

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5391407号
(P5391407)

(45) 発行日 平成26年1月15日 (2014. 1. 15)

(24) 登録日 平成25年10月25日 (2013. 10. 25)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 F	2/00	(2006. 01)	A 6 1 F	2/00	
A 6 1 F	2/06	(2013. 01)	A 6 1 F	2/06	
A 6 1 M	29/00	(2006. 01)	A 6 1 M	29/00	
A 6 1 B	17/00	(2006. 01)	A 6 1 B	17/00	3 2 0

請求項の数 18 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2011-502953 (P2011-502953)
 (86) (22) 出願日 平成21年4月1日 (2009. 4. 1)
 (65) 公表番号 特表2011-517592 (P2011-517592A)
 (43) 公表日 平成23年6月16日 (2011. 6. 16)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/002020
 (87) 国際公開番号 W02009/123715
 (87) 国際公開日 平成21年10月8日 (2009. 10. 8)
 審査請求日 平成24年3月7日 (2012. 3. 7)
 (31) 優先権主張番号 61/042, 083
 (32) 優先日 平成20年4月3日 (2008. 4. 3)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 511193846
 クック・メディカル・テクノロジーズ・リ
 ミテッド・ライアビリティ・カンパニー
 COOK MEDICAL TECHNO
 LOGIES LLC
 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
 (74) 代理人 110001195
 特許業務法人深見特許事務所
 (72) 発明者 グルー、デイビッド・ディー
 アメリカ合衆国、47906 インディア
 ナ州、ウエスト・ラファイエット、ブリド
 ル・ブルック・レーン、1833

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自浄式装置、システムおよびその使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1の端部、第2の端部、外表面を含み、フィルタ解放力を規定する可撓性フィルタを含み、前記第1の端部は、少なくとも1つの分枝血管と別の血管との交点またはその付近にあるよう構成され、前記第2の端部は、前記別の血管内に少なくとも部分的に延在するよう構成され；さらに

少なくとも前記フィルタの前記第1の端部に位置し、前記少なくとも1つの分枝血管と前記別の血管との前記交点に前記フィルタの前記第1の端部を保持するために固定されるよう構成される枠を含み；

前記フィルタの前記外表面は、前記フィルタを通る血液の流入の結果、前記少なくとも1つの分枝血管と前記別の血管との前記交点付近を流れる塞栓物質のうちの少なくともいくつかを一時的に捕捉するよう構成され、前記フィルタの前記外表面は、固定された前記枠に対して可動であるよう構成されることにより、前記前記フィルタ解放力の結果、捕捉された塞栓物質を前記別の血管内に追い出す、自浄式装置。

【請求項 2】

前記フィルタは孔を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記孔のサイズは約 0 . 0 2 mm から約 0 . 5 mm の範囲である、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

10

20

前記可撓性フィルタの解放力の結果、前記孔はテーパまたは円筒状の穴を形成する、請求項 2 または 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記フィルタは、ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン、およびシリコンゴムからなる群から選択される材料を含む、請求項 2 ~ 4 のいずれか 1 つに記載の装置。

【請求項 6】

前記フィルタはひだを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の装置。

【請求項 7】

少なくとも 1 つの支持ワイヤを含み、前記支持ワイヤは、2 つの支持要素および少なくとも 1 つのループを含む、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の装置。

10

【請求項 8】

前記支持要素はニチノールを含む、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記フィルタ、前記枠、もしくはそれらの両方は、内皮化を増強するか、または前記フィルタ、前記枠、もしくはそれらの両方の任意の表面上における平滑筋もしくはある他の組織の成長を防ぐよう使用可能な少なくとも 1 つの作用剤を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の装置。

【請求項 10】

前記作用剤は、対象における前記装置の設置に先立って前記対象に由来する内皮細胞、酸化窒素を放出する化合物、前駆細胞を循環させることに対する抗体、少なくとも 1 つのフィブロネクチン由来の低分子量ペプチドフラグメント、Resten-NG、AVI-4126 および AVI-5126 からなる群から選択される、請求項 9 に記載の装置。

20

【請求項 11】

前記少なくとも 1 つの分枝血管は腕頭動脈であり、前記別の血管は大動脈である、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の装置。

【請求項 12】

少なくとも前記フィルタを保持するよう構成される管状部材を含む、請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載の装置。

【請求項 13】

前記管状部材はステントである、請求項 12 に記載の装置。

30

【請求項 14】

前記可撓性フィルタは少なくとも 50 % の開いた領域を有する、請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の装置。

【請求項 15】

前記少なくとも 1 つの分枝血管は腕頭動脈と左総頸動脈を含み、前記別の血管は大動脈である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 16】

最初に言及された前記フィルタおよび同様の第 2 のフィルタを少なくとも保持するよう構成される管状部材を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 17】

40

第 1 の端部、第 2 の端部、第 2 の外表面を含み、第 2 の解放力を規定する第 2 の可撓性フィルタを含み、前記第 2 のフィルタの前記第 1 の端部は、前記少なくとも 1 つの分枝血管と前記別の血管との前記交点またはその付近にあるよう構成され、前記第 2 のフィルタの前記第 2 の端部は、前記別の血管内に少なくとも部分的に延在するよう構成され；さらに

少なくとも前記第 2 のフィルタの前記第 1 の端部に位置し、前記少なくとも 1 つの分枝血管と前記別の血管との前記交点に前記第 2 のフィルタの前記第 1 の端部を保持するために固定されるよう構成される第 2 の枠を含み；

前記第 2 のフィルタの前記第 2 の外表面は、前記第 2 のフィルタを通る血液の流入の結果、前記少なくとも 1 つの分枝血管と前記別の血管との前記交点付近を流れる塞栓物質の

50

うちの少なくともいくつかを一時的に捕捉するよう構成され、前記第2のフィルタの前記第2の外表面は、さらに、固定された前記第2の枠に対して可動であるよう構成されることにより、第2のフィルタ解放力の結果、捕捉された塞栓物質を前記別の血管内に追い出す、請求項1～15のいずれかに記載の装置。

【請求項18】

第1の端部、第2の端部、外表面を含み、フィルタ解放力を規定する自浄式可撓性フィルタを含み、前記第1の端部は、少なくとも1つの分枝血管と別の血管との交点またはその付近にあるよう構成され、前記第2の端部は、前記別の血管内に少なくとも部分的に延在するよう構成され、さらに、少なくとも前記フィルタの前記第1の端部に位置し、前記交点に前記フィルタの前記第1の端部を保持するために固定されるよう構成される枠を含み、前記フィルタの前記外表面は、前記フィルタを通る血液の流入の結果、前記交点付近を流れる塞栓物質のうちの少なくともいくつかを一時的に捕捉するよう構成され、前記フィルタの前記外表面は、固定された前記枠に対して可動であるよう構成されることにより、前記フィルタ解放力の結果、捕捉された塞栓物質を前記別の血管内に追い出し、さらに

10

；
前記フィルタ、前記枠、またはその両方を保持するよう構成される管状部材と；
少なくとも2つの支持要素とを含む、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

この発明は医療装置、システムおよび方法に関する。特に、この発明は、脳に血液を供給する頸動脈に塞栓物質が入るのを防ぐ際に使用するための装置、システムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0002】

脳血管障害は、現代の死亡率および病的状態の主要原因の中において考慮される。卒中は、血管に生じる病理学的変化によって引き起こされる脳機能の急激な損傷を示す。卒中の主要因は脳への不十分な血流であり（つまり虚血性脳卒中）、それは、卒中事例の約80%を占める。

【0003】

30

虚血性脳卒中は、脳に血液を供給する動脈の突然の閉塞によって一般に引き起こされる。完全閉塞または部分閉塞（つまり狭窄）は、多くの場合、動脈壁の疾病の結果である。アテローム性動脈硬化症は最もよくある動脈の障害であり、血栓症または塞栓症によって悪化した時、それは、多くの場合脳卒中に帰着する脳虚血および梗塞形成の最もよく起こる原因である。

【0004】

心塞栓は、すべての卒中の約15 - 20%を引き起こす。心疾患によって引き起こされる卒中は、主として動脈壁もしくは心室壁または左心弁上に形成される血栓物質からなる塞栓による。その後、これらの血栓は動脈循環内へ分離し塞栓化し得る。十分に大きな栓子は、脳領域の大きな動脈を閉塞し、卒中を引き起こし得る。

40

【0005】

心原性脳塞栓症は、心不整脈または構造的異常が見つかるかまたは存在するとわかっている場合に生じたと推定される。心塞栓性卒中の最も一般的な原因は、非リ्यूマチ性（非弁膜性）心房細動（AF）、人工弁、リウマチ性心疾患（RHD）、虚心形心筋症、うっ血性心不全、心筋梗塞、術後状態、および突出する大動脈弓アテローム（A.A.A.）である。

【0006】

そのような疾患はさまざまな態様で治療されるだろう。たとえば、そのような疾患は、薬物管理、閉塞性の疾病の場合には手術（頸動脈内膜切除）、ならびに/または頸動脈の血管形成術および頸動脈のステントによって治療されるかもしれない。

50

【 0 0 0 7 】

動脈内膜切除術、血管形成術および頸動脈ステントは、閉塞された動脈を開くことを目的とした手順であるが、それらは新たなプラークの進行を防がない。さらに、上記の治療方法は、局所的な問題への解決策を提供するのみであり、近位の塞栓源を防がない、つまり、遠い場所（心臓および上行大動脈）で形成され、頸動脈において再開された狭窄を通り抜け、脳におけるより小さい動脈を閉塞する塞栓を防がない。これは実質的な問題であり、なぜなら、頸動脈の閉塞に苦しむ患者の約 1 / 3 が、卒中に至る近位の塞栓源をさらに有するからである。卒中の事例のわずか約 2 0 % が頸動脈の閉塞に起因することが注目されるべきである。

【 0 0 0 8 】

動脈内膜切除術は、頭蓋内動脈に対して、または椎骨脳底動脈系において適していないことも認識され、なぜならば、これらの動脈は、受入れ難い環境（脳組織、骨組織）内に位置するか、または直径で小さすぎるからである。

【 0 0 0 9 】

血管、特に静脈の中に濾過手段を導入することが知られて久しい。しかしながら、当該技術分野において公知の濾過装置は一般に複雑な設計であり、それは、そのような装置を腕頭動脈または頸動脈内における埋込みに対して適さないようにし、そして微細な塞栓物質の扱いに適さない。さらに、当該技術分野において公知の濾過装置は、しばしば詰まり、清掃または交換される必要がある。しかしながら、脳に血液を供給する動脈を閉塞する微細な塞栓物質の考えられ得る脳の影響を考えると、結果は致命的かもしれない、または不可逆的な脳損傷を引き起こすかもしれない。

【 0 0 1 0 】

脳組織が血液供給なしで生存ことができる短い期間に照らして、卒中および脳損傷を回避するように小さな塞栓物質さえも頸動脈に入るのを防ぐことに対して好適な手段を絶えず提供することに、有意義な重要性がある。

【 0 0 1 1 】

US 2 0 0 4 / 0 1 6 7 6 1 3 は、分岐のまわりの塞栓物質の流れを制御するよう、血管分岐領域に関して位置決めするための埋込み可能な装置について記載する。この装置は、分岐の領域内に伸び、装置をそこに固定するための固定要素、および固定要素に関連付けられる撓み要素を含む。撓み要素は、所定サイズを超える塞栓物質の通過を防ぐ一方で、障害のない血液の通過を可能にするのに十分なメッシュサイズを有するメッシュを含む。

【 0 0 1 2 】

米国 2 0 0 6 / 0 1 6 1 2 4 1 は、移動する大動脈アテロームを治療する方法について議論し、該方法は、放射状に拡大するステントのような装置を提供すること、およびフィルタのような遠位の保護装置を展開させることを含む。

【 0 0 1 3 】

左心耳（L A A）は、心房細動を持った患者における最も頻繁な心原性血栓源のうちの 1 つである。循環から L A A を閉じるため、および心塞栓性事象を防ぐよう使用される 2 つの装置、経皮左心耳トランスカテーテル閉塞（P L A A T OTM）システム（ev3 Inc.、プリマス、ミネソタ、米国）、および W A T C H M A N（登録商標）フィルタシステム（Atritech Inc.、プリマス、ミネソタ、米国）がある。

【 0 0 1 4 】

Nakai ら（Nakai ら、Circulation, 1 0 5 : 2 2 1 7 - 2 2 2 2（2 0 0 4））は P L A A T OTM 装置について記載しているが、それは、インプラントとデリバリカテーテルとからなる L A A 閉塞システムである。インプラントは外方向に曲げられる複数の支柱を備えたニチノール金属ケージからなる。この装置は、枠に直接積層される拡張されたポリテトラフルオロエチレン（e P T F E）からなる閉塞性の膜を含み、周縁が左心耳の内壁と緊密に接触するように支持される。

【 0 0 1 5 】

Bayard Yら (Bayard Yら、Expert Rev of Cardiovascular Therapy、3 (6) : 1 0 0 3 - 1 0 0 8 (2 0 0 5)) は、P L A A T OTMおよびW A T C H M A N (登録商標) 装置について記載する。W A T C H M A N (登録商標) フィルタシステムはニチノールフレームワークからなり、それは孔を有する薄い浸透性のポリエステル膜で覆われている。

【 0 0 1 6 】

U S 2 0 0 7 / 0 0 6 0 9 9 4 は、中央部分および2つの端部を有する多孔性の管状部材を含む、頭蓋内動脈瘤の治療用の血流分流通装置について記載する。

U S 2 0 0 8 / 0 0 6 5 1 4 5 は、分枝血管の入口上に位置し、ついで、患者から除去する前に、捕捉された塞栓残渣付近において閉じられるよう構成される、ドーム型または傘型のフィルタ装置を開示する。

10

【 0 0 1 7 】

先に議論されたように、公知の濾過手段のうちのいくつかの重要な欠点は、それらの詰まる傾向である。これらの装置は著しい忍耐強い合併症を回避するために清掃または交換される必要がある。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 8 】

発明の開示

この発明は、脳塞栓症を管理、低減および防止するための、改善された装置、システムおよび方法を提供する。

20

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 9 】

この発明のある局面によれば、請求項 1 に記載される自浄式装置が提供される。

この発明の別の局面によれば、請求項 1 8 に記載されるシステムが提供される。

【 0 0 2 1 】

好ましい実施例は、塞栓物質が、脳に血液を供給する頸動脈に入るのを防止し、したがって、血栓が、脳内の小さな頭蓋内動脈を閉塞させるのを防ぎ、卒中を防ぐ、自浄式装置、システムおよび方法を提供し得る。好ましい実施例は、永久的な埋込みに好適な装置を提供する。

【 0 0 2 2 】

30

ある実施例では、この発明は、第 1 の端部、第 2 の端部、第 1 の外表面および第 1 のフィルタ解放力を含む第 1 の可撓性フィルタを含み、第 1 の端部は、少なくとも1つの分枝血管と別の血管との交点またはその付近にあるよう構成され、第 2 の端部は、別の血管内に少なくとも部分的に延在するよう構成され；さらに少なくとも第 1 のフィルタの第 1 の端部に位置し、少なくとも1つの分枝血管と別の血管との交点に第 1 のフィルタの第 1 の端部を保持するよう構成される第 1 の枠を含む、自浄式装置に関する。

【 0 0 2 3 】

第 1 のフィルタの第 1 の外表面は、第 1 のフィルタを通る血液の流入の結果、少なくとも1つの分枝血管と別の血管との交点付近を流れる塞栓物質のうちの少なくともいくらかを一時的に捕捉するよう構成されてもよく、フィルタの第 1 の外表面は、さらに、第 1 のフィルタ解放力の結果、捕捉された塞栓物質を別の血管内に追い出すよう構成される。

40

【 0 0 2 4 】

第 1 のフィルタは孔を含んでもよい。孔のサイズは約 0 . 0 2 mm から約 0 . 5 mm の範囲であってもよい。第 1 の可撓性フィルタの解放力の結果、孔はテーパを形成してもよい。

【 0 0 2 6 】

第 1 のフィルタはひだを含んでもよい。

この装置は、さらに、少なくとも1つの支持ワイヤを含み、支持ワイヤは、2つの支持要素および少なくとも1つのループを含んでもよい。支持要素はニチノールを含んでもよい。

50

【 0 0 2 7 】

第1のフィルタ、第1の枠、もしくはそれらの両方は、血栓形成を防ぐか、および/または内皮化を増強するか、および/または第1のフィルタ、第1の枠、もしくはそれらの両方の表面上における平滑筋もしくは他の組織の成長を防ぐかもしくは阻害するよう、少なくとも1つの作用剤を含んでもよい。作用剤は、対象における装置の設置に先立って対象に由来する内皮細胞、酸化窒素を放出する化合物、前駆細胞を循環させることに対する抗体、少なくとも1つのフィブロネクチン由来の低分子量ペプチドフラグメント、Resten-NG、AVI-4126およびAVI-5126を含む群から選択されてもよい。

【 0 0 2 8 】

少なくとも1つの分枝血管は腕頭動脈であってもよく、別の血管は大動脈であってもよい。

【 0 0 2 9 】

この装置は、さらに、少なくとも第1のフィルタを保持するよう構成される管状部材を含んでもよい。管状部材はステントであってもよい。

【 0 0 3 0 】

この装置は、さらに、第1の端部、第2の端部、第2の外表面および第2の解放力を有する第2の可撓性フィルタを含んでもよく、第2のフィルタの第1の端部は、少なくとも1つの分枝血管と別の血管との交点またはその付近にあるよう構成され、第2のフィルタの第2の端部は、別の血管内に少なくとも部分的に延在するよう構成され；さらに少なくとも第2のフィルタの第1の端部に位置し、少なくとも1つの分枝血管と別の血管との交点に第2のフィルタの第1の端部を保持するよう構成される第2の枠を含んでもよい。

【 0 0 3 1 】

第2のフィルタの第2の外表面は、第2のフィルタを通る血液の流入の結果、少なくとも1つの分枝血管と別の血管との交点付近を流れる塞栓物質のうちの少なくともいくらかを一時的に捕捉するよう構成されてもよく、フィルタの第2の外表面は、さらに、第2のフィルタ解放力の結果、捕捉された塞栓物質を別の血管内に追い出すよう構成されてもよい。

【 0 0 3 2 】

少なくとも1つの分枝血管は腕頭動脈と左総頸動脈を含んでもよく、別の血管は大動脈であってもよい。

【 0 0 3 3 】

この装置は、さらに、第1のフィルタおよび第2のフィルタを少なくとも保持するよう構成される管状部材を含んでもよい。

【 0 0 3 4 】

別の実施例では、この発明は、対象において塞栓性卒中を防止する方法に関する。この方法は、ここに記載される装置を、少なくとも1つの分枝血管と別の血管との交点に配置するステップを含む。

【 0 0 3 5 】

さらに別の実施例では、この発明は、あるシステムに関する。このシステムは、第1の端部、第2の端部、外表面およびフィルタ解放力を有する自浄式可撓性フィルタを含み、第1の端部は、少なくとも1つの分枝血管と別の血管との交点またはその付近にあるよう構成され、第2の端部は、別の血管内に少なくとも部分的に延在するよう構成され、フィルタの外表面は、フィルタを通る血液の流入の結果、交点付近を流れる塞栓物質のうちの少なくともいくらかを一時的に捕捉するよう構成され、フィルタの外表面は、さらに、フィルタ解放力の結果、捕捉された塞栓物質を別の血管内に追い出すよう構成され、さらに；少なくともフィルタの第1の端部に位置し、交点にフィルタの第1の端部を保持するよう構成される枠と；フィルタ、枠、またはその両方を保持するよう構成される管状部材と；少なくとも2つの支持要素とを含む。

【 0 0 3 6 】

さらに別の実施例では、この発明は、少なくとも1つの分枝血管と別の血管との交点付近を流れる塞栓物質が少なくとも1つの分枝血管に入るのを防ぐための方法に関する。この方法は、交点に装置を配置するステップを含み、この装置は、自浄式可撓性フィルタを含み、可撓性フィルタは、第1の端部、第2の端部、外表面およびフィルタ解放力を有し、第1の端部は、交点またはその付近にあるよう構成され、第2の端部は、別の血管内に少なくとも部分的に延在するよう構成され、装置はさらに、少なくともフィルタの第1の端部に位置し、交点にフィルタの第1の端部を保持するよう構成される枠を含む。この方法はさらに、フィルタを通る血液の流入の結果、交点付近を流れる塞栓物質のうちの少なくともいくつかを一時的にフィルタの外表面上において捕捉するステップと、解放力を介して、塞栓物質をフィルタの外表面から別の血管内に追い出すステップとを含む。この方法はさらに、管状部材を交点またはその付近に配置するステップを含んでもよく、管状部材はフィルタを保持するよう構成される。装置は永久的に交点に配置されてもよい。

10

【0037】

他の装置、システム、方法、特徴および利点は、当業者には、添付の図面および以下の詳細な記載を調べれば明らかとなるであろう。すべてのそのような追加のシステム、方法、特徴および利点が、この記載内に、特許請求の範囲内に含まれることが意図される。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1】大動脈弓および分枝血管を概略的に示す。

【図2A】2つの血管の交点に置かれた例示的な装置を概略的に示す。

20

【図2B】2つの血管の交点に置かれた例示的な装置を概略的に示す。

【図3A】フィルタの例示的な形状を概略的に示す。

【図3B】フィルタの例示的な形状を概略的に示す。

【図3C】フィルタの例示的な形状を概略的に示す。

【図3D】フィルタの例示的な形状を概略的に示す。

【図3E】フィルタの例示的な形状を概略的に示す。

【図4A】フィルタの例示的な構成を概略的に示す

【図4B】フィルタの例示的な構成を概略的に示す

【図4C】フィルタの例示的な構成を概略的に示す

【図5A】装置のさらなる例示的な構成を概略的に示す。

30

【図5B】装置のさらなる例示的な構成を概略的に示す。

【図5C】装置のさらなる例示的な構成を概略的に示す。

【図5D】装置のさらなる例示的な構成を概略的に示す。

【図5E】装置のさらなる例示的な構成を概略的に示す。

【図6A】例示的な孔構成および形状を概略的に示す。

【図6B】例示的な孔構成および形状を概略的に示す。

【図6C】例示的な孔構成および形状を概略的に示す。

【図6D】例示的なフィルタ清掃機構を示す。

【図7A】異なる数の支持要素を有する例示的な装置を概略的に示す。

【図7B】異なる数の支持要素を有する例示的な装置を概略的に示す。

40

【図8】さらに別の例示的な装置を概略的に示す。

【図9】管状部材を含む例示的な装置を概略的に示す。

【図10A】例示的なステント構成を概略的に示す。

【図10B】例示的なステント構成を概略的に示す。

【図10C】例示的なステント構成を概略的に示す。

【図10D】例示的なステント構成を概略的に示す。

【図11A】さらなる追加の例示的なステント構成を概略的に示す。

【図11B】さらなる追加の例示的なステント構成を概略的に示す。

【図11C】さらなる追加の例示的なステント構成を概略的に示す。

【図12】ステントを含む例示的な装置を概略的に示す。

50

- 【図 1 3 A】脈管構造に装置を置く方法を示す。
【図 1 3 B】脈管構造に装置を置く方法を示す。
【図 1 3 C】脈管構造に装置を置く方法を示す。
【図 1 3 D】脈管構造に装置を置く方法を示す。
【図 1 3 E】脈管構造に装置を置く方法を示す。
【図 1 4】2つのフィルタを含む例示的な装置を示す。
【図 1 5】例示的な装置を示す。
【図 1 6】装置のさらに別の例を示す。
【図 1 7】装置のさらなる例を示す。
【図 1 8】装置のさらに別の例を示す。
【図 1 9】拡大した半球フィルタを有する装置のさらに別の例を示す。
【図 2 0】半球フィルタを有する装置の別の例を示す。
【図 2 1】装置の別の例を示す。
【発明を実施するための形態】
【0039】

好ましい実施例の説明

この発明の実施例を以下に、添付の図面を参照して、例示的にのみ記載する。

- 【0040】
図中の構成要素は、必ずしも尺度決めされるものではなく、そこに教示される装置およびシステムの原理を示す際に強調がなされる。

【0041】
記載される実施例は、少なくとも2つの血管の交点付近を流れている塞栓物質が指定された血管に入るのを防ぐための医療装置、システムおよび方法に関する。具体的には、この装置、システムおよび方法は、脳に血液を供給する大動脈ならびに腕頭動脈および頸動脈の交点付近を流れる塞栓物質がこれらの血管に入るのを防ぐためであってもよい。これらの装置およびシステムは、自浄式であり、装置およびシステムを交換または清掃する必要のない永久的な埋込みに好適である。

【0042】
装置は、一般に患者の大動脈弓に一時的にまたは永久に置かれ、フィルタ用のブラットフォームまたはホルダとして役立ってもよい、フィルタ、枠および選択肢としてステントのような管要素を含む。管要素有りまたは無しで、頭（頭蓋）に入る血液をすべて濾過するよう、1つ以上のフィルタが、大動脈とその分枝との交点に位置決めされてもよい。

【0043】
好ましくは、装置のフィルタは（構造上または特定のフィルタ材料の使用によって）解放力を含むよう構成される。大動脈からフィルタを介して腕頭動脈および／または左総頸動脈の中への血流の結果塞栓物質が接触するフィルタの表面（つまりフィルタの外表面）上で一時的に捕捉される塞栓物質は、その後、大動脈に追いつかれてもよい。解放力を備えるフィルタのこの特定の構成は、ひだ（円周または長手方向の）、特定の孔形状および他の構成を含んでもよい。これらの構成は、フィルタが、自浄式であり、フィルタの定期的清掃または交換の必要なしに永久的な埋込みに好適であることを可能にする。

【0044】
さらに、大動脈とその分枝血管との交点におけるフィルタの特定の配置、および／または少なくとも装置の一部を作用剤で覆うことにより血栓形成を防ぐこと、および／または内皮化を増強すること、および／または装置上の平滑筋または他の細胞の成長を防ぐもしくは阻害することは、フィルタの自浄および解放力特性をさらに増強するだろう。

【0045】

定義

この開示における「ある」「1つの」、または「さまざまな」実施例に対する言及は、必ずしも同じ実施例に対してではなく、そのような言及は2つ以上の実施例を企図する。

【0046】

ここで用いられるように、用語「備える」、「含む」、「有している」、「有する」、「し得る」、「含有する」およびそれらの変形は、追加の行為または構造の可能性を排除しない、無制限の移行句、用語または語であるよう意図される。この発明は、さらに、明示的に述べられるか否かにかかわらず、ここに提示される実施例または要素「を含む」、「からなる」および「から本質的になる」他の実施例も企図する。

【0047】

孔径のような量に関して用いられる「約」または「実質的に」という記載は、記載される量の、記載される量と等価な変化量、たとえば、意図される目的または機能に関し、記載される量から実質的に異ならない量を含む。

【0048】

用語「抗体」は、免疫グロブリン、特異的結合能力を維持するその誘導体、および免疫グロブリン結合領域と相同または大部分相同である結合領域を有するタンパク質を指す。これらのタンパク質は、自然源から誘導されてもよく、または部分的にもしくは全く合成的に生産されてもよい。抗体は、単クローン性でもよく、または多クローン性であってもよい。抗体は、ヒトのクラス：IgG、IgM、IgA、IgDおよびIgEのうち任意のものを含む任意の免疫グロブリンクラスのメンバーであってもよい。ある実施例では、ここに記載される装置、システムまたは方法とともに用いられる抗体は、IgGクラスの誘導体である。

【0049】

用語「生体吸収性の」は、ここにおいては、どのようなメカニズム、たとえば溶解、分解、吸収および排出などによって消散が生じ得るかとは無関係に、体内の埋込みで消散するよう選択された材料を指す。用語「生体吸収性の」、「生体再吸収可能な」または「生物分解性の」は、たとえば埋込み部位から離れる流体移送または細胞活動（たとえば食作用）によるなど、生物学的事象によって除去される材料またはその分解産物の能力を指すよう、別段の定めがない限り、同義的にここにおいて用いられる。「生体吸収性の」という用語のみを、以下の記載において、他のクラスのマテリアルを排除することを含意することなく、「吸収可能な」、「生体吸収性の」および「生物分解性の」を包含するよう用いる。

【0050】

ここに用いられるように、「非生体吸収性の」マテリアルという記載は、ポリマーまたはコポリマーのような、実質的な生体吸収なく体内に残る材料を指す。

「分岐」または「交点」は、血管が少なくとも2つの血管に分割するもしくは二叉に分かれるか、または少なくとも1つの分枝血管が主な血管から生ずる、脈管構造における領域を指す。

【0051】

ここに用いられるように、用語「体内脈管」は、血管、食道、腸管、胆道、尿道および尿管を含むがそれらに限定されない、流体を導くあらゆる体内通路内腔を意味する。

【0052】

用語「分枝血管」は、主な血管から枝分かれする血管を指す。たとえば、腕頭動脈および左総頸動脈は、大動脈から始まるかまたは枝分かれする分枝血管である。

【0053】

用語「カテーテル」は、血管にアクセスするために血管に挿入される管を指す。カテーテルは、カテーテルをそれ自体、またはカテーテル、ニードル、ガイドワイヤ、導入シースおよび他の好適な医療装置を含むカテーテルセットを含む。カテーテルはマイクロカテーテルであってもよい。

【0054】

用語「コーティング」は、ここで用いられる通りでは、および他の態様で示されない場合には、医療装置に取付けられた材料または作用剤を一般には指す。コーティングは、医療装置の任意の部分または装置全体を被覆する材料を含み得、1つ以上のコーティング層として構成され得る。コーティングは、実質的に一定のまたは変動する厚みおよび組成を有し得る。コーティングは、側面、管腔側表面、反管腔側表面を含む医療装置表面の任意

10

20

30

40

50

の部分、もしくはそれらの任意の部分もしくは組合わせ、または装置全体に付着させることができる。

ここに用いられるとおりでは、「制御放出」という表現は、所定の割合でのコーティング剤の放出を指す。制御放出は、時間の関数として、あたえられた溶剤環境においてコーティング剤でコーティングされた装置からコーティング剤が除去される割合を示す薬剤溶出プロファイルによって特徴づけられてもよい。制御放出は医療装置の展開に関連した初期バースト放出を排除せず、なぜならば、この発明のいくつかの実施例では、より徐々の後の放出が後続する初期バーストは望ましくてもよいからである。その放出は、（初期バースト放出の有無に関わらず）放出されたコーティング剤の濃度が時間にわたって変動する傾斜放出、またはある期間にわたり等しい量でコーティング剤が放出される定常状態放出であってもよい。コーティングされた時、コーティングは装置の表面の任意の部分上に存在してもよい。1つの実施例では、その表面は内表面（たとえば血液に接している表面）である。別の実施例では、表面は、外表面（たとえば血管に接している表面）である。1つの実施例では、層は、表面の少なくとも約10%を被覆する。別の実施例では、層は、表面の少なくとも約20%を被覆する。別の実施例では、層は、表面の少なくとも約30%を被覆する。別の実施例では、層は、表面の少なくとも約40%を被覆する。別の実施例では、層は、表面の少なくとも約50%を被覆する。別の実施例では、層は、表面の少なくとも約60%を被覆する。別の実施例では、層は、表面の少なくとも約70%を被覆する。別の実施例では、層は、表面の少なくとも約80%を被覆する。別の実施例では、層は、表面の少なくとも約90%を被覆する。別の実施例では、層は、表面の約100%を被覆する。さらに他の例では、層は、表面の約10%から約100%を被覆する。

10

20

【0055】

ここに使用される用語「防ぐ」は、塞栓物質が分枝血管のような指定された血管に入ることを阻害することを含む。

【0056】

用語「遠位」は、原点または取付点などのような基準点から最も遠い領域を指す。

用語「近位」は、原点または取付点などのような基準点により近い領域を指す。

用語「組込まれた」は、作用剤が、当該技術分野において公知の方法で、装置の少なくとも一部、およびもし存在する場合には任意の追加の層に対して、コーティング、吸着、配置、堆積、取付け、含浸、混合、または他の態様で組込まれることを意味する。

30

【0057】

ここにおいて用いられる用語「埋込み可能な」は、医療装置が、体内脈管内のように、任意の好適な期間の間、体内の或る場所に位置決めされる能力を指す。さらに、用語「埋込み」および「埋込まれた」は、体内脈管内のように体内の位置での医療装置の位置決めを指す。埋込み可能な医療装置は、医療的介入の間（たとえば数秒、数分、数時間）における体内脈管内の一時的な配置のために、または埋込み手順後、長期間の間（たとえば数週間または数か月または数年）体内脈管に残るよう、構成され得る。埋込み可能な医療装置は、長期間における体内の生体吸収のために構成された装置を含んでもよい。

【0058】

ここに用いられるように、「管腔内の」または「経管腔的」は、体内脈管内の遠隔地から目標部位まで、体内脈管の内腔内において、およびその内腔を通して人工器官が進められる手順による体内脈管内の配置に適合された装置を指す。脈管の手順では、医療装置は、典型的には、蛍光透視法の案内の下、ワイヤガイド上でカテーテルを用いて、「血管内に」導入することができる。カテーテルおよびワイヤガイドは従来のアクセス部位を通じて脈管系に導入されてもよい。

40

【0059】

用語「内皮化」は、装置上への内皮細胞の迷入に帰着する細胞のプロセスを指す。

ここに用いられるとおりでは、用語「患者」または「対象」は、動物（たとえば雌牛、馬、羊、豚、鶏、七面鳥、ウズラ、猫、犬、マウス、ラット、ウサギまたはモルモット）、好ましくは非霊長類または霊長類のような哺乳動物（たとえば猿またはヒト）、最も好

50

ましくはヒトを意味する。

【0060】

用語「薬学的に受入可能な担体」または「担体」は、コーティング剤と結合したとき、コーティング剤が血栓形成を防ぐ能力のような生物学的活動を保持することを可能にし、対象の免疫系と非反応的であるあらゆる物質を含む。例として、標準的薬物担体、たとえばリン酸緩衝生理食塩水、水、油ノ水乳剤のような乳剤、さまざまなポリマー担体物質、およびさまざまな種類の湿潤剤を含むが、しかしそれらに限定はされない。そのような担体を含む組成は、周知の従来の方法によって公式化される（たとえば、Remington's Pharmaceutical Sciences、第43章、第14版を参照。Mack Publishing Co., Easton, Pa.）

。

【0061】

用語「前駆細胞」は、分化していないか、または細胞分裂を経ることができる分化した細胞の部分的な特性を有する前駆幹細胞を指す。

【0062】

用語「ステント」は、血管、リンパ管、尿管、胆管または消化管の一部の内部の部分を含む、体内の適所に組織を保持するために用いられる任意の構造を指す。ステントは、血管、たとえば動脈、静脈または毛細管を開いて、それにより血流を改善すること、動脈、静脈または毛細管を開いた状態に保持すること；動脈、静脈または毛細管のどんな引裂きまたは開口部も塞ぐこと；動脈、静脈または毛細管の壁が再び崩壊するかもしれないのを防ぐこと；またはプラークの小片が折れるのを防ぐことに役立ってもよい。ある例では、ステントはステントグラフトであってもよい。

【0063】

血管における医療装置の配置に言及する場合の用語「一時的な」は、装置が比較的短期間の間血管に置かれることを意味する。たとえば、装置は、数分から数時間（たとえば医療手順の長さ）の間、血管に置かれてもよい。医療装置に言及する場合の用語「一時的な」は、装置がさらにより長い期間（たとえば数日、数週または数か月）血管に置かれ、後で血管から取除かれることを意味してもよい。

【0064】

用語「永久の」は、医療装置が血管に置かれ、長期間（たとえば数か月、数年）および好ましくは患者の余生の間、血管に残ることを指す。

【0065】

用語「作用剤」および「化合物」は、血栓形成を防ぎ、および/または内皮化を増強し、および/または装置上における平滑筋もしくは他の細胞の成長を防ぐかもしれない阻害するようこの発明の装置とともに用いられてもよい、任意の薬学的作用剤（薬物、化学物質、ポリマーなど）もしくは生物学的作用剤（抗体、ポリペプチド、ポリヌクレオチドなど）またはそれらからなる組成を指す。いくつかの例示的な作用剤はより詳細に以下に議論される。

【0066】

用語「有効な量」は、効果的に血栓形成を防ぎ、および/または内皮化を増強するが、不所望のまたは耐えられない副作用は引き起こさない作用剤または化合物の用量を指す。

【0067】

「血栓形成」または「血栓症」という用語は、血栓の形成、発生または存在を指す。動脈または静脈の血流が妨害される場合は常に血栓が生ずるかもしれない。血栓が壁から離れて、血流によってともに運ばれる場合、血栓は「塞栓」または「塞栓物質」と呼ばれる。

【0068】

「塞栓」または「塞栓物質」または「濾液」という用語は、血流によってその拠点部位に持って来られた凝血塊または異物を指す。妨害する物質は多くの場合凝血塊（つまり血栓）であるが、脂肪球（アテローム性動脈硬化症による）、空気泡、組織片、たとえば退化した椎間円板、またはバクテリアの一群かもしれない。用語「塞栓」、「塞栓物質」お

10

20

30

40

50

よび「濾液」は、交換可能に用いられてもよい。

【0069】

用語「自浄」は、医師による定期的清掃、もしくは患者の脈管構造からの装置の除去の必要なく、医療装置がそれ自体を清掃するか、または内生的な力もしくは作用によって清掃される、医療装置の内在的な能力を指す。

【0070】

「追い出す」は、装置を通る血液の流入の結果、装置上に一時的に捕捉されるかも知れない塞栓物質のような、任意の物質も押出すまたは排出する、装置の能力を指す。追い出すことは、追い出すこと自体、振動すること、流れること、波打つこと、拡張した構成から折重ねられるかまたは収縮した構成にまで収縮すること、反ること、外方向および内方向に曲がること、内および外に折重なること、はためくこと、撓むこと、押出すこと、振動すること、周期性をもって振動することなどによってでもよく、およびそれらを含む。

10

【0071】

「フィルタ」および「フィルタ材料」は、装置を通る血液の流入の結果、少なくとも1つの分枝血管と別の血管との交点付近を流れる塞栓物質のうちの少なくともいくらかを一時的に捕捉するよう構成され；および、さらに、フィルタまたはフィルタ材料解放力の結果、大動脈の血流のように、血流の中に捕捉された塞栓物質を追い出すよう構成された、装置の少なくとも一部を指す。「フィルタ」および「フィルタ材料」という用語は交換可能に用いられてもよい。

【0072】

20

用語「解放力」は、フィルタまたはフィルタ材料の内在的特性を指す。具体的には、大動脈内腔の方向におけるフィルタまたはフィルタ材料の運動によって濾液上にあたえられる力である。さらに、それは、それが接触する、流れる大動脈の血液によって濾液上にあたえられる力を含む。濾液に作用するこれらの力のどちらかまたは両方が十分であれば、濾液の少なくともいくらかはフィルタまたはフィルタ材料を出て、大動脈の血流に入ることになる。

【0073】

用語「外表面」は、装置の表面、および特に装置を通して入って来る血液流入に直面するフィルタまたはフィルタ材料の表面を指す。フィルタの外表面は、一時的に、塞栓物質を、外表面それ自体上、外表面の中、ならびに／またはフィルタおよび／もしくはフィルタ材料の孔の中に捕捉するよう構成される。

30

【0074】

脳半球への血液は、大部分、2本の動脈、左総頸動脈および右総頸動脈によって供給されるが、それらの各々は、内頸動脈および外頸動脈に枝分かれまたは二又に分かれている。脳幹への血液は2つの椎骨動脈によって供給される。

【0075】

図1は、大動脈弓1および該大動脈弓から枝分かれする血管を示す。大動脈2は、身体の組織の栄養のために、身体の組織に酸素化された血液を送る一連の血管の主な幹である。それは、左心室の上部から始まって、短い距離を上った後、後方に、そして左側に、左肺の付け根を介して弓なりになり；ついで、脊柱の左側の胸部内を下がり、横隔膜の大動脈裂孔を通して腹腔内に入り、左右総腸骨動脈に分割することにより、第4腰椎の、より低い縁と対向して、相当に小さくなったサイズで終わる。

40

【0076】

大動脈弓2からあたえられる3つの枝（つまり分枝血管）があり：腕頭動脈3（つまり無名動脈）、左総頸動脈4および左鎖骨下動脈5である。腕頭動脈3は大動脈弓1の最大の枝であり、それは長さが4～5cmである。それは、右総頸動脈6および右鎖骨下動脈7に分割する。その後、右総頸動脈6は枝分かれするかまたは二又に分かれて、内頸動脈8および外頸動脈9に分かれ、外頸動脈は、頭の外部、顔、ならびに首および内頸のより大きな部分に対して供給を行ない、かなりの程度、頭蓋腔および眼窩内の部分に供給を行なう。左総頸動脈も内頸動脈10および外頸動脈11に分かれ、外頸動脈は、頭の外部、

50

顔、ならびに首および内頸のより大きな部分に対して供給を行ない、かなりの程度、頭蓋腔および眼窩内の部分に供給を行なう。

【 0 0 7 7 】

図 2 A および図 2 B において示されるように、自浄式装置 1 0 0 は、装置を通る血液流入の結果、装置 1 0 0 の外面上で一時的に捕捉されるであろう塞栓物質 1 1 0 の追い出しのため、および塞栓物質を上記分枝動脈から逸らせて大動脈の血流に戻すためのものである。この装置は、少なくとも 1 つの分枝血管 1 4 0 と別の血管 1 3 0 との交点 1 2 0 に、またはその交点の近くに置かれ、第 1 の端部 1 6 0 および第 2 の端部 1 7 0、内表面 1 5 1 および外表面 1 5 2 (つまり血管 1 3 0 に面するフィルタの表面)、ならびにフィルタ解放力を有する可撓性のフィルタ 1 5 0 を含む。第 1 の端部 1 6 0 は、分枝血管 1 4 0 と他の血管 1 3 0 との交点 1 2 0 に、またはその交点の近くにあってもよい。第 2 の端部 1 7 0 は、他の血管 1 3 0 内に少なくとも部分的に延在してもよい。装置は、少なくともフィルタ 1 5 0 の第 1 の端部 1 6 0 に位置決めされ、フィルタ 1 5 0 の第 1 の端部 1 6 0 を交点 1 2 0 で保持する枠 1 8 0 を含んでもよい。

10

【 0 0 7 8 】

動作においては、フィルタ 1 5 0 の外表面 1 5 2 は、フィルタ 1 5 0 を通る血液流入 (矢印) の結果、交点 1 2 0 付近を流れる塞栓物質 1 1 0 のうちの少なくともいくらかを一時的に捕捉する。フィルタ 1 5 0 は装置を通る血液流入に応答して解放力を有する。解放力は、フィルタ 1 5 0 に、一時的に捕捉された塞栓物質 1 1 0 を血管 1 3 0 内に追い出さずか解放して、大動脈の血流に戻し、それによって、塞栓物質を脳に到る分枝血管から逸らせる。ある実施例では、装置を通る血液流入が減少 / 増大するにつれ、フィルタは大動脈内腔に関してそれぞれ外方向 / 内方向に移動することになる。

20

【 0 0 7 9 】

フィルタは多孔質膜であってもよい。多孔質フィルタの第 1 の端部 1 6 0 は少なくとも 1 つの分枝血管 1 9 0 と別の血管 1 3 0 との交点 1 2 0 に多孔質フィルタ 1 5 0 の第 1 の端部 1 6 0 を保持するよう構成されてもよい。フィルタ 1 5 0 は、図 3 A - 図 3 E で示されるように拡張した時、指定された拡張形状 / 構成をとってもよい。たとえば、フィルタは、ドーム形状もしくは半球形 (図 3 A)、じょうご形状 (図 3 B)、円筒形 (図 3 C)、円錐形 (図 3 D)、錐体 (図 3 E) または平坦な波打ったもしくはひだがつけられたシート (図 1 8) であってもよい。他の好適な形状も企図される。図 4 A - 図 4 C において示されるように、フィルタはひだがつけられたリングを含んでもよく、または (周方向および / または長手方向に) 折重ねられてもよい。

30

【 0 0 8 0 】

フィルタは、さらに、腕頭動脈および / または左頸動脈のような分枝血管への少なくとも 1 つの入口の直径と少なくとも一致し、好ましくはそれを超えるよう、さまざまな直径を有してもよい。たとえば、ドーム状フィルタは好ましくは約 0 . 5 c m と約 3 c m との間のドーム高さを有するだろう。

【 0 0 8 1 】

図 5 A - 図 5 D は、フィルタ 1 5 0 が置かれる血管の入口 2 0 0 の直径 D 0 との関係において変動する直径 D 1 - D 4 を有する例示的なフィルタ 1 5 0 を示す。直径は調整可能であってもよい。図 5 A において示されるように、第 1 の端部 1 6 0 でのフィルタの開口部の直径 D 1 は、分枝血管 2 1 0 への入口 2 0 0 の直径 D 0 と同じサイズであってもよい。ある例では、図 5 B において示されるように、第 1 の端部でのフィルタの開口部の直径 D 2 は、分枝血管 2 1 0 への入口 2 0 0 の直径 D 0 よりわずかに大きくてもよい。さらに他の実施例では、第 1 の端部でのフィルタの開口部の直径 D 3 は、分枝血管 2 1 0 への入口 2 0 0 の直径 D 0 より著しく大きくてもよい (図 5 C)。さらに他の例では、図 5 D において示されるように、第 1 の端部でのフィルタの開口部の直径 D 4 は、分枝血管 2 1 0 および 2 4 0 への入口 2 2 0 および 2 3 0 を覆うよう十分に大きくてもよい。

40

【 0 0 8 2 】

フィルタ 1 5 0 は多孔質フィルタであってもよく、意図した使用のためにさまざまな好

50

適な材料（つまりフィルタ材料）から形成されてもよい。好ましくは、可撓性のフィルタは、フィルタが拡張した構成にあるとき、その拡張した位置から収縮し、撓み、振動し、周期的に振動し、反り、外方向および内方向に曲がり、内および外に折重なり、はためくなどするような材料から形成される。

【 0 0 8 3 】

たとえば、フィルタは、それが展開された拡張した位置から収縮するのに好適な構造を有するネット状の装置に形成された（生物学的適合性のある金属または他の金属材料から形成される）微細な織られたワイヤから形成されてもよい。

【 0 0 8 4 】

好適な金属材料は、ステンレス鋼（たとえば 3 1 6、3 1 6 L、3 0 4 L または 3 0 4 L）；形状記憶または超弾性タイプ（たとえばニチノールまたはエラスチナイト）を含むニッケル チタン合金；白金、金またはパラジウムを含む貴金属；タンタル、タングステン、モリブデンまたはレニウムを含む耐火金属；貴金属および／または耐火金属と合金化されたステンレス鋼；銀；ロジウム；インコネル；イリジウム；ニオブ；チタン；マグネシウム；アモルファス金属；塑性変形可能な金属（たとえばタンタル）；ニッケルに基づいた合金（たとえば、白金、金および／またはタンタル合金を含む）；鉄に基づいた合金（たとえば、白金、金および／またはタンタル合金を含む）；コバルトに基づいた合金（たとえば、白金、金および／またはタンタル合金を含む）；コバルト - クロム合金（たとえばエルジロイ）；コバルト - クロム - ニッケル合金（たとえばフィノックス）；コバルト、ニッケル、クロムおよびモリブデンの合金（たとえば M P 3 5 N または M P 2 0 N）；コバルト - クロム - パナジウム合金；コバルト - クロム - タングステン合金；白金 - イリジウム合金；白金 - タングステン合金；マグネシウム合金；チタン合金（たとえば T i C、T i N）；タンタル合金（たとえば T a C、T a N）；L 6 0 5；および磁性フェライトを含む。

【 0 0 8 5 】

ワイヤを用いてフィルタを形成する場合、ワイヤの好ましい直径は、約 1 0 μ m から約 2 5 0 μ m までの範囲にあるべきである。

【 0 0 8 6 】

フィルタは、さらに、たとえばまたはポリエチレンテレフタレート（たとえばダクロン（Dacron）またはマイラー（Mylar））のようなエラストマー材料；拡張したフッ素重合体（たとえばポリテトラフルオロエチレン（P T F E））；ポリウレタン；ポリエステル、ポリウレタン（ソラロン（THROLON）（ソラテック（THORATEC））、プレザントン（Pleasanton）（C A））、ポリエチレン、ポリプロピレンおよびポリテトラフルオロエチレン；またはパリレンのような多孔性の生物学的に安定した材料またはポリ（アルキル）メタクリル酸塩（たとえばポリ（ブチル）メタクリル酸塩）；織布もしくは不織布、たとえばダクロン（登録商標）（Dacron（登録商標））など；およびシリコンゴムを含む他の材料から構築されてもよい。いくつかの好ましいフィルタ材料は、ポリメチルペンテン、エチレン - クロロトリフルオロエチレン、二軸応力下ポリプロピレンまたは他のポリマー、たとえば K Y N A R（ポリビニルジフルオリド）、T H E R M A L U X（ポリスルホン）および P E T（ポリエチレンテレフタレート）などを含む。エラストマー材料は好まれるが、好適な非エラストマー材料も使用されてもよい。

【 0 0 8 7 】

生体組織も使用に好適であってもよく、なぜならば、フィルタ材料はヒトまたは動物への埋込みに好適なものを含んでもよいからである。組織は出所がヒトであり得、またはヒト意外でもあり得る（たとえば牛、豚、またはヒト以外の霊長類）。組織は新鮮なものであり得、または当該技術分野において公知の方法によって凍結保存され得る。いずれの場合も、組織は、あらゆる炎症反応を回避するため、あらゆる固定に先立って変性または脱細胞化されてもよい。組織の脱細胞化方法は当該技術分野において公知であり、たとえば U S 7, 3 1 8, 9 9 8 を参照されたい。フィルタ材料として使用に好適であってもよい組織は、心臓弁小葉、腱、靱帯、骨、筋膜、動脈、静脈、横隔膜、心膜、臍帯、硬膜、鼓

10

20

30

40

50

膜などを含んでもよい。ある実施例では、組織が自家移植片である場合、組織の脱細胞化は好適または必要でなくてもよい。

【0088】

上で論じたように、フィルタまたはフィルタ材料は孔を有し；多孔質の材料を形成する。この多孔質フィルタは、直径が約5 mm以下、より好ましくは直径が約3 mm、より好ましくは直径が約3 mm未満、より好ましくは約2.75 mm、より好ましくは約2.5 mm未満、より好ましくは約2 mm未満、より好ましくは約1.5 mm未満、より好ましくは約1 mm未満、より好ましくは約0.75 mm未満、より好ましくは約0.5 mm未満、より好ましくは約0.25 mm、より好ましくは約0.1 mm未満、より好ましくは約0.075 mm未満、より好ましくは約0.05 mm未満、より好ましくは約0.025 mm未満、より好ましくは約0.02 mm未満、そして白血球または赤血球のサイズよりちょうど大きいサイズかまたはおおよそそのサイズまでの物体を妨害する孔のサイズを有するよう形成されるか、またはそのような孔を有する材料から形成される。ある実施例では、孔のサイズは約0.02 mmから約0.200 mmの範囲である。ある好ましい実施例では、孔のサイズは0.15 mmであってもよい。上記のようなあるサイズの粒子を遮断する所与の孔のサイズに対して、その孔のサイズは、そのサイズよりも大きいたいていの粒子も、それらの形状、弾性および他の特性によっては、遮断することになることが理解される。さらに、必要な孔のサイズは、血液出力、フィルタの表面積、およびフィルタの近位側および遠位側に対する圧力の関数であることが理解されるべきである。多孔質フィルタの孔は好ましい円形である（図6A）が、他の形状であってもよい（図6B）。孔は、さらに、円筒形の穴であってもよい。

【0089】

フィルタの外表面から内表面への孔は、フィルタが撓むよう構成されているがため、たとえば図6Cに示されるようにテーパされていてもよい。フィルタ要素が撓む際に直径を変化させるといふ孔の能力により、孔は、血管の交点付近を流れる塞栓物質のすべてまたは少なくとも一部を一時的に捕捉し次いで追い出すことができる。図6Dに示されるように、血液の流入（頸動脈への収縮期血流（図の上部）および頸動脈への拡張期結合（図の下部））で、孔は、2つの構成、つまり開いた構成と、より開いていないかまたは閉じた構成との間を移動することになる。これがより大きな程度にまで生ずるのは、フィルタ要素がエラストマーからなり、より厚みが大きいときであり、より小さい程度で生じるのは、フィルタ要素が、金属または他の相対的に非エラストマーである材料からなり、相対的により厚みが小さい場合である。矢印は塞栓および血液の動きを示す。

【0090】

さらに、フィルタは開いた領域を含む。この「開いた領域」という語は、血液の流れに対して利用可能なフィルタ表面の総面積（つまり孔の総面積）を指し、総面積のパーセンテージで表現される。好ましくは、この開いた領域は少なくとも35%以上であり；より好ましくは少なくとも50%以上である。ある実施例では、この開いた領域は少なくとも75%以上である。代替的に、この開いた領域は、孔のサイズがより大きい、たとえば0.2 mmより大きいという要件がある場合には、35または50%より小さくてもよい。この開いた領域が重要である理由は、フィルタが、小さすぎる開いた領域、たとえば20%など、を有する場合、流れ抵抗が高くなりすぎて、その結果、不十分な血流がフィルタの向こうの組織、たとえば脳などに対して生ずる結果となるかもしれないからである。したがって、小さな開いた領域を有するフィルタは、フィルタの孔のサイズが大きくなるのでなければ、回避されるべきである。

【0091】

ディスク形状のフィルタの動きが増幅されるのは、それがフィルタ枠による径方向圧縮状態に保持されるときである。これにより、フィルタの平坦な構成は不安定になる。その不安定な位置が生ずるのは、それが、大動脈血流または頭蓋血管内腔に向かって反らされる場合である。したがって、所与の拡張期血圧および収縮期血圧ならびに流れの状況に対して、径方向の圧縮がフィルタに全くかけられない場合よりも、より多くのフィルタの動

きが、大動脈血流への結果としてのより大きな濾液の追い出しとともに生ずることになる。

【0092】

多孔質フィルタは、補強される材料から形成されてもよく、または補強されない材料から形成されてもよい。たとえば、図8および図12に示されるように、フィルタ材料は、フィルタ支持枠390によって補強されてもよく、フィルタ支持枠390は、生体適合性のある金属、他の金属性材料、または他の好適な材料から形成されてもよい。このようなフィルタ支持枠が形成されてもよい金属は、たとえば、フィルタを形成するよう用いられてもよい材料に関連して上に挙げられたものをたとえば含んでもよい。

【0093】

フィルタ150の第1の端部160は血管に対して交点で取付けられるよう構成されてもよい。したがって、フィルタは、かえし、フック、またはフィルタの血管に対する取付を可能にするか、改善するか、または強化するようなものを含んでもよい。

【0094】

図2Bに戻って、この装置は、さらに、フィルタ150の第1の端部160において少なくとも位置決めされ、フィルタ150の第1の端部160を交点120において保持するよう構成されるフィルタ枠（つまり枠）180を含む。換言すれば、この枠は装置の固定部として働く。固定部は、血管の壁にしっかりと接触して装置100の偶発的な移動を防ぐ、装置の部分である。枠180は、枠180の血管に対する交点での取付をさらに助けるよう、かえしまたはフックなどを含んでもよい。代替的に、ある例では、この枠は、血管の壁に縫合糸またはステープルで取付けられてもよい。枠を血管に取付ける他の代替的手段も好適であり、企図される。

【0095】

フィルタ150は、枠180と一体であってもよく、または枠180に対して他の態様で取付けられてもよい。枠180は、フィルタ150の第1の端部160に少なくとも位置決めされ、フィルタ150の第1の端部160を、少なくとも1つの分枝血管190と別の血管130との交点120に保持するよう構成される。枠180は、フィルタに対し、付着されてもよく、はんだ付けされてもよく、ろう付けされてもよく、縫合されてもよく、糊付けされてもよく、または他の態様で取付けられてもよい。他の取付形式が好適であってもよい。

【0096】

枠180は任意の好適な材料から形成されてもよい。ある例では、この枠は、プラスチック、金属または他の材料から形成されてもよく、複数の構成を呈してもよい。そのような枠が形成される金属は、たとえば、ステンレス鋼、チタン、ニチノール、タンタルなどを特に含んでもよい。他の材料も企図される。ある例では、この枠はフィルタと同じ材料から形成されてもよい。他の例では、この枠はフィルタとは異なる材料から形成されてもよい。

【0097】

この装置の枠を形成するワイヤまたは他の材料の直径は、好ましくは、約100 μ m～約500 μ mの範囲にある。

【0098】

ある例では、装置300は1本から8本、またはそれより多い支持ワイヤによって支持されてもよい。装置300は、図7Aに示されるように、少なくとも1つの支持ワイヤ310によって支持されてもよく、それは、捻られることにより、2つの支持要素320および少なくとも1つのループ330を形成して、装置の展開および回収を容易にし得る。ある例では、装置300は、少なくとも2つの支持ワイヤ310によって支持されてもよく、それらは、捻られることにより、図7Bに示されるように4つの支持要素320および少なくとも2つのループ330を形成し得る。他の例では（図示せず）、装置は、少なくとも3つの支持ワイヤを含んでもよく、それらは、捻られることにより、6つの支持要素および少なくとも3つのループを形成し得る。さらに他の例では（図示せず）、装置は

少なくとも4つの支持ワイヤによって支持されてもよい。さらに他の例では（図示せず）、装置は少なくとも5つの支持ワイヤによって支持されてもよい。さらに他の例では、装置は少なくとも6つの支持ワイヤによって支持されてもよい。さらなる実施例では、装置は7つの支持ワイヤによって支持されてもよい。他の実施例では、装置は8つまたはそれより多い支持ワイヤによって支持されてもよい。

【0099】

ある実施例では、フィルタは、先に記載されたように、好適な金属または生体組織を含む非金属から形成され、フィルタにおいてよりもより大きな開いた領域を有するメッシュ、布またはネット、たとえば、0.10mm直径の孔を有するフィルタを保持する5mm平方の開口部を有するネットなどによって支持されることも考えられる。

10

【0100】

ワイヤを捻ることによるループの存在によって、ワイヤは、支持要素の一方端が、円形となり、鋭くならないよう構成され、フィルタおよび/またはフィルタ材料を貫くことを回避する。ループは、さらに、装置が血管から回収されることが必要とされる場合に、装置の抜去または回収における助けとなってもよい。たとえば、医師は、フック状の装置を用いて、ループを引っ張ることにより、装置を体内から回収してもよい。

【0101】

支持ワイヤは、フィルタおよび/または枠と一体的であってもよく、または、フィルタおよび/または枠に対して任意の好適な手段、たとえば付着、糊付け、溶接などによって取付けられてもよい。支持ワイヤに装置を設けることにより、剛性および構造を装置にあたえる。支持ワイヤは、さらに、特に、支持ワイヤがニチノールなどのような材料から形成される場合に、変動する血圧（つまり拡張期血圧および収縮期血圧）および血流から結果として生ずる装置の動きの間において助けとなってもよい。支持ワイヤ350は、さらに、図8に示されるように、フィルタ支持枠360を形成してもよい。ある実施例では、たとえば図8に示されるように、フィルタは総頸動脈内に「反転」される。この種のフィルタも、自浄式であってもよく、またはフィルタの表面の吸引によって清掃されてもよく、または代替的に、清掃のために除去されてもよい。

20

【0102】

図9を参照して、装置300は管状部材370に取付けられるよう構成されてもよい。管状部材370は、ステント状の管であってもよく、またはステント370であってもよい。管状部材は、ある例では、装置のためのホルダとして機能する。図10A～図10Dに示されるように、このステントは、血管の内腔を所望の開通度で維持するようにされる任意の構成を有してもよい。ステントは、長手方向に繋がれたフープ部材の対を形成する複数の相互接続された支柱およびベンドから形成される径方向に拡張可能な枠として構成されてもよい。代替的に、あるステントは、1つまたは複数の径方向に拡張可能なステント、たとえばZ-STENTS（登録商標）を含んでもよく、それは、Cook, Incorporated (Bloomington, IN)から入手可能である。この枠は、管状の内腔を規定し、その内腔と枠の外部表面との間における複数の開口部を規定する。

30

【0103】

ステントは、たとえば所望の剛性または可撓性など、意図される用途に対して適した特性をあたえる任意の好適な生体適合性のある材料から形成され得る。このステントは周方向の支持をあたえる一方で、同時に、軸方向に可撓性を有することができる。ステントは、所望のパターンを直接管から形成することによって、たとえばレーザ切断または化学的エッチングなどによって、形成されてもよい。他の実施例では、所望のパターンは平坦なシートから、たとえばレーザ切断または化学的エッチング、および次いでその平坦なシートを管状に丸め、縁部を繋ぐ、たとえば溶接することによって形成されてもよい。当該技術分野において公知の任意の他の好適な製造方法を、ステントを製造するために用いてもよい。さらに、ステントは、あるパターンをある材料またはモールドにエッチングし、ステント材料をそのパターンに、たとえば化学蒸着などによって堆積させることにより形成してもよい。そのようなステントは、プラスチック、金属または他の材料から形成されて

40

50

もよく、複数の構成を呈してもよい。そのようなステントが形成される金属は、ステンレス鋼、チタン、ニチノール、およびタンタルを特に含んでもよい。このステントは、ステントグラフトであってもよく、ダクロン、拡張されたポリテトラフルオロエチレン、または他の好適な材料などのグラフト材料を含んでもよい。

【0104】

ステントは、径方向に圧縮された状態から径方向に拡張された状態に可動であってもよい。径方向に圧縮された状態では、ステントは、長手軸に関して、管状内腔の中央内において、対称に径方向に圧縮され、好適なカテーテルに基づく管腔内送出システム内に装填されてもよい。ステントは、送出システムを用いて血管内の治療位置に位置決めされ、任意の好適な手段によって径方向に拡張された展開された状態に径方向に拡張され得る。ステントを拡張するための手段は、ステントの管腔内におけるバルーンの膨張、またはステントを径方向に圧縮された状態に径方向に拘束するための手段を取除くことによるステントの自己拡張を含み得る。枠は、バルーン拡張可能な、または径方向に拡張可能な構造をあたえる材料から構成および形成されてもよい。ある例示的なステントが、米国特許 5, 292, 331; 6, 090, 127; 5, 133, 732; 4, 739, 762; および 5, 421, 955 に開示されている。

【0105】

例示的なステント構成が、さらに、これまでに、US 2006/0161241 において記載されており、その全体をここに引用により援用する。具体的には、そのステントは、図 10A に示されるように概ねまっすぐであるか、または図 10B に示されるように曲げられ得る。ステントは、1つ以上の側部開口部を図 10C および図 10D にそれぞれ示されるように有することにより、血液が分枝血管に流れ込むようにしてもよい。

【0106】

ステントは、少なくとも1つの側部開口部を含んでもよいが、選択肢的に、少なくとも2つ以上の側部開口部を図 10D に示されるように含んでもよい。1つ以上の側部開口部は、ある場合においては、図 11A および図 11C に示されるように大動脈から枝分かれする血管との適切な整列を確実にするようスリーブを備えてもよい。他の場合では、図 11B に示されるように、ステントは、多数の血管への血流を可能にする細長い側部開口部およびより小さな開口部の両方を、スリーブありまたはスリーブなしで含んでもよい。

【0107】

装置のフィルタおよび/または枠はステントに対して、永久的な関連付けまたは一時的な関連付けによって関連付けられてもよい。たとえば、枠はステントに付着されてもよく、はんだ付けされてもよく、縫合されてもよく、糊付けされてもよく、または他の態様で取付けられてもよい。ある例では、枠 180 の構成は、それがステント 370 に嵌められることにより、図 7A およびさらには図 12 に示されるように、フィルタ装置を後で除去する一方でステントを適所に残し得るようになされる。具体的には、ステントにおける開口部は、枠 180 が挿入されてもよい溝 380 またはクリップを含んでもよい。この開口部は、さらに、枠が挿入、取付または固定されてもよいヒンジ、フックまたは他の機構もしくは形状を含んでもよい。

【0108】

上記したように、フィルタは、除去可能および置換可能であってもよい。他の実施例では、フィルタは、装置の自浄特徴によっては除去されなかった濾液のフィルタからの除去を可能にするよう、清掃向けに構成されてもよい。この装置の清掃方法の1つの例は、カテーテルを設け、カテーテルの開口部をフィルタ要素に対して配置し、濾液または塞栓物質を吸引して取去ることを含む。他の例示的な装置清掃方法は、超音波プローブをフィルタ要素に適用して濾液をより小さな粒子に粉碎し、次いで、濾液の小さなかけらを自浄特徴によって吸引して取去るか追い出すことを含む。

【0109】

ここにおける使用に対するステントは、一般的には、長さが、1 cm ~ 40 cm の範囲にあり、他の場合では 1 cm ~ 20 cm であり、他の場合では 3 cm ~ 15 cm であり、

10

20

30

40

50

他の場合では5 cm ~ 8 cmである。ステントは、典型的には、拡張前において、1 ~ 10 mmの直径を有し、他の例では2 ~ 8 mmであり、他の例では3 ~ 7 mmである。拡張後では、ステントは、3 ~ 4 cmの直径に達し、他の場合では2 ~ 3 cmであり、他の場合では大動脈の位置および個々の患者の解剖学的構造により、1.5 ~ 2.5 cmであってもよい。前述の範囲は、典型的な装置寸法を例示するようにのみ意図される。この発明に従う装置は、ここに教示される発明原理から逸脱することなく、これらの範囲外に変動し得る。

【0110】

装置の意図される使用によつては、装置は、第1の血管と第2の血管および、選択肢的に、上行大動脈、大動脈弓、および/または下行大動脈における第3の血管との交点において展開することにより、塞栓物質を捕捉し、装置から追い出して、究極的には、脳における塞栓事象、つまり卒中を防いでもよい。他の使用も企図される。

10

【0111】

装置は、血管内において、公知の送出装置またはシステムを用いて配置されてもよく、それらはカテーテルまたはワイヤガイドを含み得る。約0.06インチ(5フレンチ)から約0.27インチ(20フレンチ);好ましくは約0.10インチ(8フレンチ)から約0.22インチ(17フレンチ);非常に好ましくは0.13インチ(10フレンチ)から約0.19インチ(14フレンチ)の外径を有する送出システムを用いてもよいが、他のサイズの装置送出システムも企図される。装置は、血管内において、血管内における管状部材の配置前、配置とともに、または配置後に配置されてもよい。

20

【0112】

図13A ~ 図13Bに示されるように、装置400は、ワイヤガイド410上に位置決めされ、患者の脈管構造を通して前進させられ、少なくとも1つの分枝血管440と他の血管430との交点420において、またはその付近に配置されて、可撓性フィルタ460の第1の端部450が交点420またはその付近にあり、可撓性フィルタ460の第2の端部470が他の血管430内を少なくとも部分的に延在するようであってもよい。脈管構造を通る血流の方向は矢印で示される。

【0113】

図13C ~ 図13Dに示されるように、血管430、440の交点420付近を流れる塞栓物質480の少なくとも一部は、フィルタの表面を通るおよび/または横切る血流(矢印)の結果、(図13Dに示されるように)可撓性フィルタ460の外表面461上に一時的に捕捉される。明瞭にするため、管状部材はこれらの図においては支柱なしで示される。

30

【0114】

フィルタ460の内在的な開放力のため、フィルタ460の外表面461に一時的に捕捉されるかもしれない塞栓物質480は、次いで、分枝血管440に入ることなく、フィルタから追い出されて血管430に戻る。

【0115】

ある例では、やはり図13A ~ 図13Dを参照して、交点は大動脈430と腕頭動脈440との間にある。そのような例では、フィルタ460は交点またはその付近に置かれ、腕頭動脈440への入口はフィルタ460で覆われる。フィルタの外表面に一時的に捕捉されるかも知れない塞栓物質は、フィルタから追い出され、したがって、腕頭動脈440に入ること、およびその結果、さらに、右総頸動脈6に入ることが防がれる。

40

【0116】

他の例では、図13Eを参照して、交点は大動脈430と左総頸動脈480との間にある。そのような例では、フィルタ460は交点またはその付近に置かれ、左総頸動脈480への入口はフィルタ460で覆われる。フィルタを通る血流のためフィルタの外表面に一時的に捕捉されるかもしれない塞栓物質は、次いで、フィルタから追い出されて大動脈に戻り、したがって、左総頸動脈480に入ることが防がれる。

【0117】

50

ある他の例では、図 1 4 および図 1 5 に示されるように、装置を用いて、塞栓物質が両方の分枝血管（腕頭動脈 4 4 0 および左総頸動脈 4 8 0）に入るのを、2つの別のフィルタ 5 0 0、5 1 0 を含む装置（図 1 4）；または腕頭動脈への入口および左総頸動脈への入口を同時に覆う 1つのフィルタ 5 2 0 を含む装置（図 1 5）を用いて 2つの分枝血管を同時に覆うことにより防いでよい。図 1 4 では、ステントは、1つが各フィルタに対する、2つの別個の開口部を含む。

【0118】

図 1 6 は、ある実施例を示すが、そこにおいては、装置 4 0 0 はステントを含み、そのステントは、腕頭動脈 4 4 0 内に延在するスリーブ 5 3 0 を有する。図 1 7 はさらに別の実施例を示し、そこにおいては、装置 4 0 0 は 2つの別個のフィルタ 5 5 0 および 5 1 0 を含み、一方のフィルタは大動脈 4 3 0 と腕頭動脈 4 4 0 との交点に配置され、第 2 のフィルタは大動脈 4 3 0 と左総頸動脈 4 8 0 との交点に配置される。この実施例では、ステントは両方のフィルタ 5 5 0 および 5 1 0 のために 1つの開口部を含む。

【0119】

図 1 8 ~ 図 2 1 はフィルタ設計のさらなる追加の実施例を示す。

たとえば、図 1 8 においては、平坦な、ひだを設けられるかまたは波状の頭蓋動脈フィルタ 8 0 0 が示される。フィルタの動きは真直ぐな矢印によって示され；頭蓋血流は曲線状の矢印で示される。フィルタはひだ 8 1 0 を含み得、それは線形または円形であり得る。ステント状のフィルタホルダ 8 2 0 を用いて、フィルタ 8 0 0 を 2つの血管の交点において適所に保持してもよい。

【0120】

図 1 9 に示されるように、拡大された半球形フィルタ 9 0 0 を配置して、フィルタ要素により、頸動脈および腕頭動脈を同時に覆い得る。このフィルタはひだを設けられたリング 9 1 0 を含み得る。血流は曲線状の矢印で示される。ステント状のフィルタホルダ 9 2 0 を用いて、フィルタ 9 0 0 を、2つの血管の交点において、適所に保持してもよい。

【0121】

図 2 0 に示される別の実施例では、エラストマー材料から好ましくは形成されるひだを設けられたリング 9 1 0 を含む半球形状フィルタ 9 3 0 を、大動脈 4 3 0 と左総頸動脈または腕頭動脈 9 4 0 との交点に配置し得る。血流は、曲線状の矢印で示される。ステント状のフィルタホルダ 9 2 0 を用いて、フィルタ 9 3 0 を 2つの血管の交点において適所に保持してもよい。

【0122】

ある実施例では、図 2 1 に示されるように、フィルタ要素 9 5 0 は、支持ワイヤ 9 6 0 によって、頸動脈 4 4 0 の内腔に向かって反ることを防がれ得る。

【0123】

装置の任意の部分において、内皮化を増強もしくは誘発し、および／または血栓形成を防止もしくは停止し、および／または平滑筋もしくは他の組織の成長を防止するであろう有効な量の作用剤を保持するよう、装置の任意の部分または装置全体を選択または適合させてもよい。ある実施例では、プラットフォーム（つまりステント）および／またはフィルタ枠および／またはフィルタ要素は好ましくは非血栓形成性である。ある実施例では、装置のいくつかのまたはすべての表面、具体的には血管に接触する表面の内皮化を誘発または増強するのが望ましい。

【0124】

そうするために、たとえば、患者自身の内皮細胞を採取し、取付前に、組織培養手段を用いて成長させてもよい。代替的に、装置の表面の一部またはすべてをパターン化してもよい。さらに代替的に、表面に対し、酸化窒素を放出することのできる物質でコーティングを行なうか、またはそのような物質を噴霧してもよい。内皮細胞を循環させることに対する、アンチ CD 3 4 などのような抗体を用いて、この発明の装置を部分的または完全にコーティングしてもよい。他の作用剤、たとえば A V I - 4 1 2 6 溶離ホスホリルコリン (Kipshidze NN et al., Catheter Cardiovac Interv., 61(4):518-527(2004)), A V I -

10

20

30

40

50

5126または Resten-NG (AVI, Inc.)をさらに用いてもよい。あるさらなる実施例では、装置の少なくとも一部は、フィブロンクチンタイプIII由来のペプチドでコーティングされてもよく、それは、血小板付着を阻害し、したがって、血栓形成を防ぐ(Rodenberg EJ and Pavalko FM, Tissue Engineering, 13(11):2653-2666 (2007))。さらに代替的に、AVI-5126アンチセンス剤を、装置およびフィルタの取付部に、取付前に運搬してもよい。装置血栓形成を防ぐ他の方法および作用剤を装置とともに用いてもよい。

【0125】

内皮化を増強もしくは誘発するか、および/または血栓形成を防止もしくは停止する作用剤を、たとえば、腸または腸管外適用例のいずれかに対して好適な賦形剤または担体と混合してもよい。ある例では、作用剤は、a)希釈剤、たとえばラクトース、デキストロース、スクロース、マンニトール、ソルビトール、セルロースおよび/またはグリシン；b)潤滑剤、たとえばシリカ、タルク、ステアリン酸、そのマグネシウム塩もしくはカルシウム塩、および/またはポリエチレングリコール；および/または、所望される場合には、c)崩壊剤、たとえばデンプン、寒天、アルギン酸、そのナトリウム塩、もしくは沸騰性の混合物と混合されてもよい。これらの組成は殺菌されてもよく、ならびに/または補助薬、たとえば、保存剤、安定剤、湿潤剤、乳化剤、溶液促進剤、浸透圧を規制するための塩類、および/もしくは緩衝剤を含んでもよい。加えて、それらは、さらに、他の治療的に価値がある物質を含んでもよい。これらの組成は、従来の混合方法、粒化方法、またはコーティング方法に従って、それぞれ調整されてもよい。これらの組成は、所望の作用剤の約0.1~95%を含有してもよい。ある例では、組成は、所望の作用剤の約0.1~75%を含有してもよい。さらに他の例では、組成は、所望の作用剤の約1~50%を含有してもよい。

【0126】

作用剤および/または組成は、たとえば、医療装置それ自体の材料の少なくとも一部の部分として含まれてもよく；貯蔵部、井戸または溝内に含まれてもよく；医療装置の少なくとも一部の上に堆積される担体材料内にあってもよく、もしくは医療装置の少なくとも一部の上に堆積される別個の層としてでもよく（この層は、選択肢的に、別の層でコーティングされてもよい）、もしくは付着力を大きくするために、プライマ層でコーティングされている医療装置の少なくとも一部上にあってもよく；または装置の中空壁部内にあってもよく；またはこれらの任意の組合せであってもよい。これらの活性剤および/または組成は、コーティングされてもよく、噴霧されてもよく、含浸されてもよく、および医療装置の少なくとも一部に他の態様で組込まれてもよい。たとえば、濾過要素は、薬学的活性剤で含浸されてもよい。医療装置を組込むかまたは所望の薬学的もしくは生物学的作用剤でコーティングするさまざまな方法が当該技術分野において公知であり、したがって、簡略化のためここにおいてはこれ以上詳細には記載しない。

【0127】

ここに記載される装置を配置するために、従来のステント展開装置を用いてもよく、この装置は、典型的には、ガイドワイヤにより担持される膨張する管の端部に合う拡張可能なバルーンを含む。しかしながら、この発明の装置は、それ自体公知であり、および当業者には容易に理解されるように、自己拡張可能であってもよい。

【0128】

ある例では、ここに論じられる装置またはその任意の部分は、清掃のために除去される必要があってもよく、または置換される必要があってもよい。フィルタを除去するためには、医師は遠端が動脈弓への挿入中に指定された位置にフィルタを保持するよう構成されるカテーテルを用い得る。カテーテルは、フィルタ要素をさらなる位置決めのために保持しながら、その開放を行ない得る。ある実施例では、フィルタ要素をその支持構造内にさらに位置決めするための特化された把持機構を遠端に有する第2のカテーテルを用いてもよい。ステント状の管状要素を除去する方法は当該技術分野において公知である。

【0129】

ここに記載される装置、システムおよび手順はさまざまな適用例を有する。いくつかの例示的な適用例は：近位の出所（たとえば人工心臓弁、A f i b、L V T、突出する大動脈弓アテローム（A A A））を含み、それらは：心房細動、人工心臓弁、ある期間における再発性塞栓症に対する高い危険性の患者；近位塞栓および血液凝固阻止に対する絶対的な禁忌にたいする高い危険性の患者；最良の医療処置に失敗する近位塞栓に対する高い危険性の患者；付随する高い危険性をともなう重症の頸動脈狭窄（突出するA A A；付随する心臓病をともなう重症の頸動脈狭窄；心臓手術を受けた患者における重症の頸動脈狭窄）などを含む。

【 0 1 3 0 】

この発明は、さらに、少なくとも1つの分枝血管と別の血管との交点付近を流れる塞栓物質がその少なくとも1つの分枝血管に入るのを防ぐ方法にも関する。この方法は、交点に装置を配置することを含み、この装置は、自浄を行なう可撓性フィルタを含み、この可撓性フィルタは、第1の端部と、第2の端部と、外表面と、フィルタ開放力とを有し、第1の端部は交点またはその付近にあるよう構成され、第2の端部は、少なくとも部分的に、他の血管内を延在するよう構成され、さらに、少なくともフィルタの第1の端部に位置決めされ、フィルタの第1の端部を交点にて保持するよう構成される枠を有する。この方法は、さらに、フィルタを介する血液流入の結果、交点付近を流れる塞栓物質の少なくとも一部をフィルタの外表面上にて一時的に捕捉し、開放力を介して、その塞栓物質をフィルタから他の血管内に追い出すことを含む。さらに、管状部材を、交点またはその付近において、フィルタおよび枠の配置とともに、またはその配置前に、またはその配置後に、配置してもよい。この方法は、対象における塞栓性卒中の防止に対してのものであってもよい。

【 0 1 3 1 】

この発明のさまざまな実施例を記載してきたが、当業者には、さらにより多くの実施例および実現例が特許請求の範囲内において可能であることは明らかである。

【 図 1 】

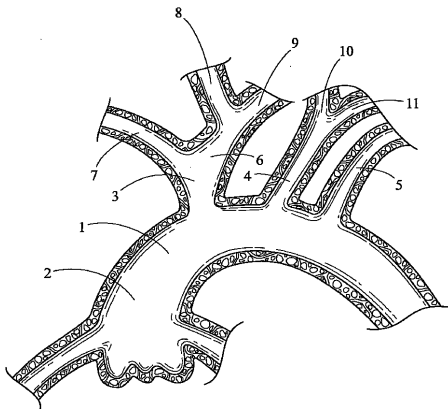


Fig. 1

【 図 2 A 】

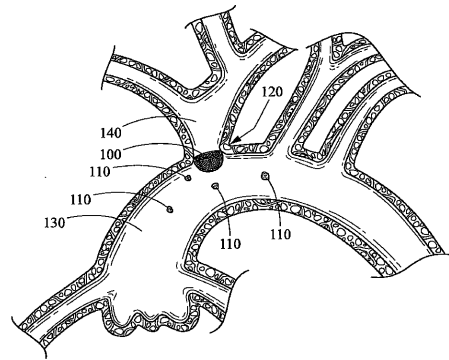


Fig. 2A

【図 2 B】

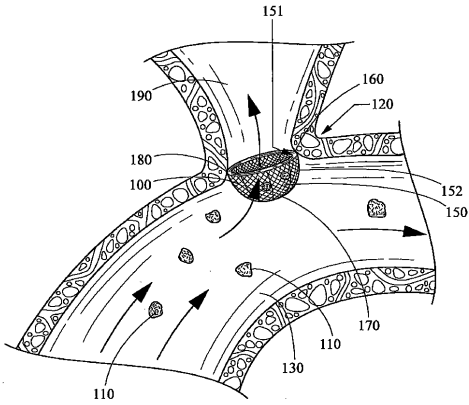


Fig. 2B

【図 3 B】

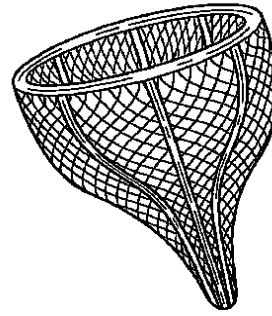


Fig. 3B

【図 3 C】

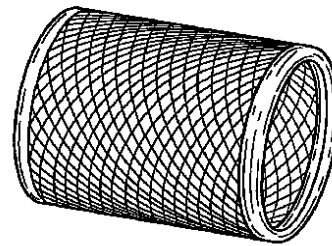


Fig. 3C

【図 3 A】

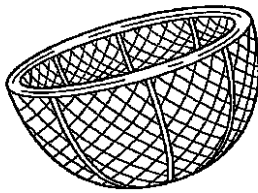


Fig. 3A

【図 3 D】

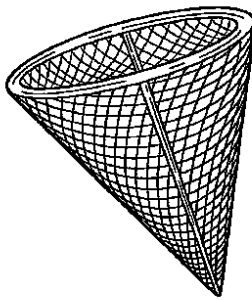


Fig. 3D

【図 4 A】

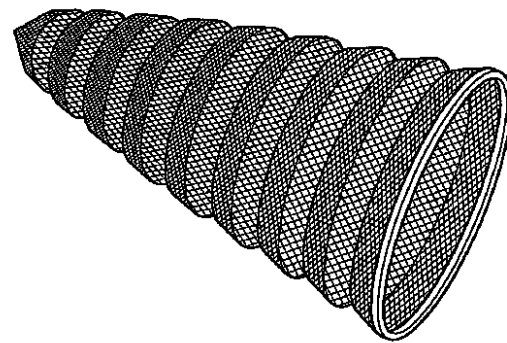


Fig. 4A

【図 3 E】

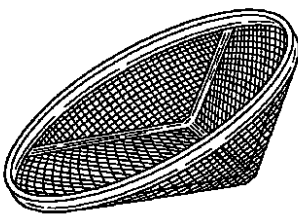


Fig. 3E

【図 4 B】

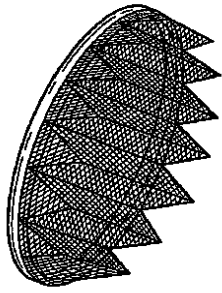


Fig. 4B

【図 4 C】

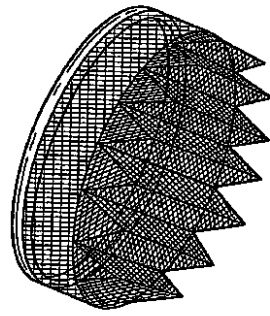


Fig. 4C

【図 5 A】

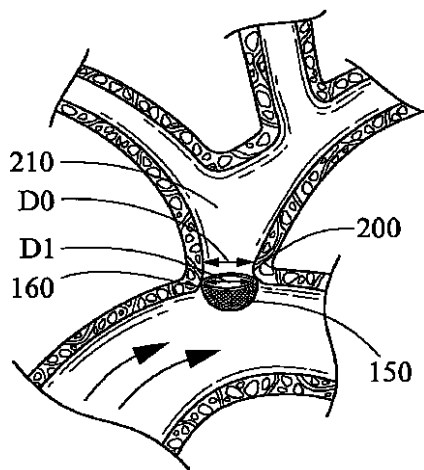


Fig. 5A

【図 5 B】

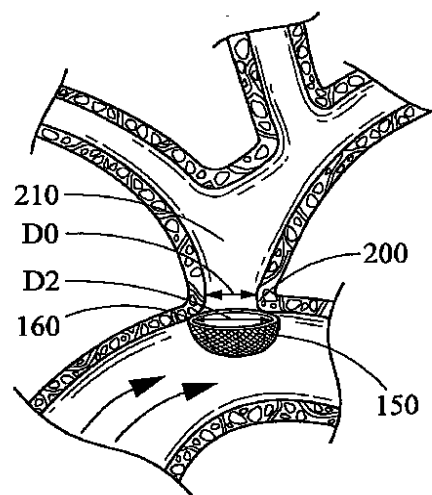


Fig. 5B

【図 5 C】

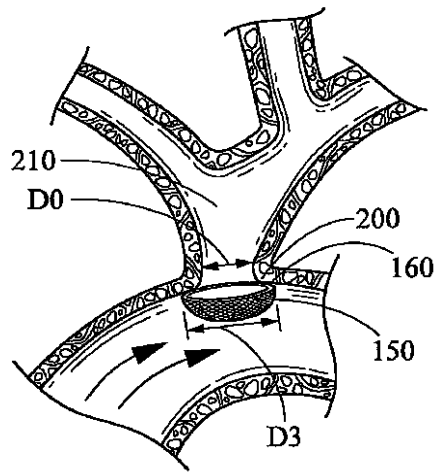


Fig. 5C

【図 5 D】

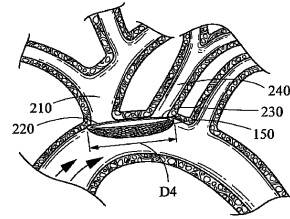


Fig. 5D

【図 6 A】

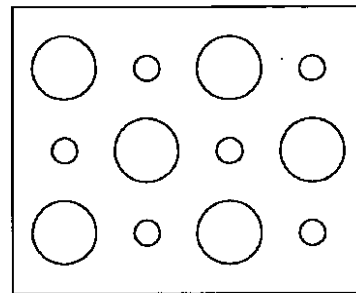


FIG. 6A

【図 6 B】

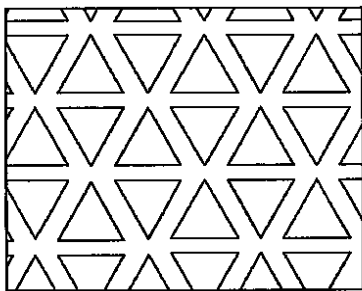


FIG. 6B

【図 6 C】

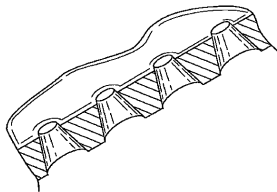


FIG. 6C

【図 6 D】

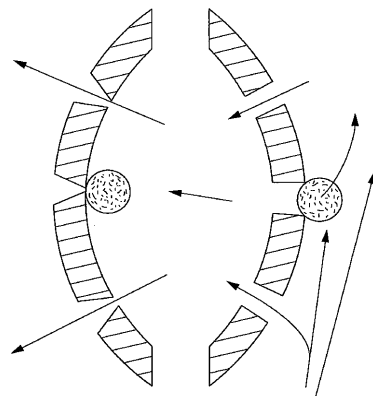


FIG. 6D

【図 7 A】

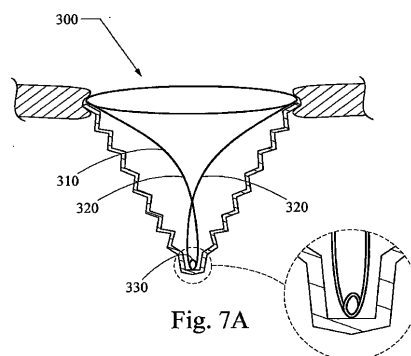


Fig. 7A

【図 7 B】

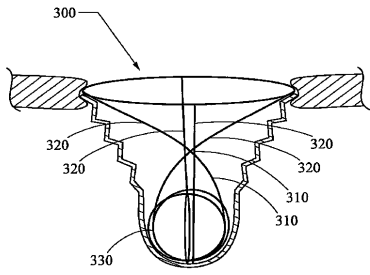


Fig. 7B

【図 8】

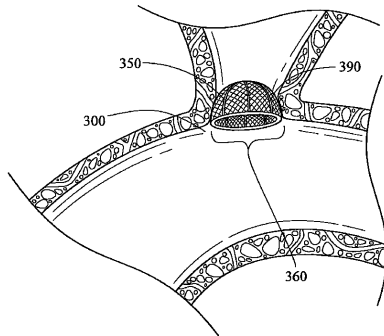


Fig. 8

【図 10 B】

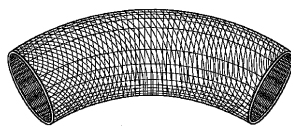


Fig. 10B

【図 10 C】

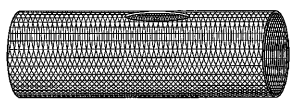


Fig. 10C

【図 10 D】

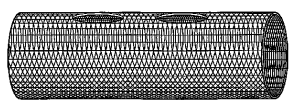


Fig. 10D

【図 11 A】

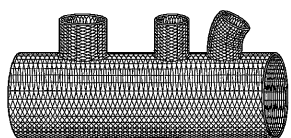


Fig. 11A

【図 9】

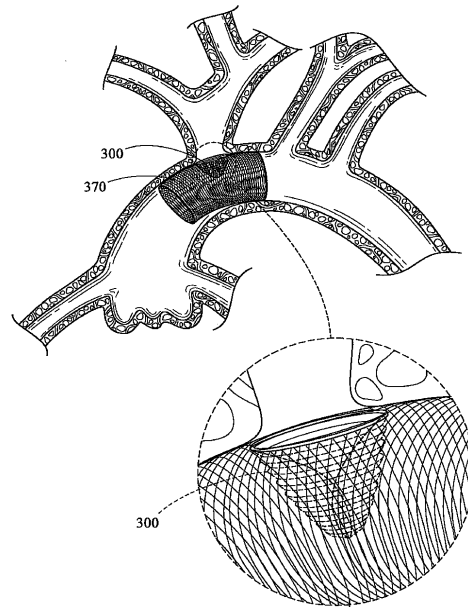


Fig. 9

【図 10 A】

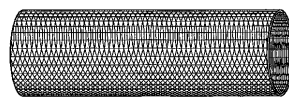


Fig. 10A

【図 11 B】

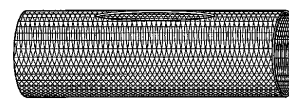


Fig. 11B

【図 11 C】

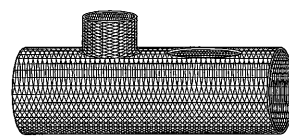


Fig. 11C

【図 12】

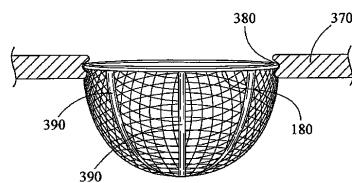


Fig. 12

【図 13 A】

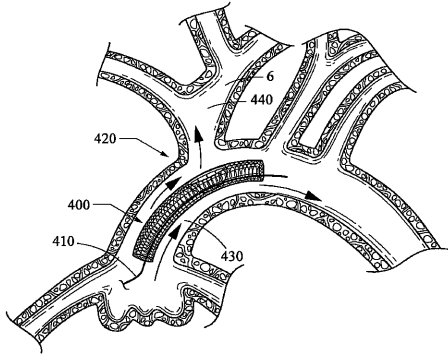


Fig. 13A

【図 13 C】

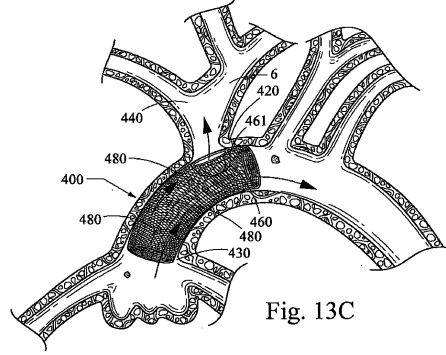


Fig. 13C

【図 13 B】

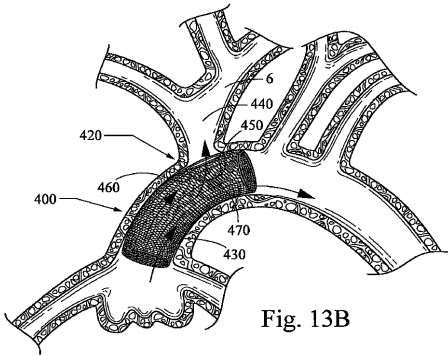


Fig. 13B

【図 13 D】

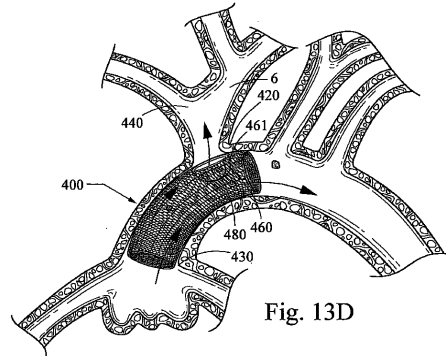


Fig. 13D

【図 13 E】

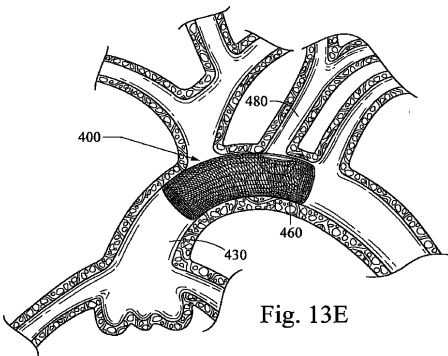


Fig. 13E

【図 15】

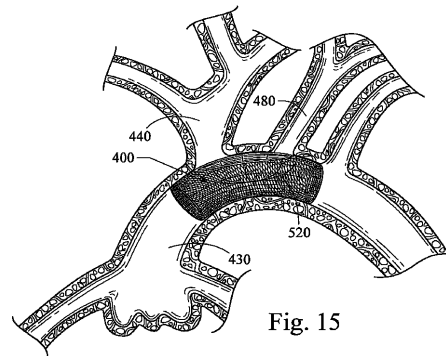


Fig. 15

【図 14】

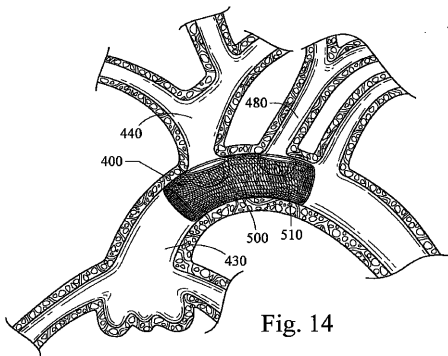


Fig. 14

【図 16】

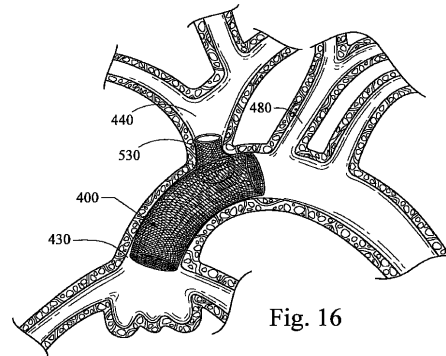


Fig. 16

【図 17】

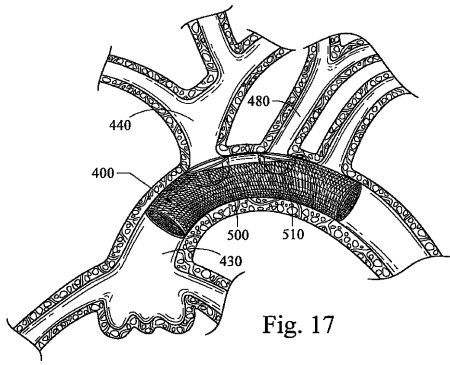


Fig. 17

【図 18】

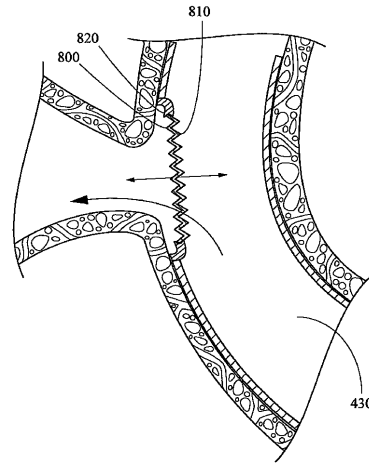


Fig. 18

【図 19】

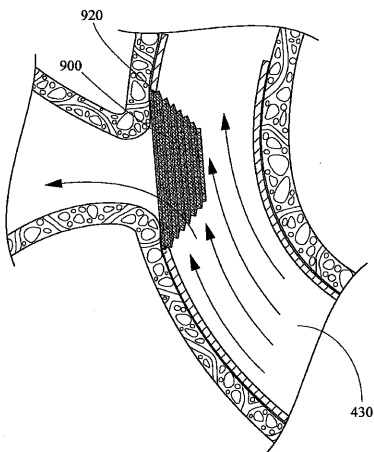


Fig. 19

【図 20】

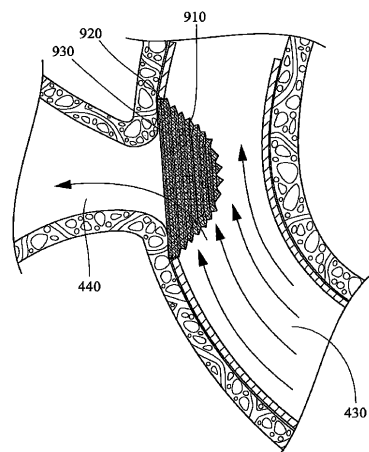


Fig. 20

【図 21】

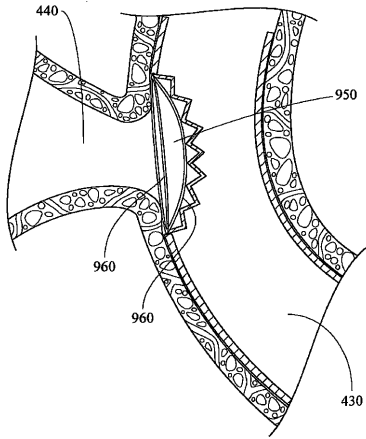


Fig. 21

フロントページの続き

審査官 宮部 愛子

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0065145(US,A1)
特表2002-537942(JP,A)
国際公開第2006/124405(WO,A1)
特表2008-544771(JP,A)
米国特許第6258120(US,B1)
国際公開第1999/032050(WO,A1)
特表2010-527742(JP,A)
特表2003-505215(JP,A)
国際公開第2002/055125(WO,A2)
米国特許出願公開第2004/0215167(US,A1)
国際公開第2006/105856(WO,A1)
国際公開第1999/065417(WO,A1)
米国特許出願公開第2006/0015138(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A 61 F	2 / 00
A 61 B	17 / 00
A 61 M	29 / 00