈中に少なくとも一部が配置するようになされた物理偏流要素を備える。取付け構造が物理偏流要素に連結され、拡張するように構成されて大動脈あるいは大動脈と連通する弓血管の少なくとも1つと係合する。物理偏流要素は、血流中の塞栓物質を一つあるいは複数の弓血管を通過し大動脈の下行部分に向かわせるように大動脈中の血流を流すように構成され配置される。

## 【 0 0 1 0 】

大動脈中の血流の塞栓物質を物理的に方向付ける方法は、少なくとも部分的に大動脈中の物理偏流要素を取り付けることを含む。その後、物理偏流要素は、第1の部分の血流を弓血管の入口を通過するように向ける。第2の部分の血流は弓血管の入口に向けられる。

## 【 0 0 1 1 】

もう一つの方法では、大動脈の一部を、そこに連結される少なくとも一つのチューブ状

10

20

30

40

50

弓血管グラフトを有するチューブ状大動脈グラフトで置き換えることを含む。その方法は、大動脈の一部をチューブ状大動脈グラフトで置き換え、チューブ状弓血管グラフトが患者の弓血管とずれるようにする。その後、ずれたチューブ状弓血管片は弓血管と接続される。

【 0 0 1 2 】

種々の実施の形態には、部分的に弓血管中に脳卒中防止チューブ状装置を配置することを含み、その一つあるいは複数の部分が大動脈に延びるようにする。これらは、多くの別の方法で、ステントのような延長する装置として構成される。

【 0 0 1 3 】

本発明はまた、一般的に脳卒中を防止するシステムも提供する。そのシステムは、物理偏流要素および / または取付け構造を、大動脈および / または弓血管の一つに供給するのに用いられるカテーテル装置を少なくとも含む。

【 0 0 1 4 】

説明用の実施の形態や本書に付随する図面を見ることによって、さらなる特徴や局面が当業者にとって容易に明らかになるであろう。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 5 】

【 図 1 】 図 1 は、本発明の一実施の形態によるカテーテルによる治療を受けている患者の概略図である。

【 図 2 A 】 図 2 A は、図 1 の大動脈と脳卒中防止装置の拡大図である。

【 図 2 B 】 図 2 B は、別の実施の形態による大動脈と脳卒中防止装置の断面図である。

【 図 2 C 】 図 2 C は、図 2 B と同様の図であるが、脳卒中防止装置の別の代替の実施の形態を示す。

【 図 2 D 】 図 2 D は、図 2 C と同様な断面図であるが、別の代替の実施の形態を示す。

【 図 2 E 】 図 2 E は、図 2 D と同様な断面図であるが、別の代替の実施の形態を示す。

【 図 2 F 】 図 2 F は、図 2 E と同様な断面図であるが、別の代替の実施の形態を示す。

【 図 3 】 図 3 は、図 2 A ~ 2 E と同様な別の断面図であるが、別の実施の形態を示す。

【 図 3 A 】 図 3 A は、図 3 の線 3 A - 3 A に沿って見た断面図である。

【 図 4 】 図 4 は、大動脈の断面図であり、脳卒中防止装置の別の代替の実施の形態を示す。

【 図 4 A 】 図 4 A は、図 4 の偏流要素を示す斜視図である。

【 図 5 】 図 5 は、弓血管内に部分的に固定された偏流要素の斜視図を示す大動脈の断面図である。

【 図 5 A 】 図 5 A は、弓血管内部に固定できる偏流要素の種々の代替の実施の形態を示す。

【 図 5 B 】 図 5 B は、弓血管内部に固定できる偏流要素の種々の代替の実施の形態を示す。

【 図 5 C 】 図 5 C は、弓血管内部に固定できる偏流要素の種々の代替の実施の形態を示す。

【 図 5 D 】 図 5 D は、弓血管内部に固定できる偏流要素の種々の代替の実施の形態を示す。

【 図 5 E 】 図 5 E は、弓血管内部に固定できる偏流要素の種々の代替の実施の形態を示す。

【 図 6 】 図 6 は、図 5 と同様な断面図であるが、脳卒中防止装置の別の実施の形態を示す。

【 図 7 A 】 図 7 A は、図 6 と同様な断面図であるが、別の代替の実施の形態を示す。

【 図 7 B 】 図 7 B は、図 6 と同様な断面図であるが、別の代替の実施の形態を示す。

【 図 7 C 】 図 7 C は、図 6 と同様な断面図であるが、別の代替の実施の形態を示す。

【 図 8 A 】 図 8 A は、別の代替の脳卒中防止装置を示す大動脈の断面図である。

【 図 8 B 】 図 8 B は、図 8 A に示す脳卒中防止装置の斜視図である。

10

20

30

40

50



【図 8 C】図 8 C は、図 8 B と同様の斜視図であるが、代替の構成を示す。

【図 9 A】図 9 A は、大動脈の断面図であり、脳卒中防止装置の別の代替の実施の形態を示す。

【図 9 B】図 9 B は、図 9 A と同様の断面図であるが、脳卒中防止装置の代替の実施の形態を示す。

【図 10 A】図 10 A は、大動脈の断面図であり、脳卒中防止装置の別の代替の実施の形態を示す。

【図 10 B】図 10 B は図 10 A の線 10 B - 10 B に沿って見た断面図である。

【図 11 A】図 11 A は、大動脈の断面図であり、脳卒中防止装置の別の代替の実施の形態を示す。

【図 11 B】図 11 B は、図 11 A と同様の図であるが、代替の実施の形態を示す。

【図 12】図 12 は、別の実施の形態による脳卒中防止装置を示す大動脈の断面図である。

【図 13 A】図 13 A は、大動脈の断面図であり、別の代替の実施の形態による脳卒中防止装置を示す。

【図 13 B】図 13 B は、図 13 A の線 13 B - 13 B に沿って見た断面図である。

【図 14 A】図 14 A は、大動脈の断面図であり、別の代替の実施の形態による脳卒中防止装置を示す。

【図 14 B】図 14 B は、図 14 A の線 14 B - 14 B に沿って見た断面図である。

【図 15】図 15 は、模式的に血流の様相を示す大動脈の断面図である。

【図 16】図 16 は、図 15 と同様の図であるが、より明暗の付いた血流領域を用いて流れの特徴を示す。

【図 17】図 17 は、一実施の形態による大動脈グラフトの断面図である。

【図 18】図 18 は、別の実施の形態による大動脈グラフトの断面図である。

【図 19】図 19 は、別の代替の実施の形態による大動脈グラフトの断面図である。

【図 20】図 20 は、別の代替の実施の形態による大動脈グラフトの断面図である。

【図 21】図 21 は、別の代替の実施の形態による大動脈グラフトの断面図である。

【図 22】図 22 は、別の代替の実施の形態による大動脈グラフトの断面図である。

【図 23】図 23 は、別の代替の脳卒中防止装置と一緒に大動脈の断面図である。

【図 24】図 24 は、別の代替の脳卒中防止装置と一緒に大動脈の断面図である。

【図 25 A】図 25 A は、脳卒中防止装置の挿入を模式的に説明する。

【図 25 B】図 25 B は、脳卒中防止装置の挿入を模式的に説明する。

【図 26】図 26 は、大動脈の断面図であり、塞栓予防装置の使用を示す。

【図 27】図 27 は、他の塞栓予防装置を示す大動脈の断面図である。

【図 28 A】図 28 A は、大動脈グラフトの斜視図であり、他の塞栓予防装置を示す大動脈の断面図である。

【図 28 B】図 28 B は、図 28 A に示す装置のカテーテル内での閉じ込めを説明する斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

図中で類似の参照番号は同様な要素を表し、簡潔性のためこれらの要素は後の説明では特に記載したり説明したりしないことがある。図 1 は、患者 10 の心臓 12 を断面で示す患者 10 を図示する。カテーテル 30 が大腿部や腸骨領域のような鼠径部の動脈 36 を通り抜けて示され、カテーテル 30 の遠位端で拡張せず縮んだ状態に示される物理偏流装置 50 を運搬する。心臓 12 は、左心房 14 から僧帽弁 16 を通って左心室 17 への血流を受け入れる。その後血液は、大動脈弁 18 を通って大動脈 20 へと圧送される。大動脈 20 は、上行部分 20 a と弓あるいは曲がった部分 20 b と下行部分 20 c とを含む。3 つの弓血管 22、24、26 は、一般的に弓 20 b で大動脈 20 から始まる。これらの弓血管 22、24、26 を通る血流は、酸素を豊富に含んだ血液を患者の脳や上肢に向かわせる。種々の塞栓偏流装置の例が本書で示され、説明され、それぞれの偏流装置は、特定の

10

20

30

40

50

患者に対し永久的にあるいは仮設的に代替的に用いることができる。たとえば仮設的な使用は、塞栓を偏流することが医学的治療の間だけ必要な状況で好ましく、血液の流れに除去する物質が流れる危険がある治療などのときである。本書で説明される偏流装置（単数あるいは複数）50および他の装置は、患者のいかなる体内でも、動脈の枝管経路であるいは動脈中へ刺すことにより動脈樹中へ、最少の侵襲で導入できることが分かる。本書で説明する偏流装置は、切開手術に代わって、あるいは、より少ない侵襲で、ロボットの方法や最少の侵襲処置やキーホール処置により埋め込むことができる。カテーテルの使用について、いかなるカテーテル導入処置の後に、たとえば代表的なオーバーザワイヤ法のようなカテーテルを配置するのを容易にするガイドワイヤの使用を含んでも、血管内の組織に導入する間は偏流装置50を最初につぶしておいて、それから正しく配置されたら起動し拡張してもよいことは理解されよう。偏流装置は偏流装置50を大動脈内の適切な位置に保持し搭載する適切な構成、たとえばステントやフックやバネのようなバイアス要素を有していてもよい。

10

20

30

40

50

#### 【0017】

図2Aは、心臓の上部、大動脈の曲がった領域すなわち弓20bおよび3つの弓血管22、24、26の拡大断面図を示す。図はさらに拡張した偏流装置50を示し、偏流装置50は、心臓12からあるいは心臓12を通る、すなわち大動脈弁18と大動脈20を通過して下方に向かう、すなわち大動脈20の下行部分20cへ向かう塞栓物質を、各弓血管22、24、26の入口22a、24a、26aから下流へ偏流させあるいは導く。図中に示す生体構造は、明確な図解のために単純化していることに注意を要する。図解した生体組織の種々の部分、たとえば弓血管入口22a、24a、26aは実際にはより複雑な様相と詳細とを有する。血流中の物質、たとえば固体や気体の物質は、弓血管22、24、26を経由して脳に入り込む強い傾向を有する。腕頭動脈22（右頸動脈と右鎖骨下動脈へと至る）、左頸動脈24および左鎖骨下動脈26は全て心臓22からの比較的直接的な流路を有し、それゆえ、心臓12からの血流中の物質はこれらの血管を通して脳に入り勝ちである。偏流装置50は血液を弓血管22、24、26を通過するようにするが、血液は、偏流装置50内のチューブ52を通過して、逆行するように弓血管22、24、26に向かって戻るので、血液は依然として脳へ流れる。一方、血流内の塞栓物質は方向を変えることが少なく、体内の下方部分への下方の流路を流れ続けることが多い。脳以外の組織は、塞栓が入ってもより許容する。たとえば、塞栓が脚や肝臓に入っても危険は遥かに少ない。

#### 【0018】

図2Aに示す偏流装置50は、種々の長さで形成され、種々の長さの大動脈20内を覆いまたは延在する。弓血管22、24、26を通過して脳に流れる血流は偏流装置50によって制限されることはなく、高い圧力勾配を生じて遠位の大動脈への血流を妨げるほどに偏流チューブ52は細くはない。偏流装置50は、ステント取付けチューブに類似の方法で形成される。ワイヤメッシュタイプの取付け54が示されるが、取付けはワイヤメッシュタイプステントと対照的なコイルでもよく、あるいは、他の適切な代替または追加の取付け特徴を有してもよい。種々のタイプの大動脈ステントグラフトを使用でき、ジグザグ形状のワイヤ、あるいは、他の半固定支持構造などを含む。たとえば、そのような支持構造は、本願の図18、19、20にグラフトとして示される。適切な大動脈ステントグラフトは、ダブリュー・エル・ゴア・アンド・アソシエイツ社（W. L. Gore and Associates, Inc.）やクック・グループ社（Cook Group, Inc.）などの会社から入手可能である。偏流装置50は、プラスチックやステンレスあるいはニチノールなどの金属のような、生体適合性材料から形成される。チューブもまた、ダクロン、テフロン、ゴアテックスなどの布地を含む生体適合性材料、あるいは、ウシ、心膜あるいは組織工学によって作製された材料のような生物由来材料である。選択された材料は、凝固抵抗特性を含み、血流の高い剪断応力あるいは流れの停止の領域を防止する特徴を有する。種々のコーティングや表面処理（表面を粗くするなど）を適宜用いて、その特性からの利点である埋め込み領域で組織が内方成長するようにする。大きくなりすぎた表面では、血液に対して生物由来表面

を提供するので、凝固しにくい。凝血塊やたんぱく質の集積等の形成を防止するコーティングを用いてもよい。これには、ヘパリンや他の凝血塊防止剤などの種々の抗凝血剤を含む。

#### 【0019】

図2Bは、凝血塊や他の塞栓を弓血管22、24、26から離れる方向にする偏流装置70の他の構成を示す。偏流装置70もステントタイプ装置として示され、装置70のワイヤメッシュあるいはコイル74に取り付けられる物理偏流部分すなわち傾斜(ランプ)72を含む。再度、ステントタイプ装置70は、保持の目的のために他の取付け構造で代替されても、それらを含んでもよく、あるいは、作動中はその位置に縫合されてもよい。偏流構造72は、本書で参照される他のタイプの塞栓偏流あるいは方向変換構造と同様に、図18~20に示される外科的置換グラフトの、特に限定のない例に組み込まれる。また、棘状突起あるいはフックを用いて偏流装置70を大動脈20に固定してもよい。図2Bに示す偏流装置70の一つの利点は、弓血管22、24、26の入口22a、24a、26a上を覆ったり物理的な障害となるものがないということであり、血流の妨害の危険性が低いということである。物理偏流部分72の高さ、角度、長さ、位置およびパターン(直線傾斜、曲線傾斜など)は適切に変化してよい。この装置70で目的とすることは、血流中の物質が弓血管22、24、26への入口22a、24a、26aを越えて通過するように塞栓76を偏流させることである。事実上、脳への血流のほとんどは最初の2つの弓血管(すなわち、腕頭動脈22と左頸動脈24)から生じ、これらの2つを保護することは最も高い頻度で優先される。偏流装置70は馬蹄形状を有し、弓血管(不図示)の横方向に位置する。卵形でもよく、弓血管は卵形環状形状の中心と連通するようになる。

#### 【0020】

図2Cは物理偏流チューブ92とステントタイプの取り付け部分94を含む別の代替の偏流装置90を示す。チューブ92は、血流を一般的に旋回運動に方向変換させあるいは強制する一般的に螺旋形状要素96を含む。血液が大動脈弁18から出るとき、その流速は弁18の半径方向外側部分および大動脈20より弁18の中心部分で高い。螺旋形状要素96は、チューブ92の入口92aから見ると右巻きすなわち時計方向の螺旋に見えるが、螺旋は逆巻きでもよい。血液が大動脈弁18から出ると血液の流れには自然な螺旋がある。下方から見ると、血液は右手回りを示す。この自然な螺旋流れを増やすことが、この種の塞栓偏流あるいは方向変換を行うのに最も簡単な方法であろう。血液中の物質は螺旋あるいは渦流れの中心を進行する傾向があり、したがって、血液に螺旋流れを与えることが血液中の物質あるいは塞栓の流れの中心に向かわせることになる。よって、螺旋の血流は、物質あるいは破片が弓血管22、24、26に入り込むよりも大動脈20の中心に留まるようにする。曲線のチューブ状部材92の助けと一緒に螺旋形状要素96は、塞栓粒子あるいは物質がチューブ92から出て、大動脈の中心に留まり、塞栓粒子あるいは物質が弓血管22、24、26の入口22a、24a、26aに向かって戻ることを防止することを確実にする。

#### 【0021】

図2Dは、螺旋要素102を含むが、バイパスチューブを使用しない装置100の別の実施の形態を示す。その代わり、一般的に螺旋形状要素102(単数あるいは複数)は、血液を継続的に螺旋状にして、よって、物質や粒子が大動脈20内の血流の中心となるようにし、大動脈20の上側あるいは弓20bで接続する弓血管22、24、26から離れるようにする。ステント状の取付け部材104はオープンメッシュでもよく、専用開口を有して、そこを血流が通って弓血管22、24、26に流れるようにしてもよい。

#### 【0022】

図2Eは、ステント状の構造104に取り付けられた、連続的な偏流部材とは逆に、一組の偏流板102を含む偏流装置110の別の実施の形態を示す。一組の偏流板102は、大動脈20内の曲がり20bを通して粒子や他の塞栓物質が血流の中央に留まるように設計され、これまでの実施の形態と同様に、物質を脳の外に保つ「スピードバンプ」とし

て作用する。

【0023】

図2Fは、大動脈20の曲がり20bを通る血液の一般的に螺旋状の流れを促進する偏流装置120の別の実施の形態を示す。ここで、多数管腔チューブ122は一般的に螺旋状に形成され、ここでも螺旋が時計方向あるいは半時計方向に曲がりあるいは回転し、所望の一定のあるいは一定でない任意のピッチでよい。他の実施の形態と同様に、この物理偏流部分（たとえば、本実施の形態のチューブ122）は大動脈20中でいかなる所望の方法で取り付けられてもよいが、ステント状の拡張メッシュ要素124が説明のために再度示されている。螺旋は粒子あるいは物質を、上方向に戻って弓血管22、24、26を通して脳に進行するよりも、大動脈20中の曲がり20bを通して下方に移動するように保つ。この特徴は、血流の危険性の高い部分（すなわち、粒子や他の塞栓をより含み豊かな血流の中央）を取り扱う原理をも示し、その部分を弓血管22、24、26の入口22a、24a、26aの入口の下流の遠位の下行大動脈20cにそらす。

【0024】

図3は、ステント内のあるいは他の取付け構造に接続されるチューブの使用を含まない物理偏流装置130の別の実施の形態を示す。その代わり、遮蔽部材132が取付け部材134に取り付けられ、取付け部材134はこの図示の例でもステント状部材であるが、他の適切な取付け構造でよい。遮蔽部材132は、図3の断面図で最もよく示されているが、弓血管22、24、26の入口22a、24a、26aのそれぞれと連通する開口上部部分132aを有する部分的チューブ構造をしており、その部分的チューブ構造は開口入口132bを有し矢印136で示される血液の逆流を受け入れる。粒子や他の塞栓は入口132bに逆戻りし弓血管22、24、26へと上方には流れにくい。さらに、粒子や他の塞栓138がこの逆戻りをしたとすると、左鎖骨下動脈26に最も入りやすく、結果として脳の損傷を引き起こしにくい。遮蔽部材132は大動脈20を流れる血流を曲がり20bの周囲で遠位の下行大動脈20cに向けて維持するが、十分な血流が弓血管22、24、26を経由して脳へ流れるように、構成される。遮蔽部材132の前方すなわち上流端132cは、第1弓血管22の起点すなわち入口22aの上流でほとんどシールされあるいは大動脈20の壁に合わせられ、この位置で流れる血液が、塞栓を運搬している可能性を有して遮蔽部材の下部を通して流れ脳に到達することがないようにする。たとえば、フランジ型の縁および/またはガasketとしての生体適合性材料が使われて、遮蔽部材132の少なくともこの位置132cでシールを提供する。図3Aは、図3の断面であり、チューブ状構造を示すが、他のいかなる形状、たとえば、かなり平らな形状、あるいは、図3Aに示す連続的な曲面とは逆に直線状の壁を有する形状などを用いてもよい。さらに、チューブ状構造132は、図示のように、弓血管22、24、26の入口22a、24a、26aに隣接してわずかな縁だけを覆うのとは逆に、大動脈20の内壁の広い表面積と接触しあるいは覆ってもよい。チューブ状構造132の縁全体が大動脈組織と接触しないならば、少なくとも位置132cでシールをすることが好ましい。このことは、チューブ状構造132と大動脈20の間の密着を維持すること、および、組織の入り込みを促進する、多孔性グラフト材料、あるいはステント構造、あるいは折り畳まれた金属構造（たとえば、心房中隔欠損閉塞材）を用いることにより容易にされる、組織を内方成長させることにより達成できる。

【0025】

図4と図4Aは、弓血管22、24、26へのより多くの血流を確実にする物理偏流装置150の実施の形態を示す。特に図4は、各血管22、24、26への入口22a、24a、26aの上に隣接して配置される一組の偏流要素152を示す。これらの偏流要素152は単一の「スピードパンプ」偏流板よりも低い形状をし、順番に「ハンド・オーバー・ハンド」の一組の偏流板でよりよく保護して、物質を脳の外に保つ。偏流要素152はステント状装置154に取り付けられるが、本書で説明された他の実施の形態についてと同様に、他の方法で取り付けられてもよい。図4および図4Aは一つの可能な形状を示すが、多くの別の形状を偏流装置150に用いてもよい。埋め込み後にこれら偏流要素15

10

20

30

40

50

2 が位置を変えても、このことは血流をあまり妨害したり邪魔したりせず、偏流要素 1 5 2 は弓血管 2 2、2 4、2 6 と整列する必要はない。たとえば、偏流要素 1 5 2 は弓血管 2 2、2 4、2 6 への 1 つあるいは複数の入口 2 2 a、2 4 a、2 6 a を、その入口をさえぎることなく、またいで位置してもよい

【0026】

図 5、図 5 A ~ E、図 6、図 7 A および図 7 B はそれぞれ、弓血管 2 2、2 4、2 6 へのそれぞれの入口 2 2 a、2 4 a、2 6 a の各々に挿入され取り付けられる個々のチューブ状偏流要素の種々の実施の形態を示す。チューブ状要素の各々は、血流入口と血流出口端とを備える。各チューブ（チューブ状偏流要素）の出口端はそれぞれの弓血管 2 2、2 4、2 6 へ延在するが、入口端は大動脈 2 0 内に延在する。チューブの曲がりは大動脈中の入口端の適切なあるいは所望の距離下流に位置し、粒子はチューブ状部材により偏流され、向きを変えてチューブの 1 つの入口に入るのとは反対に血流の中にあり続ける傾向がある。図示の実施の形態では、弓血管 2 2、2 4、2 6 のそれぞれは別々の 1 つのチューブで保護されるが、弓血管 2 2、2 4、2 6 の 1 つ以上が、別のチューブで保護されてもよい。別々のチューブ 1 8 0 は図 5 に示すように個々に取り付けられてもよいし、チューブ 1 9 0 が図 6 に示すステント状装置のような共通の取付け構造 1 9 4 に取り付けられてもよいし、あるいはチューブ 2 0 0 と取付け構造 2 0 4 を示す図 7 A に示すように取り付けられてもよい。それらの図面に示されるように、チューブは弓血管のそれぞれから所望の長さだけ大動脈中へ延びてもよい。さらに、チューブの入口端は種々の形状をしていてよく、たとえばこれらの図面で例として示される形状や、他の形状でよい。たとえば、チューブの入口端は平らでも、トランペット形でも、角を有していても、種々の他の特徴や形状を含んでもよい。溝を表面に加えて、血流を好ましいように方向付けてもよい。図 5 A はトランペット形入口 2 1 0 a を有するチューブ 2 1 0 を示す。図 5 B は、入口端 2 1 2 a が上方にカーブしすなわち角度を有するチューブ 2 1 2 を示すが、カーブした端部は下向きでもよく、あるいは上向きと下向きの両方でもよい。図 5 c は、たとえば図 5 を参照して前に説明したように弓血管と接続するために弓血管内に挿入できるチューブ 2 1 4 の別の実施の形態を示すが、注入口すなわち血液の入口 2 1 4 にテーパが付いている、すなわち、チューブ 2 1 4 の隣接する部分に比べて直径が減少している入口 2 1 4 を有する。図 5 D は別のチューブ 2 1 6 の上面図であり、血液偏流要素あるいはバッフル構造 2 1 6 b を有する血液入口端 2 1 6 a を有し、たとえば図 5 の関係で前に説明したように、チューブ 2 1 6 が弓血管と結合されているときに、血液がチューブ 2 1 6 を通過するときに血液を入口端 2 1 6 a から離れるように偏流させる。図 5 E は、図 5 に示されるのと類似のチューブ 2 1 8 の別の実施の形態を示すが、例示するへこんだ窪み 2 1 8 b 付きのたて溝付き構造を有する血液注入端 2 1 8 a を備える。これらのたて溝あるいは窪み 2 1 8 b を用いて血液を偏流させ、あるいは、血液が入口端 2 1 8 a を通過するときに、利点のある血流特性を与え、塞栓物質が入口 2 1 8 a に流れ込んで弓血管の一つに入り込むことがないことをさらに確かにする。図 7 B のチューブ 2 3 0 で示すように、1 つあるいは複数のチューブを下行大動脈により深く延在させてもよい。この構成では、血液が下行大動脈 2 0 c から頂部へ逆流する必要があり、粒子や他の塞栓は弓血管 2 2、2 4、2 6 へ入るのに 1 80° 曲がらなければならない。図 7 C は、各弓血管 2 2、2 4、2 6 内の複数のチューブ部分 2 4 0 a、2 4 0 b、2 4 0 c が単一チューブ 2 4 2 に一緒に接続することを示し、単一チューブ 2 4 2 は、逆流が必要な入口端 2 4 2 a を有する。図示はしないが、血流に面する各チューブの先頭すなわち上流端は、縁や表面に角度をつけたりボートの舳先のように曲面形状にしたり、より空力学的あるいは流体力学的に形成される。この先頭縁は、血液が平面や粗い面と衝突することにより生ずる血球破壊のように傷つくことなしに流れ過ぎるように、溝付であったり他の特徴を有していてもよい。そのような構成は、粒子や他の塞栓がチューブの側を流れ過ぎ、下行大動脈 2 0 c へと流れ続けるようにもする。各弓血管 2 2、2 4、2 6 内の一組のチューブは、特定の状態に応じてあるいは必要とされるように、それぞれ異なった形状とサイズでもよい。チューブ用に選定された材料もまた、金属、非金属、金属と非金属との組合せ、生物学的あるいは人工的材料など、

10

20

30

40

50

いかなる生体適合材料でもよい。本書で説明した全ての実施の形態と同様に、繊維状内方成長を促進する材料を使い、異物（たとえば、チューブや他の偏流部材）が患者の自然な組織の一部になるのが好ましい。

#### 【0027】

本書で示し説明した種々のチューブは多くの別の形態で構成されてもよい。たとえば、収縮した状態と拡張した状態の間を動き、予め形成されあるいはステントを拡張する動作の間に形成される曲がりあるいはベンドを有するステント構造として形成されてもよい。ステントは、大動脈中で覆われて弓血管内で開口しているように構成されてもよい。すなわち、ステント構造は、大動脈内に位置する部分の代表的な覆う材料を有し、弓血管内に置かれる、メッシュや他のワイヤゲージ型構成のような、開口構造を有する。血液の収縮流により大動脈内でチューブ（単数あるいは複数）が崩壊しないように、ステントは、大動脈内にある剛性の高い長い部分と、弓血管の一つにあるより柔軟な部分（たとえば、オープンメッシュやワイヤゲージ）を含むように構成されてもよい。より一般的に言うと、ステントはその長さ方向に変化する強度あるいは剛性を有するように構成される。このことは異なる機械的構成を用いることによって達成され、たとえば、長さ方向の一部分に他の長さ方向の部分と比べて異なったワイヤ支持構成とし、および/または、長さ方向の一部分に他の長さ方向の部分と比べて異なった材料組成としたりする。チューブが大動脈内で崩壊しないようにする別の方法として、チューブの外壁と大動脈の内壁との間に延在する支持部材を用いることもできる。チューブは、大動脈自身によって上手く支持されるような別の方法で構成することもできる。たとえば、チューブは、以下に図8A~8C、図9A、9B、あるいは図10A、10Bとの関連で説明するものと類似の支持特性を有する。別の可能性のある改変では、大動脈中にあるようになされるチューブの部分が、大動脈の内壁に隣接するフランジ、あるいは、大動脈壁と係合しチューブに全体的な強度を付加するための垂鈴形またはチューブの長さ方向に局所的に広がった円周部分と類似に形成されたチューブの広い部分を有する。支持を付加するために個々のチューブを連結してもよい。血行動態的な形状とされた前面あるいは上流端あるいは側面を用いて、血液がチューブに向かって流れるときの衝撃力を弱めてもよい。大動脈内の複数のチューブが互いに衝突するのを防ぐために、チューブが大動脈に配置されるときに互いに離れるようにベンドあるいは曲がりをも有してチューブを形成してもよい。

#### 【0028】

図8Aと図8Bは、取付け構造274に接続された偏流要素272を含む装置270の別の実施の形態を示す。この実施の形態では、取付け構造274はまたステント状であり、大動脈の内壁に係合し、装置を図8Aに示す位置に固定する。再度、他の全ての実施の形態と同様に、代わりにいかなる取付け構造も使用でき、棘状突起、フック、接着剤あるいは装置を十分に大動脈20内に固定する他の構造や特性などを使用できる。偏流要素272は、1つあるいは複数の弓血管22、24、26の入口とほぼ一致する張り出し（オーバーハング）を提供し、血流とその中の粒子あるいは他の塞栓を物理的にそらせる。偏流要素272は、血流を物理的にそらせて、大動脈20の曲がり20bを通る下向きの流れを促進し、それによって血流中の粒子や他の塞栓が弓血管22、24、26を通過するまで血流中の粒子や他の塞栓の下向きの流れを促進する。

#### 【0029】

図8Cはステント状取付け構造274あるいは他の取付け構造を図8Bに示すのとは逆の方法で偏流要素272に接続することを示す。すなわち、図8Bでは偏流要素の内面にステント状構造すなわち要素274が接続されるように示されるが、ステント状構造274は偏流要素272の外面に接続するものとして示される。たとえばステント状構造274を偏流要素272の層の間に挟むことを含め、代わりに他の接続方法を用いることができることは理解されるであろう。ステント状要素274は大動脈20の組織と接触しておかなくてもよく、ステント状構造は、組織がその中に成長するにつれ大動脈壁に基本的に埋め込まれる。

#### 【0030】

図 9 A は、偏流装置 280 の別の代替の実施の形態を示す。この実施の形態は、弓血管 22 に收容されたパイプあるいはチューブ部分 282 a と、第 1 の弓血管 22 と次の 2 本の弓血管 24、26 に保護を与える大動脈 20 内に位置する張り出し 282 b との合成を示す。多くの可能な代替の 1 つとして、図 9 A に示す張り出し部分 282 b' は、図 3 A に示したものに類似の閉じた空間を基本的に形成するように再構成してもよく、図 9 B の装置 280' に示される。これは、第 2 の弓血管 22 への上向きの開口を作るが、チューブ状部分 282 a を通って第 1 の弓血管 22 への血流も依然として残る。ステント状取付け構造 284 a、284 b あるいは他の構造などの取付けは、弓血管 22 内および大動脈 20 内、あるいは弓血管 22 または大動脈 20 のいずれか内で用いられる。図 9 A および図 9 B に示す実施の形態には種々の利点があり、たとえば、大動脈 20 の内側への異物を減らし、物質上の凝血塊形成の危険性が少なく、装置 280 の移動やずれの危険性が少なく、埋め込みが簡単である。この最後の利点に関して、オペレータは弓血管 22、24、26 の一つへ入り、その後たとえば適当なカテーテルあるいは他の配備装置あるいは外科手術具から装置 280 を配備しなければならないだけであろう。

10

20

30

40

50

#### 【0031】

図 10 A と図 10 B は、ステント 294 で取り付けられ、弓血管 22、24、26 の 1 つあるいは複数を血流から隔離する偏流装置 290 の別の実施の形態を示す。すると、血流は遠位の大動脈弓あるいは下行大動脈 20 c から流入チューブ 292 へと供給される。流入チューブは、血液を弓血管 22、24、26 に流すための空間を作る隔離要素あるいは遮蔽 296 と連結あるいは連通する。塞栓は流入チューブ 292 に入るように流れ方向を逆にするのとは反対に大動脈 20 を下方に進行し続ける傾向があるので、流入チューブ 292 に入る血液が 1 つあるいは複数の粒子や他の塞栓を含む可能性はかなり少ない。この装置 290 は、切開外科手術手順用には別の構成とされてもよい。たとえば、弓血管 22、24、26 へは、流入グラフトにより塞栓物質が入り込む危険性の少ない大動脈 20 の一部からかん流されてもよい。これは、グラフトが弓 20 b へと戻るように導く下行大動脈 20 c においてでもよく、あるいは大動脈の横から、およびより具体的には弓 20 b の内側または上行大動脈 20 a の下方部分、おそらく大動脈のとても下の冠状動脈（不図示）でもよい。たとえば、グラフトの外側の曲がりから弓血管の分岐が始まるところで、弓血管 22、24、26 の代わりにグラフトがある。

#### 【0032】

図 11 A と図 11 B は、ここでもステント状構造の形だが、取付け構造 304 に接続された遮蔽 302 を含む装置 300 の別の実施の形態を示す。再度、ステント状構造を他の適当な外科手術あるいはカテーテル配備取付け構造と置き換えてもよく、構造を大動脈 20 などの血管に固定するグラフトあるいは他の方法を含む。この実施の形態では、遮蔽部材 302 は、少なくとも片方の端部に流入口を有して用いられる。たとえば、図 11 A では単一の流入端部開口 302 a が上行大動脈 20 a の血流の外側あるいは周辺に示され、そこでは塞栓が流れに含まれている可能性は少ない。図 11 B は、遮蔽 302 の対向両端部に流入開口 302 a、302 b を示し、逆流の血流を弓血管のそれぞれと連通する空間 302 c に流す。下行大動脈 20 c と連通する開口 302 b は、塞栓の危険性の少ない追加の血流を可能にし、鼠径部から弓血管 22、24、26 および遮蔽 302 へのカテーテル手順を可能にするのに好適でありあるいは重要である。別の改変（不図示）では、大動脈基部からの流入を含み、注入流路の血液を空間 302 c に向け、弓血管 22、24、26 に、あるいは弓血管 22、24、26 と連通する 1 つあるいは複数の別の流出に導く。流入は、完全円構造あるいは部分的に輪状または円形構造でもよく、大動脈基部の全てあるいは一部を取り囲み、塞栓を含む危険性の低い位置からかん流する血液を直接引き込む。

#### 【0033】

図 12 は、上行大動脈 20 a の下部、大動脈基部に比較的近いが、大動脈弁の動作を邪魔しないところに位置する、流入端あるいは部分 322 a を有する遮蔽部材 322 を組み込んだ偏流装置 320 を示す。上記のように、大動脈 20 のこの位置は、大動脈 20 中の

血流の流速特性のために、塞栓を含む可能性が少ない。たとえば、冠状動脈（不図示）がこの領域で大動脈 20 から始まり、弓血管より塞栓を受け入れる発生率は遥かに低い。装置 320 の遠位端 322b は閉じて示されるが、遠位端 322b は開口し、血液が弓血管 22、24、26 の入口 22a、24a、26a へ後ろへあるいは逆流するように流れるようにし、また、鼠径部から血管造影法の研究を可能にする。装置 320 はステントタイプの取付け構造 324 と一緒に示される。

#### 【0034】

図 13 に示す変更は、大動脈 20 中の血流により少ない抵抗を示すチューブ状流路付き遮蔽 332 を有する装置 330 である。この図は、図 12 で示すよりも大きな流路あるいはチューブ状構造を示し、開口した遠位端 332a を備える。大動脈弁 18 を通過した中央の血流は、流路 332 を通って、下行大動脈 20c へと下がり、患者体内の低い部分へと進行する。周辺の血流は矢印 336 の方向に流路 332 の外側を弓血管 22、24、26 へと進行する。装置 330 はここでも、例としてステント状の取付け構造 334 と一緒に示される。

#### 【0035】

図 14A と図 14B は、大動脈 20 のより中央に位置し、大動脈 20 の曲がり 20b を通るチューブ状流路構造 352 を有する偏流装置 350 の別の実施の形態を示す。この装置 350 は、塞栓をより多く含んでいるであろう中央の血流をチューブ 352 に流し下行大動脈 20c に流出させ、一方、チューブ 352 周りの十分な血流を、チューブ 352 を大動脈 20 内のほぼ中央に取り付ける適当な取付け構造 354 を通過し、弓血管 22、24、26 へと流す。再度、取付け構造がチューブ状構造 352 の周囲の血流を弓血管 22、24、26 へ流し、一方、粒子や他の塞栓を、下行大動脈 20c へと下方に運び弓血管 22、24、26 の入口 22a、24a、26a を通過するのが確かな血流にそらず限り、いかなる適切な取付け構造を用いてもよい。

#### 【0036】

図 15 は、上行大動脈 20a の下部と大動脈弓 20b の曲がりによって一般的に示された理論的血流流速特性を有する血流中の塞栓 360 の可能な経路を模式的に図解する模式図である。この点について、上行大動脈 20a の下部の高速な中央の流れの塞栓は大動脈の外側、上部の壁に向けて上方に向かい、弓血管 22、24、26 の 1 つに直接入り込む。

#### 【0037】

図 16 は、図 15 に類似した図だが、大動脈 20 を通り弓血管 22、24、26 へ入る高速血流の可能性の高い領域を示す色が濃い領域を表示する。

#### 【0038】

図 17 は、3つの別々の弓血管 22、24、26 用の 3本の分岐 402、404、406 を有するグラフト 400 を示す。図 17 ~ 20、21A、21B は、支持ステント構造と一緒に用いあるいは用いられない種々の形のグラフトを示す。図 17 は、大動脈弓を形成する部分と弓血管 22、24、26 に接続するそれぞれのチューブ状部分 402、404、406 を有する従来型のグラフト 400 を示す。図 18 は、下行大動脈 20c からの反転したあるいは逆流血流をチューブ 412 を経由して弓血管に向けるグラフト装置 410 を示し、チューブ 412 は、それぞれ弓血管（不図示）に接続する 3本の分かれたチューブ上部分 412a、412b、412c へ分岐する。装置 410 は従来型のジグザグ型ワイヤ支持構造 410a と一緒に示されるが、本書で開示するように外科手術グラフトの実施の形態ではそのような支持の必要はない。再度、ワイヤ構造のような支持構造付きあるいはなしの動脈ステントグラフトを開示されたあるいは本開示により違ったように包含されたどの実施の形態で取付け構造として用いてもよい。

#### 【0039】

図 19 は、グラフト装置 420 の別の実施の形態を示し、この装置では注入が大動脈弓の内側から取られる。大動脈弓の内側では、血流中に塞栓が含まれる機会は少ない。この実施の形態では、3つの弓血管（不図示）に別々に接続する3つの別々のチューブ 422、424、426 を図示する。単一のチューブが大動脈弓の内側の位置に接続し、それが

10

20

30

40

50



らそれぞれの弓血管に接続する 3 本のチューブ状部分に分岐してもよいことは理解されよう。

【0040】

図 20 は、図 19 に類似の装置 430 の実施の形態を示すが、注入チューブ 432、434、436 が上行大動脈の下部位置に通ずる。この領域は、冠状動脈の起点に近く、塞栓の危険性が低いと思われる。

【0041】

図 21 は、自然なバルサルバ洞、すなわち大動脈弁の弁尖の後ろの領域をシミュレートする膨らみ部 442 を有する大動脈グラフトを示す装置 440 の別の実施の形態を示す。図 21 は完全に環状の膨らみ部 442 を示すが、図 22 に示す別の代替の装置 440' は、膨らみ部 442' は完全な環状である必要はないことを示す。再度、図 21 と図 22 の実施の形態は、血液中の塞栓の危険性の低い大動脈弁の弁尖の近傍の大動脈 20 の下部からチューブ 444、446、448 への血液注入を取る。チューブ 444、446、448 は、弓血管（不図示）に接続する。

【0042】

図 23 は、自然な大動脈弁 18 から下流の位置に 1 つあるいは複数のバルブ構造 472 を追加することを含む装置 470 の別の実施の形態を示す。このことは、自然の大動脈弁 18 に付随する流れの動力学に利点を有するが、弓血管の入口 22a、24a、26a の近くの位置においてである。バルブ構造 472 は、自然の大動脈弁 18 に類似に見えるように模式的に図示されており、一方向チェックバルブと類似の方法で作動する 1 つあるいは複数の可動フラップのような、1 つあるいは複数の可動バルブ要素を含んでもよい。バルブ構造 472 が自然の大動脈弁 18 と類似の方法で作動、すなわち開閉するように構成されるならば、自然の大動脈弁 18 により生ずる特性と類似の血流流速特性が、少なくとも入口 22a、24a、26a の 1 つの近傍の 1 つあるいは複数の位置で、形成される。高速の中央の流れは塞栓を含む可能性が高く、したがって、塞栓は弓血管 22、24、26 の入口 22a、24a、26a から離れて通り過ぎるように向けられ、一方、バルブ構造 472 の半径方向の外側あるいは周辺位置の低速の血流は弓血管 22、24、26 への血流を提供する。よって、図 23 に模式的に示される 1 つあるいは複数のバルブ構造 472 は大動脈 20 の弓 20b に置かれてもよく、高速の流れを弓 20b の半径方向の中心に向けて、大動脈 20 の周辺の流路をたどって弓血管 22、24、26 に入り込む可能性があるのとは反対に、塞栓が大動脈 20 の曲がりすなわち弓 20b を通る半径方向の中心の血流流路をたどり下行大動脈 20c 中へ下がるようにする。この種のバルブ構造 472 にとって、自然の大動脈弁 18 が閉じるように、完全に閉じることは必要ではない。逆流の血流が生じるようにすることは、このことが一般的に冠血流がどのように生ずるかであるので、有用である。完全に閉じるバルブは、冠状動脈への血液流を制限するであろう。1 つあるいは複数のバルブ 472 は、大動脈弓 20b の領域のどこに用いてもよく、図 23 に示すステント状構造 474 あるいは他の構造や特性など、どのような方法で取り付けてもよい。

【0043】

図 24 は図 23 に類似の装置 490 の別の実施の形態を示すが、中央導管すなわちチューブ状構造 492 を追加して、塞栓を下行大動脈 20c へとさらに向かわせ弓血管 22、24、26 を通過させる。再度、ステント状の取付け構造 494 が説明の目的で示される。この装置では、バルブ 472 を装置 490 の入口で使って、塞栓を含む可能性の高い高速周辺流を中央にする。塞栓を含む可能性の低い低速流は、矢印 496 で示されるようにチューブ状構造 492 の周囲を流れ弓血管 22、24、26 へと流れ込む。装置 490 の近位端および/または遠位端に開口が設けられ、この周辺の低速血流をチューブ状構造 492 の周囲に、そして弓血管 22、24、26 へと流れるようにする。導管は下部でバルブ 472 に接近して配置され、導管 492 の周囲の流れが、粒子や他の塞栓は追従するのが難しい一般的に S 字型経路の少なくとも 2 回の曲りをするようにする。導管すなわちチューブ状構造 492 の外側の血流は、したがって、粒子や他の塞栓 498 をより含まなく

なる。この装置 490 は経皮的に導入され大動脈弓 20b の近くに配置され導管に取り付けられ、あるいはこれも他の実施の形態と同様に、他の方法の外科手術で埋め込まれてもよい。

#### 【0044】

図 25A と図 25B は、装置を配置する間に塞栓を防止するのに重要な手続き方法に加え、どのようにカテーテルを用いてこれらの装置を挿入するのかを説明する。カテーテル 520 はステント 522 (少なくとも大動脈 20 の本体内に位置する部分において塞栓の通過をさせない) を供給しているものとして示される。図示のステント 522 は、自己拡張性 (頸動脈治療で用いられるステントと同様) であるが、代わりにたとえばバルーン拡張してもよい。アテローム性動脈硬化物質 524 が、大動脈 20 から上がる時にオリフィスあるいは弓血管 22、24、26 の入口 22a、24a、26a の周りにたまるのはごく普通のことである。その物質は大動脈から血管の起点の周辺の周りにあることが多いが、血管内に広がることもまた多い。この領域の操作は破片を取り外し、その破片は次に脳へと移る。脳へ供給する血管にステント 522 を、この疾患となる可能性が高い領域を越えて、供給することにより、ステント 522 は最初は疾患の領域を避ける。次にステント 522 は、脳への流れを「塞ぐ」(少なくとも一時的に) ように、部分的に配置される。ステントがより手前に配置されると、ブランクから取り除かれた破片は、ステント 522 で押しつぶされるので、頭部へは移動しない。すると解放された物質は体の下部へと遠位に移動し、脳への移動は回避される。装置 (たとえば、チューブあるいはステント 522) の適用の順番は塞栓の危険性を最小にしなければならない。可能な限り、装置をより近位の血管に加える前に、より遠位の (すなわち、血流方向に関して下流) の血管に装置を置くのが好ましい。図 25B では、鎖骨下血管 24 を最初に処理し、次により近位の左頸動脈血管 26 が 2 番目に処理される。真ん中の弓血管 24 を扱っている時に破片が取り除かれても、左頸動脈血管 26 に入り込みにくい。

#### 【0045】

図 26 は、弓血管 22 に挿入された塞栓予防装置 554 の使用を説明する。前に説明したように、弓血管 22 の起点すなわち入口 22a の周囲の領域はかなりの疾患を有することが多い。より遠位の血管の前に上流側の血管を処置しなければならないと、あるいは、遠位の塞栓をそらすことがより近位の装置の挿入をより難しくするならば、解放された破片がより遠位の弓血管に入らないようにすることをアドバイスする。図 26 では、そらせ装置すなわち偏流要素あるいは装置 550 が腕頭動脈 22 に配置されるところである。破片の一部 552 が除去され、血液の流れでより遠位へ運ばれていることが示される。物質 552 が脳へ移動するのを防ぐために、塞栓予防装置 554 が次の 2 つの弓血管 24、26 を覆って置かれる。塞栓予防装置 554 はカテーテル 556 から供給されるところで示される。塞栓予防装置 554 は破片 552 を通過させない。それは完全に血液を通さない (この場合脳への流れは一時的に塞がれる)、あるいは、装置 554 は血液は通すが大きな物質は通さない。脳は、永久的なダメージを受けることなく短時間の血流減少には耐え、塞栓予防装置 554 は、重大な結果を伴わずに完全にあるいは部分的に血流を減少することができる。保護カテーテル 556 は、手続きが完了した後に取り除かれる。

#### 【0046】

脳血管の分岐のパターンには多くの正常な変形がある。大部分で、大動脈弓は、本書で説明するように 3 本の血管 22、24、26 へと立ち上がる。一つの適度に一般的な変形が図 27 に示され、大動脈 20 からは 2 本だけの血管 22'、26 が立ち上がる (たとえば、ウシで見られるパターンで、よって、ウシ大動脈パターンとよばれることが多い)。この状況では、左頸動脈 24' は、起点すなわち入口 22a' を越えた腕頭動脈 22' からその起点をとる。前記の塞栓予防装置はこの左頸動脈分岐 24' への流れを妨害した。よって、偏流装置 560 は、装置 560 の開口部分 562 を通る向きの矢印で示されるように、この側部分岐 24' へ流れが可能であると示される。一般的に、本書で説明する偏流要素は大動脈 20 の部分で通さないようにする必要があるだけである (すなわち、目標の弓血管の内側では通さないようにする必要はない)。この目的を達成するには多くの方

10

20

30

40

50

法がある。ステントが覆われることもできるし、ステントがその製造により血液を通さないようにすることもできるし、ステントが、ステントの間の空間を閉じるプラスチックや他の物質を有することもできる。

【 0 0 4 7 】

ある患者では、大動脈全体がかなり疾患しており、脳塞栓の進行の危険性がある。実際に、重度に疾患した大動脈は、年長者で精神作用の衰退に関連している。このような患者では塞栓の繰り返しの発現が、精神的衰退を引き起こす再発性の脳損傷という結果を生ずることは大いにありうる。図 2 8 A と図 2 8 B に示す装置 5 7 0 は、塞栓偏流装置（ここではチューブ 5 7 2 として示されるが、前記した装置のように他のいかなる適切な構成で代替することができる）と、大動脈全体に新たに裏張りするチューブグラフト 5 7 4 とを組み合わせる。このことにより、大動脈を装置 5 7 0 に覆われる流れから除外する。よって、この領域からの物質は、グラフト 5 7 4 の下に捕らえられるので、塞栓を起こすことがない。他の源からの塞栓はそらされる。

10

【 0 0 4 8 】

図 2 8 B は、この装置 5 7 0 が挿入のためにどのようにカテーテル 5 8 0 に収められるかを示す。この装置はその後動脈系に移され大動脈の弓の近くに進められ、そして配置される。装置の分岐が弓血管に適切に入ることを確実にするために、ガイドワイヤを塞栓予防装置 5 7 0 の各分岐すなわちチューブ 5 2 7 に通し、それらを適切な目的血管に方向づけることは有用である。それらのガイドワイヤはその後装置 5 7 0 の各部すなわち肢を適切な分岐血管に方向づける。代わりに、装置 5 7 0 の各分岐 5 7 2 は、個々のシースあるいはカテーテルで供給されてもよい。別の有用な変形は、弓血管内に置かれる装置 5 0 の分岐 5 7 2 を大動脈グラフトの中で渦巻き状にすることである。主要な大動脈を覆う要素は、最初に所定の位置に挿入される。装置 5 7 0 の分岐 5 7 2 は主要なチューブ部分の内側に最初に位置し、それから弓血管の内側の最終的な位置に外側に反転しあるいは拡張する。これが、挿入を簡単にする。

20

【 0 0 4 9 】

配置用に分岐血管内に位置する要素の一部で、大動脈内に位置する偏流装置 5 7 0 の一部を渦巻き状にすることもできる。それから、大動脈成分は裏返しされて、大動脈の内側に位置することができる。これらは、別々に行われてもよいし（たとえば、チューブ状偏流装置がこのように個々に置かれてもよい）、図 2 8 に示すように装置 5 7 0 と一緒に行われてもよい。別のオプションは、その場で装置 5 7 0 を作ることである。弓グラフトは、予め形成された穴付きで、あるいは、その場で穴を形成して、大動脈に運ばれる。それから塞栓予防成分が、脳保護要素を運ぶことにより、追加される。

30

【 0 0 5 0 】

同様の作用の結果は、弓血管のそれぞれに最初に個々のチューブを配置することにより、得ることができる（図 2 5 などに示すように）。それから、覆いのグラフトは上行大動脈と大動脈弓におかれる。チューブは、大動脈ステントが塞がれないように十分に長くしなければならない。これは、基本的にこのアイデアと図 2 8 A に示すチューブとを組み合わせたもので、1つの流路に2つのステントを有するクラッシュテクニック（crush technique）と呼ばれる。

40

【 0 0 5 1 】

本発明は種々の好適な実施の形態により説明されたが、また、これらの実施の形態はある程度詳細に説明されたが、添付の特許請求の範囲をそれらの詳細に制限したり、いかなるようにも限定したりすることは出願人の意図ではない。さらなる利点や改変は、当業者にとっては容易に分かるであろう。本発明の種々の特徴は、使用者の要求や希望により、単独であるいは組み合わせて用いることができる。これは、現在分かっているように本発明を実施する好ましい方法にしたがって、本発明を説明したものである。しかし、発明そのものは、添付の特許請求の範囲によってのみ定義される。

【 図 1 】

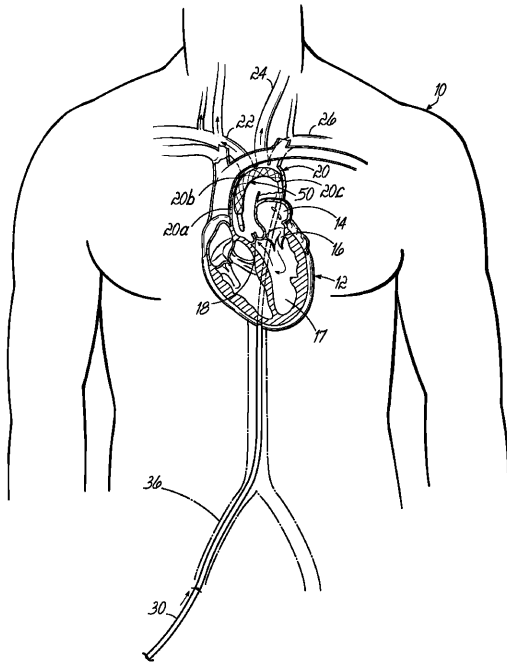


FIG. 1

【 図 2 A 】

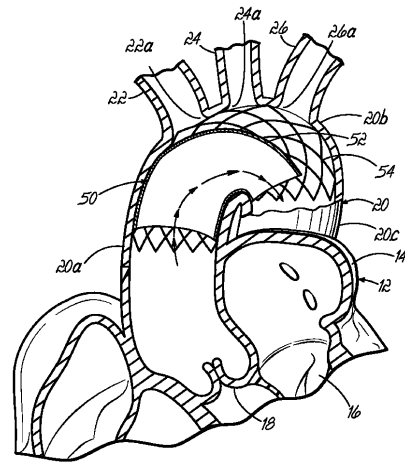


FIG. 2A

【 図 2 B 】

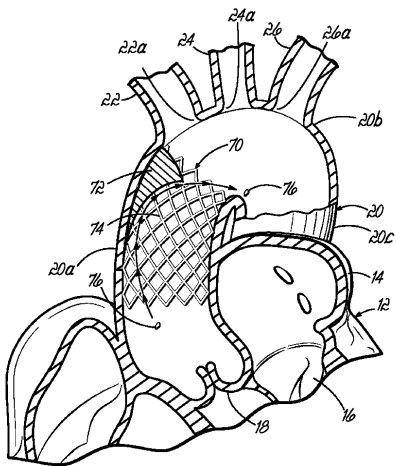


FIG. 2B

【 図 2 C 】

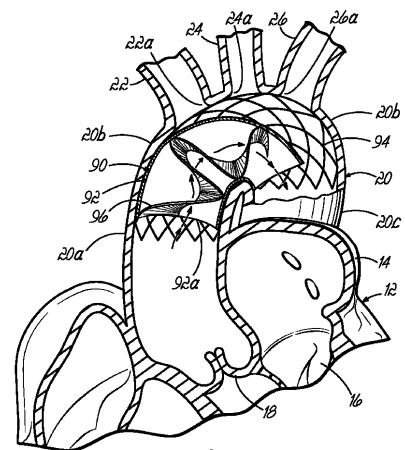


FIG. 2C

【 図 2 D 】

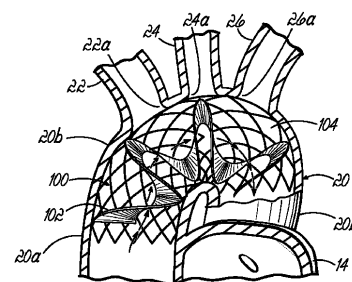


FIG. 2D

【 図 2 E 】

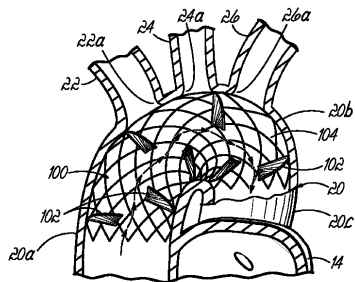


FIG. 2E

【 図 2 F 】

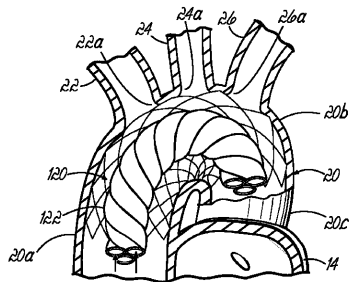


FIG. 2F

【 図 3 】

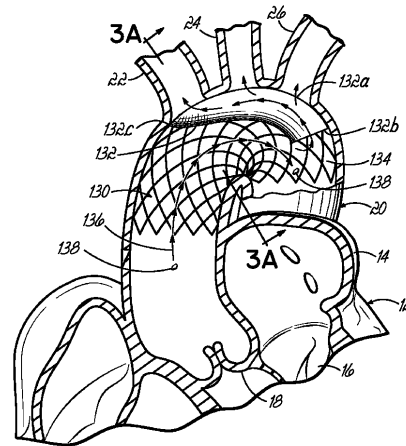


FIG. 3

【 図 3 A 】

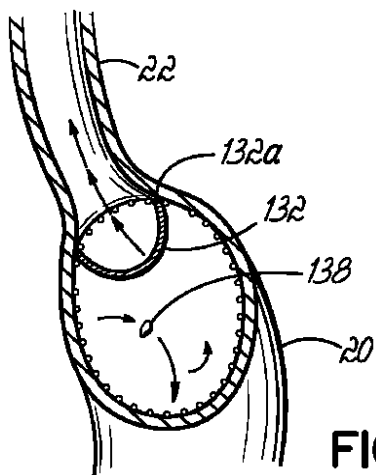


FIG. 3A

【 図 4 A 】

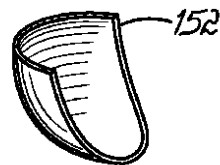


FIG. 4A

【 図 4 】

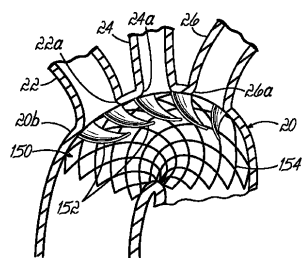


FIG. 4

【 図 5 】

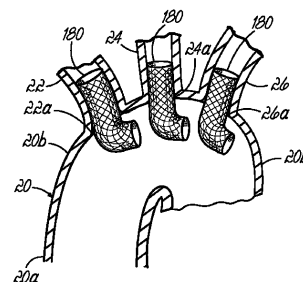


FIG. 5

【 図 5 A 】

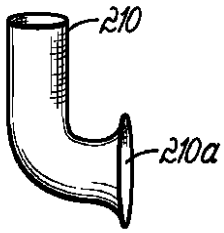


FIG. 5A

【 図 5 B 】

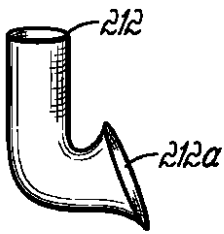


FIG. 5B

【 図 5 C 】

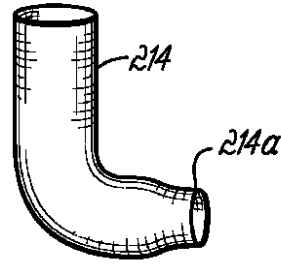


FIG. 5C

【 図 5 D 】

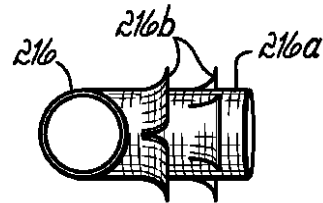


FIG. 5D

【 図 5 E 】

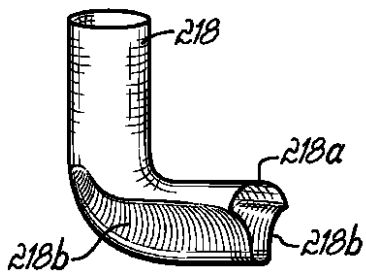


FIG. 5E

【 図 6 】

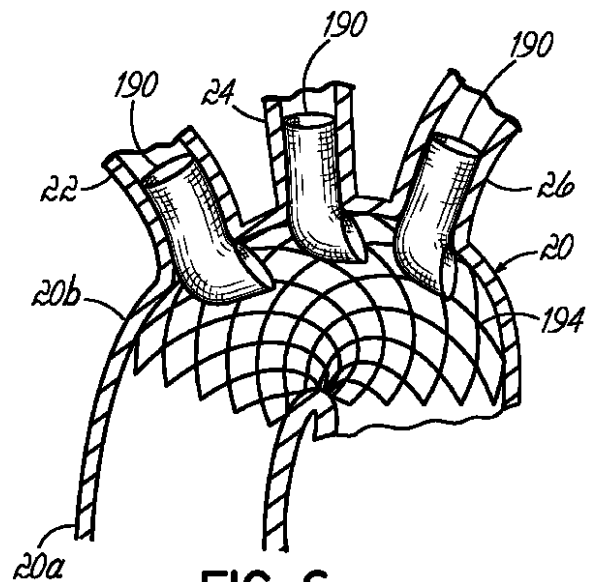


FIG. 6

【図 7 A】

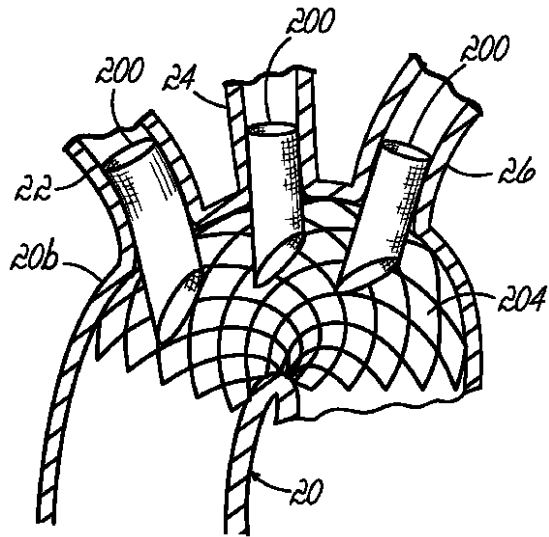


FIG. 7A

【図 7 B】

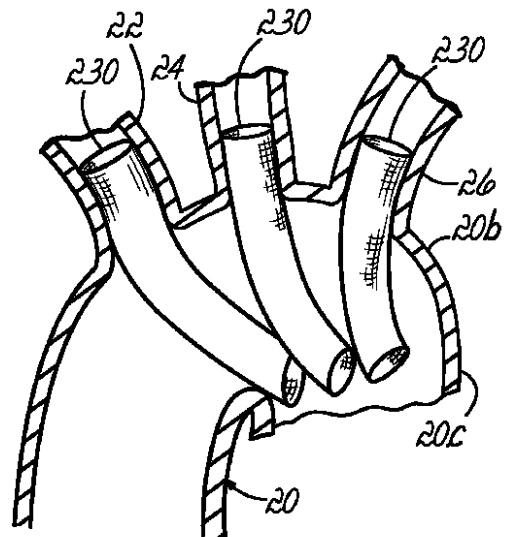


FIG. 7B

【図 7 C】

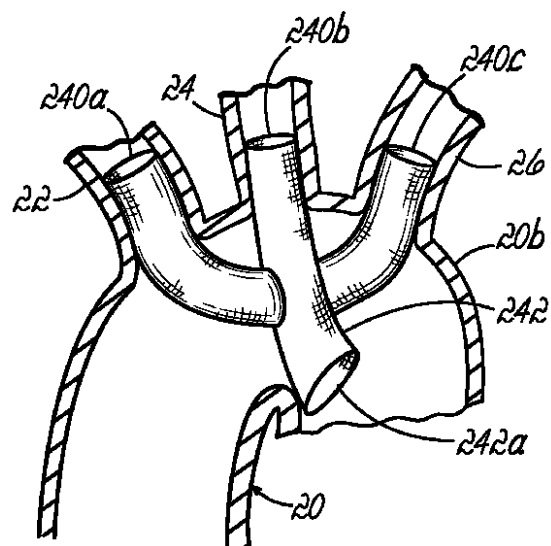


FIG. 7C

【図 8 A】

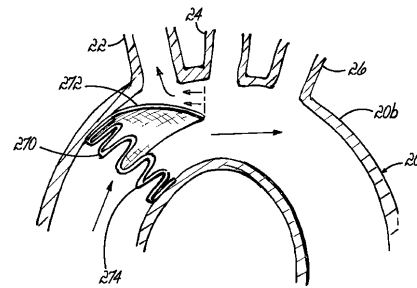


FIG. 8A

【図 8 B】

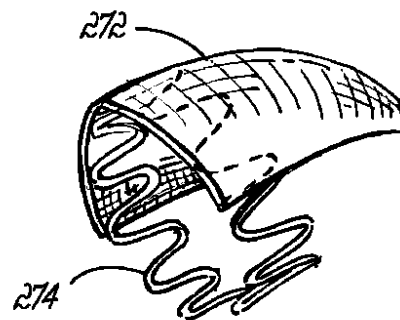


FIG. 8B

【 図 8 C 】

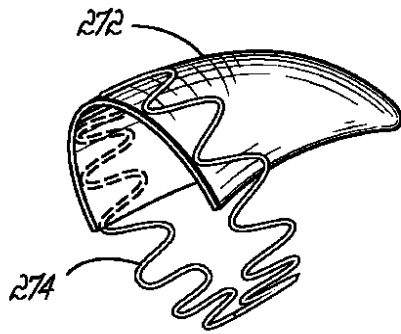


FIG. 8C

【 図 9 A 】

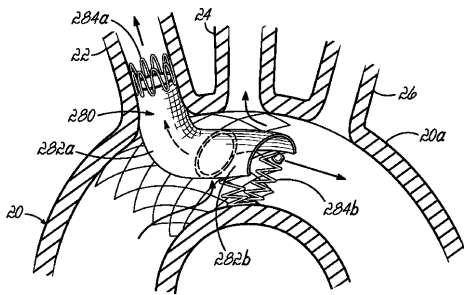


FIG. 9A

【 図 10 B 】

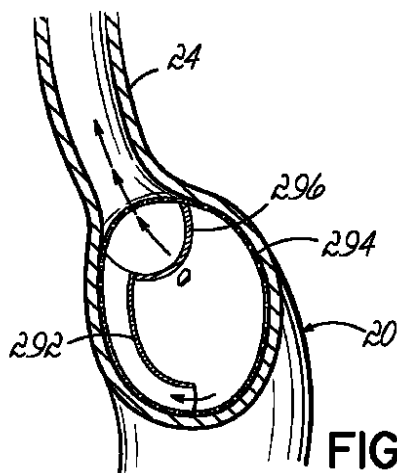


FIG. 10B

【 図 9 B 】

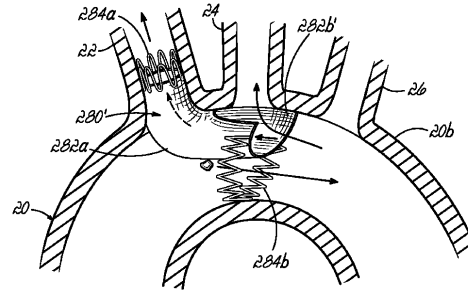


FIG. 9B

【 図 10 A 】

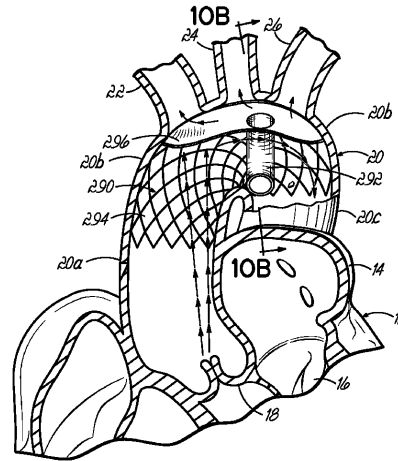


FIG. 10A

【 図 11 A 】

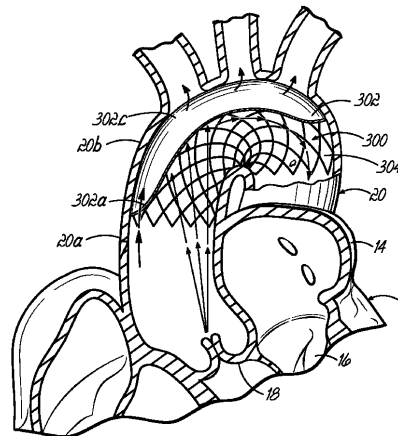


FIG. 11A



【図 1 1 B】

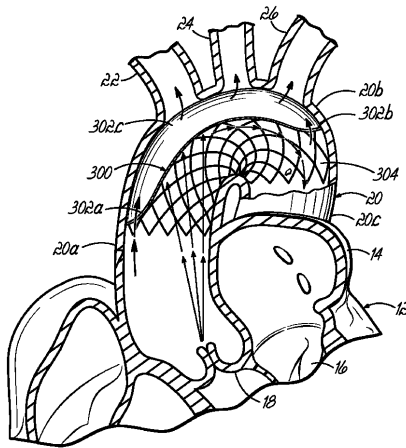


FIG. 11B

【図 1 2】

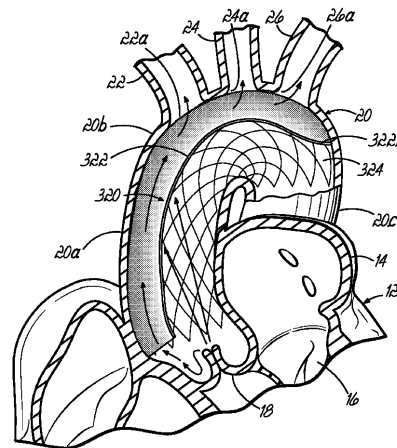


FIG. 12

【図 1 3 A】

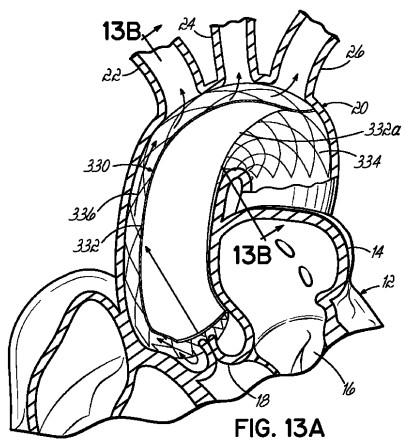


FIG. 13A

【図 1 3 B】

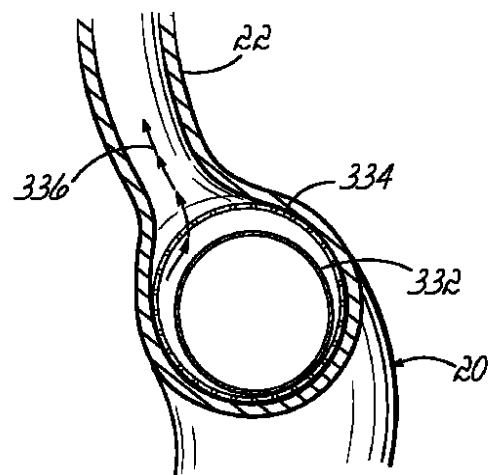


FIG. 13B

【 図 1 4 A 】

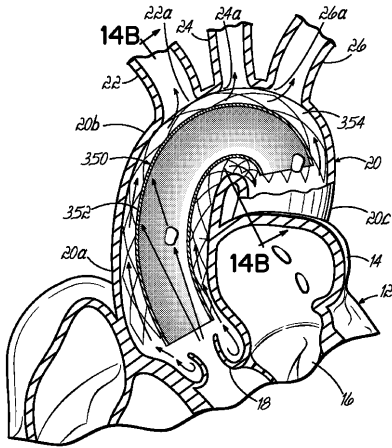


FIG. 14A

【 図 1 4 B 】

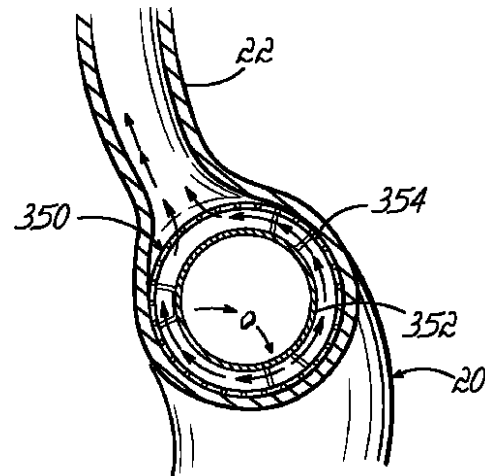


FIG. 14B

【 図 1 5 】

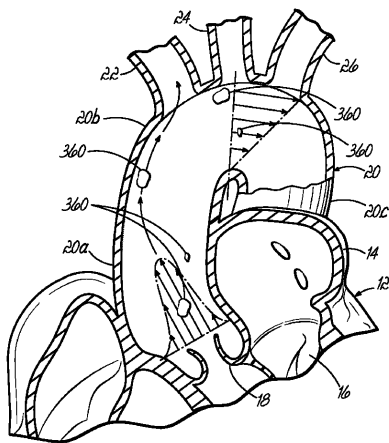


FIG. 15

【 図 1 6 】

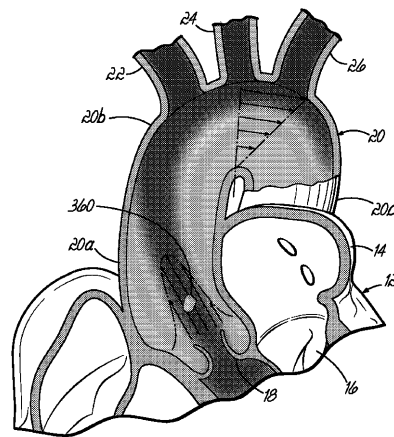


FIG. 16

【 図 1 7 】

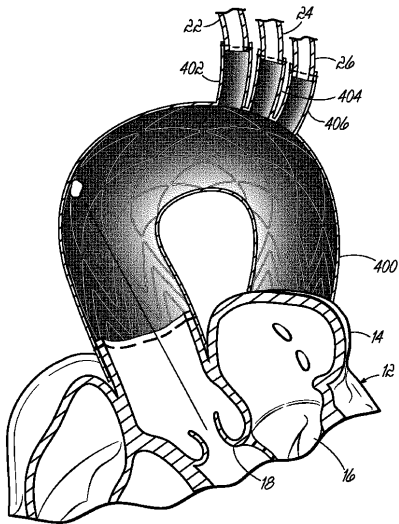


FIG. 17

【 図 1 8 】

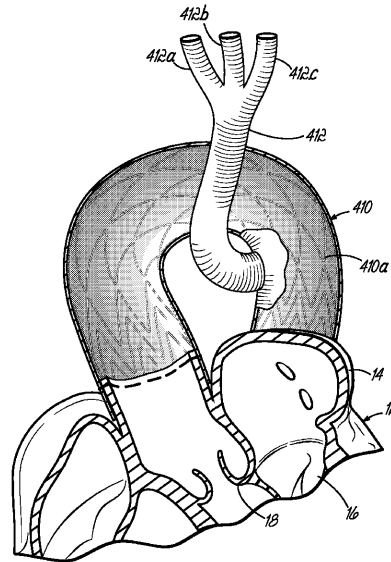


FIG. 18

【 図 1 9 】

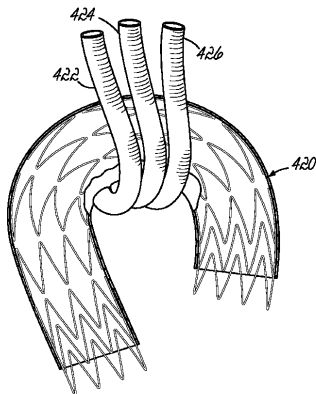


FIG. 19

【 図 2 1 】

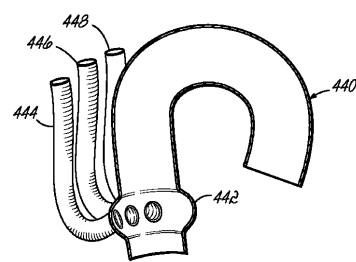


FIG. 21

【 図 2 2 】

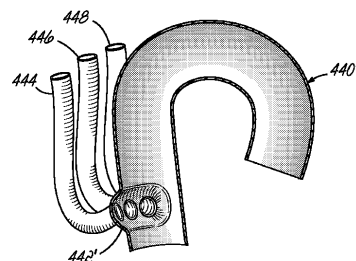


FIG. 22

【 図 2 0 】

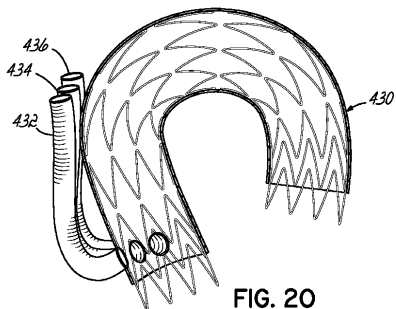


FIG. 20

【 図 2 3 】

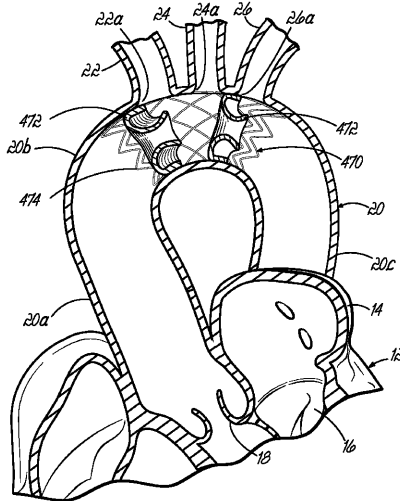


FIG. 23

【 図 2 4 】

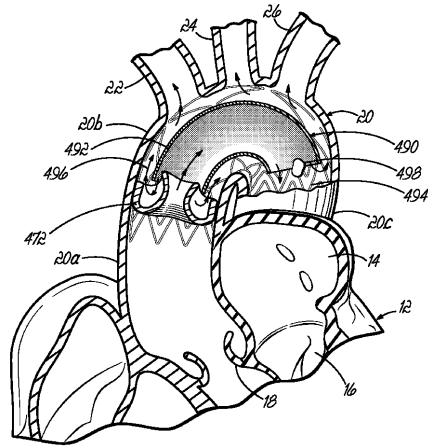


FIG. 24

【 図 2 5 A 】

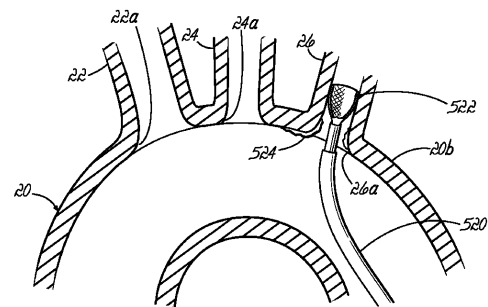


FIG. 25A

【 図 2 5 B 】

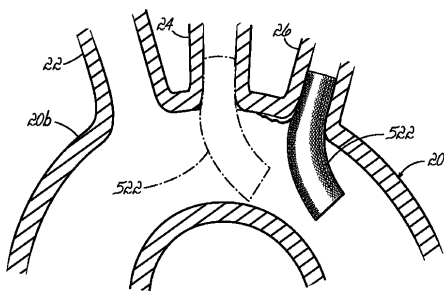


FIG. 25B

【 図 2 7 】

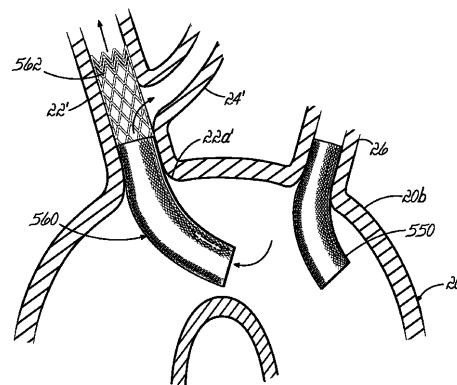


FIG. 27

【 図 2 6 】

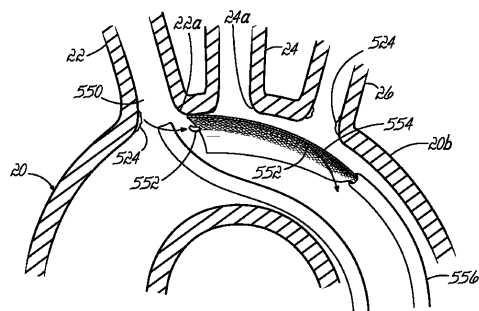


FIG. 26

【 図 2 8 A 】

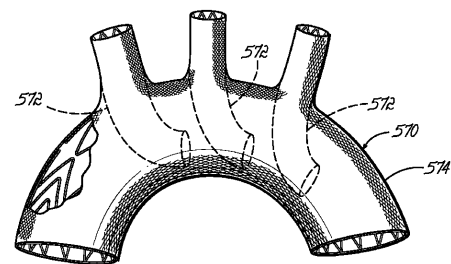


FIG. 28A

【図 28B】



FIG. 28B

## 【手続補正書】

【提出日】平成20年10月12日(2008.10.12)

## 【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の血流中の塞栓物質による脳卒中を防止する装置であり、患者は上行部分と下行部分のある大動脈と前記患者の脳へ血流を流す前記大動脈と連通する 1 つあるいは複数の弓血管を有し；

前記患者の前記大動脈に少なくとも部分的に配置されるようになされる物理偏流要素と；

前記物理偏流要素に連結される取付け構造であって、前記弓血管の一つと物理的に係合するようになされ、それにより前記 1 つの弓血管に対して前記物理偏流要素を固定する取付け構造とを備え；

前記物理偏流要素は、前記大動脈中に延在するように、そして、血流中の塞栓物質が前記 1 つの弓血管を通過して前記大動脈の前記下行部分に流れるように、前記大動脈中の血流を方向づけるように構成され配列される；

装置。

【請求項 2】

前記物理偏流要素が、向かい合う開口端を有する少なくとも 1 つのチューブ部材をさらに備える；

請求項 1 の装置。

**【請求項 3】**

前記チューブ部材は前記大動脈の前記上行部分から離れるように延在して曲がる；  
請求項 2 の装置。

**【請求項 4】**

前記チューブ部材は複数のチューブ状部分をさらに備える；  
請求項 2 の装置。

**【請求項 5】**

前記チューブ部材は少なくとも 1 つの非チューブ状部分を備える；  
請求項 2 の装置。

**【請求項 6】**

前記物理偏流要素は、少なくとも 1 つの弓血管への入口を遮蔽するように構成され配列され、前記入口から離れるように血流の方向を変える遮蔽部材をさらに備える；  
請求項 1 の装置。

**【請求項 7】**

前記遮蔽部材に連結するチューブ状部材をさらに備え、前記チューブ状部材は前記弓血管の入口へ逆流する血流を可能にする；  
請求項 6 の装置。

**【請求項 8】**

前記取付け構造は、前記弓血管の内壁に係合する、あるいは、前記大動脈の内壁および弓血管の内壁の両方に係合するステント状構造をさらに備える；  
請求項 1 の装置。

**【請求項 9】**

前記取付け構造は、ステント状構造、フック、棘状突起、ばね要素、接着剤、縫合、布地あるいは大動脈グラフトの少なくとも 1 つをさらに備える；  
請求項 1 の装置。

**【請求項 10】**

前記物理偏流要素は、前記患者の動脈系を通じて供給されるためにつぶすことができ、前記大動脈に少なくとも部分的に配置されるために拡張できる；  
請求項 1 の装置。

**【請求項 11】**

患者の血流中の塞栓物質による脳卒中を防止する装置であり、患者は上行部分と下行部分のある大動脈と前記患者の脳へ血流を向ける前記大動脈と連通する 1 つあるいは複数の弓血管を有し；

前記患者の前記大動脈に配置されるようになされるチューブ状物理偏流要素であって、前記大動脈の上行部分から血流を受け入れる入口と前記大動脈の下行部分に血流を向ける出口とを有する前記チューブ状物理偏流要素と；

前記チューブ状物理偏流要素に連結される取付け構造であって、前記大動脈および / または前記大動脈に連通する弓血管に係合するようになされる取付け構造と；

前記チューブ状物理偏流要素に取り付けられ、前記血流の第 1 の部分を前記入口を通るように、前記血流の第 2 の部分を前記チューブ状物理偏流要素の前記入口の周りから前記 1 つあるいは複数の弓血管に方向づける流れ制限要素とを備える；  
装置。

**【請求項 12】**

前記チューブ状物理偏流要素は前記上行部分と前記下行部分との間で前記大動脈の弓にほぼ沿って曲がる；  
請求項 11 の装置。

**【請求項 13】**

前記取付け構造は、ステント状構造、フック、棘状突起、ばね要素、接着剤、縫合、布地あるいは大動脈グラフトの少なくとも 1 つをさらに備える；  
請求項 12 の装置。

## 【請求項 14】

大動脈中で流れる血液の塞栓物質を前記大動脈と連通する弓血管から離れるように方向づける方法であって：

物理偏流要素を物理偏流要素の一部が少なくとも部分的に前記大動脈中に延在するように、そして、別の部分が前記弓血管の内壁と係合して前記物理偏流要素を所定の位置に固定するように取り付けることと；

前記弓血管の入口を通過して前記血液の前記塞栓物質を偏流するのに前記物理偏流要素を用いることと；

前記物理偏流要素を通過して前記弓血管の入口に前記血流の一部が流れるようにすることとを備える；

方法。

## 【請求項 15】

前記弓血管の入口に前記血流の一部が流れるようにすることは、前記血液の一部を少なくとも部分的に逆流のように向けることをさらに含む；

請求項 14 の方法。

## 【請求項 16】

前記塞栓物質を偏流するのに前記物理偏流要素を用いることは、前記血液をチューブ状部材の外表面に向けることをさらに含む；

請求項 14 の方法。

## 【請求項 17】

前記物理偏流要素を用いることは、前記弓血管が塞栓物質を受け入れないように前記弓血管の前記入口を遮蔽することをさらに含む；

請求項 14 の方法。

## 【請求項 18】

前記弓血管の入口に前記血流の一部が流れるようにすることは、前記血液の一部を前記大動脈中のチューブ状部材中を逆流のように向けることをさらに含む；

請求項 17 の方法。

## 【請求項 19】

前記物理偏流要素を用いることは、前記弓血管中のチューブ状部材を前記の開口端が前記上行部分から離れる前記大動脈中に延在するように拡張することをさらに含む；

請求項 14 の方法。

## 【請求項 20】

患者の大動脈の一部を、少なくとも 1 つのチューブ状弓血管グラフトを有し、前記チューブ状弓血管グラフトが連結するチューブ状大動脈グラフトと取り換える方法であって、前記方法は患者の脳へ流れる塞栓物質による脳卒中の発生を減少し；

前記大動脈の一部を前記チューブ状大動脈グラフトと取り換え、前記チューブ状弓血管グラフトが患者の弓血管とずれているようにすることと；

前記整列しないチューブ状弓血管グラフトを弓血管と接続することを備える；

方法。

## 【請求項 21】

前記チューブ状大動脈グラフトは、上行部分と下行部分と、上行部分と下行部分との間の弓部分とを含み、前記弓部分は外側の大半径曲がり部分と内側の小半径曲がり部分とを有し、前記ずれているチューブ状弓血管グラフトは前記内側の小半径曲がり部分に接続する；

請求項 20 の方法。

## 【請求項 22】

前記チューブ状大動脈グラフトは、上行部分と下行部分と、上行部分と下行部分との間の弓部分とを含み、前記ずれているチューブ状弓血管グラフトは心臓の大動脈弁に隣接する前記上行部分に接続する；

請求項 20 の方法。

**【請求項 23】**

前記チューブ状大動脈グラフトは、上行部分と下行部分と、上行部分と下行部分との間の弓部分とを含み、前記ずれているチューブ状弓血管グラフトは前記弓の内側の小半径曲がり部分に隣接する前記下行部分に接続する；

請求項 20 の方法。

**【請求項 24】**

大動脈内の血流の塞栓物質を、前記大動脈に連通する弓血管から離れるように物理的に方向付ける方法であって；

患者の大動脈弁の下流の前記大動脈内に流れを制限する要素とチューブ状部材とを取り付けることと；

前記血流の第 1 の部分を前記流れを制限する要素を通り、前記チューブ状部材の入口を通り、前記弓血管の入口を過ぎて流すことと；

前記血流の第 2 の部分を前記チューブ状部材の入口の周囲で前記弓血管の前記入口に向けて流すこととを備える；

方法。

**【請求項 25】**

前記血流の前記第 1 の部分は、前記血流の前記第 2 の部分より高速で流れる；

請求項 24 の方法。

**【請求項 26】**

大動脈内の血流の塞栓物質を、前記大動脈に連通する弓血管から離れるように物理的に方向付ける方法であって；

前記大動脈内につぶした偏流要素を部分的に挿入することと；

前記つぶした偏流要素を拡張することと；

前記偏流要素に連結する取付け構造を拡張し、前記取付け構造が前記弓血管の内壁に対して係合して、前記拡張した偏流要素を前記内壁に固定して、前記拡張した偏流要素の一部が前記大動脈内に延在することとを備える；

方法。

**【請求項 27】**

前記挿入工程および拡張工程の少なくとも 1 つの間、前記大動脈内で前記弓血管の下流側で遮蔽部材を用いて、塞栓物質を別の弓血管から離すように偏流することをさらに備える；

請求項 26 の方法。

**【請求項 28】**

前記挿入工程および拡張工程を 1 つあるいは複数のカテーテル装置を用いて経皮的に行うことをさらに備える；

請求項 26 の方法。

**【請求項 29】**

前記拡張した偏流要素の前記第 1 の部分は少なくとも 1 つの血流用開口を備え；

前記血流用開口を、前記弓血管に連通する別の血管の入口とほぼ整列することをさらに備える；

請求項 26 の方法。

**【請求項 30】**

患者の血流中の塞栓物質による脳卒中を防止するシステムであり、患者は上行部分と下行部分のある大動脈と前記患者の脳へ血流を流す前記大動脈と連通する 1 つあるいは複数の弓血管を有し；

少なくとも 1 つのカテーテル装置と；

前記患者の前記大動脈に少なくとも部分的に配置されるようになされる物理偏流要素と；

前記物理偏流要素に連結される取付け構造であって、前記弓血管の一つと物理的に係合するようになされ、それにより前記 1 つの弓血管に対して前記物理偏流要素を固定する取



付け構造とを備え；

前記物理偏流要素は、前記大動脈中に延在するように、そして、血流中の塞栓物質が前記１つの弓血管を通過して前記大動脈の前記下行部分に流れるように、前記大動脈中の血流を方向づけるように構成され配列され；

前記カテーテル装置は、前記物理偏流要素および／または前記取付け構造を前記大動脈および／または前記血管に供給するのに用いられる；

システム。

【請求項３１】

前記つぶれた偏流要素を挿入することは、前記大動脈中から前記つぶれた偏流要素を挿入することをさらに備える；

請求項２６の方法

【請求項３２】

前記偏流要素の端部を、前記大動脈の是延期上行部分から離れるように向けることをさらに備える；

請求項２６の方法

【請求項３３】

前記拡張した偏流要素は、対向する端部であって、開口しており、その中を血流が通る端部を有するチューブをさらに備える；

請求項３２の方法

## 【国際調査報告】

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. <b>PCT/US 07/87207</b>															
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61M 29/00, A61M 25/00 (2008.04) USPC - 606/200, 604/523 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																	
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61M 29/00, A61M 25/00 (2008.04) USPC - 606/200, 604/523 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched 606/191, 604/526, 527, 264, 93.01 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) WEST - DB=PGPB,USPT,USOC,EPAB,JPAB; PLUR=YES; OP=ADJ; google Search Terms: stroke, occlusion, occlude, blockage, block, blocking, occluding, occluded, blocked, obstruct, obstruction, obstructing, obstructed, embolus, emboli, aorta, aortic, arch, artery, heart, flow, divert, diverting, diverted, diversion, direct, directing.																	
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X ---</td> <td>US 2002/0143362 A1 (MACOVIK et al.) 03 October 2002 (03.10.2002) para [0002]; para [0010]; para [0011]; para [0039]; para [0041]; para [0042]; para [0043]; para [0045]; para [0046]; para [0047]; para [0048]; para [0054]; para [0055]; para [0057]; para [0063]; para [0064]; para [0065]; para [0066]; para [0067]; para [0069]; para [0071]; claim 37; abstract; Fig. 4; Fig. 8; Fig. 11; Fig. 17; Fig. 23.</td> <td>1-8, 11-17, 20-25, 28-33, 38-45 ----- 9, 10, 18, 19, 26, 27, 34-37</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2002/0049491 A1 (YASSOUR et al.) 25 April 2002 (25.04.2002) para [0024]; para [0029]; para [0044]; para [0047]; para [0048]; Fig. 1; Fig. 4A.</td> <td>9, 10, 26, 27</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2005/0171598 A1 (SCHAEFFER D.) 04 August 2005 (04.08.2005) para [0119]; abstract.</td> <td>18, 19</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2005/0251164 A1 (GIFFORD et al.) 10 November 2005 (10.11.2005) para [0240]; para [0241]; para [0242]; para [0243]; Fig. 52.</td> <td>34-37</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X ---	US 2002/0143362 A1 (MACOVIK et al.) 03 October 2002 (03.10.2002) para [0002]; para [0010]; para [0011]; para [0039]; para [0041]; para [0042]; para [0043]; para [0045]; para [0046]; para [0047]; para [0048]; para [0054]; para [0055]; para [0057]; para [0063]; para [0064]; para [0065]; para [0066]; para [0067]; para [0069]; para [0071]; claim 37; abstract; Fig. 4; Fig. 8; Fig. 11; Fig. 17; Fig. 23.	1-8, 11-17, 20-25, 28-33, 38-45 ----- 9, 10, 18, 19, 26, 27, 34-37	Y	US 2002/0049491 A1 (YASSOUR et al.) 25 April 2002 (25.04.2002) para [0024]; para [0029]; para [0044]; para [0047]; para [0048]; Fig. 1; Fig. 4A.	9, 10, 26, 27	Y	US 2005/0171598 A1 (SCHAEFFER D.) 04 August 2005 (04.08.2005) para [0119]; abstract.	18, 19	Y	US 2005/0251164 A1 (GIFFORD et al.) 10 November 2005 (10.11.2005) para [0240]; para [0241]; para [0242]; para [0243]; Fig. 52.	34-37
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X ---	US 2002/0143362 A1 (MACOVIK et al.) 03 October 2002 (03.10.2002) para [0002]; para [0010]; para [0011]; para [0039]; para [0041]; para [0042]; para [0043]; para [0045]; para [0046]; para [0047]; para [0048]; para [0054]; para [0055]; para [0057]; para [0063]; para [0064]; para [0065]; para [0066]; para [0067]; para [0069]; para [0071]; claim 37; abstract; Fig. 4; Fig. 8; Fig. 11; Fig. 17; Fig. 23.	1-8, 11-17, 20-25, 28-33, 38-45 ----- 9, 10, 18, 19, 26, 27, 34-37															
Y	US 2002/0049491 A1 (YASSOUR et al.) 25 April 2002 (25.04.2002) para [0024]; para [0029]; para [0044]; para [0047]; para [0048]; Fig. 1; Fig. 4A.	9, 10, 26, 27															
Y	US 2005/0171598 A1 (SCHAEFFER D.) 04 August 2005 (04.08.2005) para [0119]; abstract.	18, 19															
Y	US 2005/0251164 A1 (GIFFORD et al.) 10 November 2005 (10.11.2005) para [0240]; para [0241]; para [0242]; para [0243]; Fig. 52.	34-37															
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>																	
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																	
Date of the actual completion of the international search 13 June 2008 (13.06.2008)		Date of mailing of the international search report <b>25 JUN 2008</b>															
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774															

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

## 1. テフロン

(74)代理人 100138438

弁理士 尾首 亘聰

(74)代理人 100123892

弁理士 内藤 忠雄

(74)代理人 100131543

弁理士 常光 克明

(74)代理人 100159020

弁理士 安藤 麻子

(74)代理人 100097744

弁理士 東野 博文

(74)代理人 100161539

弁理士 武山 美子

(72)発明者 スペンス、ポール・エー

アメリカ合衆国、ケンタッキー州 40222、ルイヴィル、オリオン・ロード 5818

Fターム(参考) 4C097 BB01 CC01 CC05 DD01 DD04 DD09 DD10 DD12 DD15 EE06

EE11 EE18 FF04 FF14