

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7237997号  
(P7237997)

(45)発行日 令和5年3月13日(2023.3.13)

(24)登録日 令和5年3月3日(2023.3.3)

(51)国際特許分類 F I  
A 6 1 B 17/3207(2006.01) A 6 1 B 17/3207

請求項の数 22 (全37頁)

(21)出願番号	特願2020-573574(P2020-573574)	(73)特許権者	520370474
(86)(22)出願日	平成31年3月27日(2019.3.27)		マドゥロ ディスカバリー, エルエルシ
(65)公表番号	特表2022-515690(P2022-515690 A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州, キ
(43)公表日	令和4年2月22日(2022.2.22)	(74)代理人	110002516
(86)国際出願番号	PCT/US2019/024356		弁理士法人白坂
(87)国際公開番号	WO2019/191281	(72)発明者	マルティン, ブライアン ピー .
(87)国際公開日	令和1年10月3日(2019.10.3)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州, フ
審査請求日	令和4年3月25日(2022.3.25)		エルトン, エル ソイヨ ハイツ ドライブ
(31)優先権主張番号	62/648,393		7 6 7
(32)優先日	平成30年3月27日(2018.3.27)	審査官	石川 薫
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
早期審査対象出願			

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 インターベンション治療中の神経保護のための付属装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

血管の血流内での塞栓の移動を低減するための保護システムであって、

遠位部分および近位部分を有するフィルタ本体であって、前記フィルタ本体は、前記血流が前記遠位部分に入るように前記血管内で位置決めするように構成されており、前記フィルタ本体の壁部は、前記血流内の塞栓を捕捉しながら、前記血流を通過させるように多孔質である、フィルタ本体と、

前記遠位部分上に周方向に配置されたシール膜であって、前記シール膜が拡張可能部分を含み、これにより、前記シール膜に対する前記血流により前記拡張可能部分が拡張する、前記シール膜は、前記フィルタ本体の前記壁部に対して増大したコンプライアンスを有する材料からなり、前記血管の前記壁部に対して拡張したときに改善されたシールを形成することを可能にする、シール膜と、

前記血管内を案内するように構成されたカテーテル本体であって、前記フィルタ本体は、前記カテーテル本体の外側の周囲に構成されている、カテーテル本体と、を備える、保護システム。

【請求項2】

前記シール膜が流体不透過性材料からなる、請求項1に記載の保護システム。

【請求項3】

前記シール膜が薄膜ポリマまたはエラストマからなる、請求項1に記載の保護システム。

【請求項4】

前記シール膜が前記フィルタ本体内に配置されている、請求項 1 に記載の保護システム。

【請求項 5】

前記シール膜が、前記フィルタ本体の内側に位置する第 1 のシール膜であり、前記フィルタ本体の外側に位置する第 2 のシール膜をさらに含み、血流によって前記第 1 のシール膜および前記第 2 のシール膜がたわみ、前記フィルタ本体の有効シール面積を増加させる、請求項 1 に記載の保護システム。

【請求項 6】

前記シール膜が第 1 の層および第 2 の層からなり、前記第 1 の層が前記フィルタ本体の外面に隣接し、前記第 2 の層が前記フィルタ本体の内部通路に隣接している、請求項 1 に記載の保護システム。

【請求項 7】

前記第 1 の層は、前記第 1 の層および前記第 2 の層によって結合された前記シール膜の領域への血流が、前記シール膜の開口をさらに高めるべく圧力を増加させるように、前記第 2 の層に接続されている、請求項 6 に記載の保護システム。

【請求項 8】

前記第 1 の層は、シール膜が前記フィルタ本体の外側に拡張するように前記第 2 の層よりも拡張するように構成されている、請求項 6 に記載の保護システム。

【請求項 9】

前記フィルタ本体の遠位端に設けられた一連の花弁をさらに備え、前記シール膜が前記一連の花弁に結合されている、請求項 1 に記載の保護システム。

【請求項 10】

前記一連の花弁が少なくとも 1 つの偏向した花弁を含み、前記シール膜が、前記少なくとも 1 つの偏向した花弁に結合された第 1 の層と、前記第 1 の層と第 2 の層との間の領域への血流が前記領域内の圧力を増加させるように前記一連の花弁のうちのうちの偏向していない花弁に結合された第 2 の層とからなる、請求項 9 に記載の保護システム。

【請求項 11】

前記フィルタ本体がメッシュ編み組からなる、請求項 1 に記載の保護システム。

【請求項 12】

前記メッシュ編み組が超弾性ニチノール（登録商標）からなる、請求項 11 に記載の保護システム。

【請求項 13】

前記フィルタ本体が薄膜ポリマまたはエラストマからなる、請求項 1 に記載の保護システム。

【請求項 14】

前記フィルタ本体が 40 マイクロメートル乃至 200 マイクロメートルの細孔サイズを有する、請求項 1 に記載の保護システム。

【請求項 15】

前記シール膜が、血流に応答してさらに拡張する、請求項 1 に記載の保護システム。

【請求項 16】

前記フィルタ本体内に近位側シール膜をさらに備え、前記近位側シール膜は、前記フィルタ本体の前記近位部分に隣接して配置されている、請求項 1 に記載の保護システム。

【請求項 17】

前記フィルタ本体は、空隙率が制御された材料のシートからなる、請求項 1 に記載の保護システム。

【請求項 18】

前記フィルタ本体が、連続した表面を形成するために重ね合わされる材料の複数のストリップで構成されている、請求項 1 に記載の保護システム。

【請求項 19】

遠位端に結合された少なくとも 1 本のプルワイヤをさらに備え、前記少なくとも 1 本のプルワイヤに引張力を加えることにより前記遠位端を閉位置に付勢する、請求項 1 に記載

10

20

30

40

50

の保護システム。

【請求項 2 0】

前記フィルタ本体の遠位端に配置された少なくとも 1 つの弾性を備えるリングをさらに備え、これにより、前記引張力がない状態で前記遠位端を開放位置に付勢する、請求項 1 9 に記載の保護システム。

【請求項 2 1】

血管の血流内での塞栓の移動を低減するための保護システムであって、

遠位部分および近位部分を有するフィルタ本体であって、前記フィルタ本体は、前記血流が前記遠位部分に入るように前記血管内で位置決めするように構成されており、前記フィルタ本体の壁部は、前記血流内の塞栓を捕捉しながら、前記血流を通過させるように多孔質である、フィルタ本体と、

10

前記遠位部分上に周方向に配置され、前記フィルタ本体内にあるシール膜であって、前記シール膜は、拡張可能部分を有し、これにより前記シール膜に対する血流が前記拡張可能部分の膨張を引き起こし、前記拡張可能部分が前記血管の前記壁部に対するシールを形成する、シール膜と、

前記血管内を案内するように構成されたカテーテル本体であって、前記フィルタ本体は、前記カテーテル本体の外側の周囲に構成されている、カテーテル本体と、を備える、保護システム。

【請求項 2 2】

血管の血流内での塞栓の移動を低減するための保護システムであって、

遠位部分および近位部分を有するフィルタ本体であって、前記フィルタ本体は、前記血流が前記遠位部分に入るように前記血管内で位置決めするように構成されており、前記フィルタ本体の壁部は、前記血流内の塞栓を捕捉しながら、前記血流を通過させるように多孔質である、フィルタ本体と、

20

前記フィルタ本体の内径上の遠位部分の周方向に位置する第 1 のシール膜と、前記フィルタ本体の外径上の第 2 のシール膜であって、前記第 1 のシール膜は拡張可能部分を有し、前記第 1 のシール膜に対する血流によって前記拡張可能部分が拡張して前記血管の前記壁部に対してシールを形成し、血流によって前記第 2 のシール膜がたわんで前記フィルタ本体の有効シール面積が増加する、シール膜と、

前記血管内を案内するように構成されたカテーテル本体であって、前記フィルタ本体は、前記カテーテル本体の外側の周囲に構成されている、カテーテル本体と、を備える、保護システム。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、大動脈からの主要な分岐血管の保護を含む医療処置から発生する可能性のある塞栓粒子をフィルタリングするための装置、システムおよび方法に関する。より詳細に、本開示は、TAVR 処置中に発生する可能性のある塞栓を捕捉するとともにフィルタリングするための装置、システムおよび方法に関する。本明細書に開示されるフィルタ装置は、血液の流れによって活性化される血管壁に対する改良されたシールを形成する。本明細書に記載される装置により、また、塞栓の捕捉後にフィルタ装置の両端部を閉じることができ、これにより、捕捉後の塞栓の偶発的な損失に対する更なる安全性が得られる。TAVR 処置は、装置、システム、および方法を使用することで改善された利点が得られる 1 つの用途に過ぎない。しかしながら、本発明の装置、システム、および方法は、身体の任意の部分に使用することができる。

40

【背景技術】

【0002】

弁置換および弁修復の両者を含む経皮的冠動脈弁インターベンションは、カテーテルをベースとした医療インターベンションの中で急速に成長している分野である。カテーテルをベースとしたインターベンションは最近心臓インターベンションの中でも成長している

50

分野であり、現在では僧帽弁修復や大動脈弁修復および置換術が含まれている。この成長市場の1つのセグメントは大動脈弁置換術であり、経カテーテル大動脈弁置換術(TAVR)と呼ばれている。TAVR手術の頻度は増加しており、大きな成功を収めているが、この手術は血栓や狭窄の断片の形で、血管内の血栓や血栓を移動させる危険性がある。これらの血栓が脳、肺、末梢血管に移動すると、虚血性脳梗塞を引き起こす可能性がある。

#### 【0003】

外れた血栓が脳に移動することを防止するための医療装置が開発され、脳卒中のリスクを低減するための取り組みが行われている。これらの装置はいくつかの成功を収めているが、さらなる改良および改善の必要性が残されている。

#### 【0004】

上記装置は、一般に、偏向装置および捕捉装置の2つの分類に分類される。偏向器は、脳につながる重要な血管から離れた血栓を「偏向」するように作用し、通常、脳につながる重要な血管への血栓/狭窄片の通過を防止するためにニチノール(登録商標)メッシュ材料(またはこれと類似のもの)を展開することを必要とする。医師が脳につながる血管の発生源を覆うようにメッシュ素材を一時的に展開することで、血液は流れ続けるが、血栓の原因となる物質がメッシュの細孔を通過できないようにする(通常は100マイクロメートル程度の細孔サイズ)。血栓物質は捕捉されないで、体の他の場所に移動し、通常は上行大動脈を下って末梢血管系に移動する。例えば、図1Aでは、大動脈弓2、左鎖骨下動脈4、左総頸動脈6、腕頭動脈(無名動脈)8が図示されている。左総頸動脈6および腕頭動脈8は、頭頸部に血液を供給する。したがって、血栓30の任意の移動は、血栓30がこれらの動脈を通過して脳内に移動する場合、リスクをもたらす。

#### 【0005】

図1A乃至1Cは、従来の血管保護装置の例を示す。例えば、図1Aは、クラレット・メディカル社のセンチネル(登録商標)と呼ばれる捕捉装置を示す。図示のように、捕捉装置は、左総頸動脈6および腕頭動脈8内に配置され、血栓30が移動するのを防止する。しかしながら、これらのフィルタは少なくとも10%の症例で解剖学的に適切に適合しないことが医学文献に発表されており、これが血栓通過のリスクを生じている。図1Bおよび図1Cは、偏向装置24, 26の例を示す。図示のように、偏向装置24, 26は、分岐血管に血栓が進入することを防止する。さらに、従来の装置のいずれかが血管壁に対して適切なシールを形成していない場合、血栓が装置(すなわち、装置と血管壁との間)を通過して脳に流れ込み、脳虚血性脳卒中を引き起こす可能性がある。

#### 【0006】

偏向装置には追加の制限がある。第1に、ほとんどの装置では、血栓物質は捕捉されず、または体内から取り除かれない。血栓物質が脳に移動して虚血性脳卒中を引き起こすことを防止するのは有利であるが、この装置は血栓を末梢血管に偏向させる。危険性は低いとはいえ、血栓は足や腎臓の血管などの閉塞につながる可能性がなおある。加えて、偏向装置はまた、血管系に効果的なシールを形成しないが、これは、血栓の一部または大部分が脳につながる血管に侵入することを防止することができても、血栓が装置を通過して脳卒中のリスクを引き起こす可能性があるということを意味する。

#### 【0007】

上記とは別に、従来の捕捉装置では、より多くの追加的な制限がある。捕捉装置のいくつかは、脳につながる血管のすべて(大動脈から分岐するとともに脳につながる3つの主要な血管がある。すなわち、右鎖骨下動脈および右総頸動脈を供給する腕骨動脈、左総頸動脈、左鎖骨下動脈)を保護するものではない。クラレット・メディカル社(カリフォルニア州サンタローザに所在する)製のセンチネル(登録商標)装置は、3つの分岐血管のうち2つのみを保護する。Emboline社(カリフォルニア州Santa Cruzに所在する)製のEmboliner(登録商標)装置のような他の捕捉装置は、すべての3つの分岐血管を横断して覆うことを試みるためにニチノール(登録商標)のメッシュシリンドラを使用するが、メッシュシリンドラと大動脈壁との間のシールが最適でない場合に失敗する可能性があり、血栓は、メッシュシリンドラと血管との間を通過することができ、血

10

20

30

40

50

栓が脳に流れ、脳卒中を引き起こす可能性がある。

【0008】

実際、偏向装置 / 捕捉装置と血管壁との間の接触が十分でないことは、現在のすべての脳保護装置の課題である。不完全なシールにより、脳卒中のリスクを生じる脳への小さな血栓が通過し得る。現在の医学文献によると、これらのフィルタは少なくとも10%の症例で解剖学的に適切に「適合」していないとされている。

【0009】

現在の捕捉装置のもう1つの限界は、一旦捕捉されると、血栓は、潜在的に外れて血流に戻って移動することができるというリスクである。センチネル（登録商標）装置および Emboliner（登録商標）装置の両者が血栓を捕捉するが、装置の遠位端は開放したままである。手技の終わりに装置を身体から取り外すと、血栓が遠位端から移動する可能性がある。これは、除去中に装置が押しつぶされたり、幾何学的に歪んだりした場合、除去中に装置がプラークに擦れて歪んだ場合、または血流の脈動（心臓に非常に近い）が流れの歪みを生じて、フィルタから血栓を外す場合に発生し得る。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

上述した問題に対処するためには、改善された装置および方法が必要とされている。ここでは、大脳血管系を保護するための応用に焦点を当てて議論しているが、以下に説明する改良された装置および方法は、血管系の任意の部位を保護するための応用を有している。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本明細書に記載された実施例は、保護装置が送達される部位の上流で実行される処置の間に、または保護システムおよび / または保護方法が適用される間に引き起こされるデブリーから血管系、または他の流体充填通路を保護するのに適した保護装置、保護システム、および保護方法を示す。塞栓という用語は、血栓、プラーク、コレステロール、血小板塞栓、石灰化、自然に発生する異物（すなわち、内腔内に留まっている身体の一部）、非自然に発生する異物（すなわち、内腔内に留まっている医療器具の一部または他の非自然に発生する物質）によって生成される粒子を含むことができる。しかしながら、装置はこのような用途に限定されるものではなく、血管や通路の保護が必要とされる医療用途であれば、いくらかでも適用可能である。

【0012】

本明細書に記載の発明の変形例は、血管の血流内での塞栓の移動を低減するための保護システムを含む。例えば、そのようなシステムは、遠位部分および近位部分を有するフィルタ本体であって、フィルタ本体は、血流が遠位部分に入るように血管内に位置決めするように構成されており、フィルタ本体の壁部は、血流内の塞栓を捕捉しながら、血流を通過させるように多孔質である、フィルタ本体と、遠位部分上に周方向に配置されたシール膜であって、シール膜は、シール膜に対する血流の結果としてフィルタ本体から偏向し、シール部材の偏向により、血管の壁部に対してシールが形成可能である、シール膜と、血管を通して案内するように構成されたカテーテル本体であって、フィルタ本体は、カテーテル本体の外側の周囲に構成されている、カテーテル本体とを備えることができる。

【0013】

別の変形例において、本明細書に記載の発明は、血管の血流内での塞栓の移動を低減するための保護システムを含む。例えば、そのようなシステムは、遠位部分および近位部分を有するフィルタ本体であって、フィルタ本体は、血流が遠位部分に入るように血管内に位置決めするように構成されており、フィルタ本体の壁部は、血流内の塞栓を捕捉しながら、血流を通過させるように多孔質である、フィルタ本体と、遠位部分上に周方向に配置されたシール膜であって、シール膜は、シール膜に対する血流の結果としてフィルタ本体から偏向し、シール部材の偏向により、血管の壁部に対してシールが形成可能である、シール膜と、血管を通して案内するように構成されたカテーテル本体であって、フィルタ本

10

20

30

40

50

体は、患者からの除去時に、フィルタ本体およびフィルタ本体内に配置された塞栓がシース本体内で保護されるように、カテーテル本体に再び入るように構成されている、カテーテル本体とを備えることができる。

【 0 0 1 4 】

シール膜は、任意により、流体不透過性材料で構成することができる。いくつかの変形例では、シール膜は、シール膜における圧力の構築を制御するための1つ以上の開口部を有することができる。シール部材の変形例は、シール膜に対する血流が膨張可能な部分の膨張を引き起こすように膨張可能な部分を含み得る。さらなる変形例では、シール膜は、薄膜ポリマまたはエラストマからなる。

【 0 0 1 5 】

シール膜は、フィルタ本体内に配置することができる。これに代えて、または組み合わせて、シール膜は、フィルタ本体の外側部分上に配置することができる。さらなる別の態様では、シール膜はフィルタ本体の内径上に配置され、第2のシール膜はフィルタ本体の外径上に配置され、血流はフィルタ装置の有効シール面積を増加させるためにシール膜を偏向する。さらなる変形例では、シール膜は第1の層および第2の層からなり、第1の層はフィルタ装置の外側に隣接し、第2の層はフィルタ装置の内部通路に隣接している。一変形例では、第1の層は、第1の層および第2の層によって結合されたシール膜の領域への血流が、シール膜の開口をさらに高めるために圧力が増加するように、第2の層に接続されている。これに加えて、または組み合わせて、第1の層は、シール膜がフィルタ装置の外側に膨張するように、第2の層よりも大きく膨張するように構成されている。

【 0 0 1 6 】

フィルタ装置の変形例は、フィルタ本体の遠位端に一連の花弁を含み、シール膜は一連の花弁に結合される。一連の花弁は、少なくとも1つの偏向した花弁を含むことができ、シール膜は、少なくとも1つの偏向した花弁に結合された第1の層と、一連の花弁に結合された第2の層とを含み、これにより、第1の層と第2の層との間の領域への血流が領域内の圧力を増加させる。

【 0 0 1 7 】

フィルタ本体は、メッシュ状の編み組で構成されてもよいし、メッシュ状の編み組の複数の層で構成されてもよい。メッシュ編み組は、超弾性ニチノール（登録商標）を含み得る。これに代えて、または組み合わせて、フィルタ本体は薄膜ポリマまたはエラストマからなる。

【 0 0 1 8 】

フィルタ本体は、40マイクロメートル乃至200マイクロメートルの細孔径を有するものを含み得る。

【 0 0 1 9 】

さらなる変形例では、シール部材は、血流に応答してさらに膨張する。

【 0 0 2 0 】

本明細書に記載された装置の変形例は、フィルタ本体内に近位側シール膜を含み、これは、装置の近位部分に隣接して配置され得る。これに代えて、または組み合わせて、フィルタ本体は、空隙率が制御された材料のシートからなる。さらなる変形例では、フィルタ本体は、連続した表面を形成するために重ね合わされる材料のストリップで構成されている。

【 0 0 2 1 】

本明細書に記載の装置は、プルワイヤに引張力を適用することにより遠位端を閉位置に付勢するように遠位端に結合された少なくとも1本のプルワイヤを含むことができる。さらなる変形例では、装置は、引張力がない状態で遠位端を開放位置に付勢するために、フィルタ本体の遠位端に配置された少なくとも1つの弾性を備えるリングをさらに含むことができる。

【 0 0 2 2 】

本明細書に記載のシステムおよび/または装置のいずれかは、フィルタ本体の一部を同

10

20

30

40

50

期させるように構成された同期部材を含むことができる。

【 0 0 2 3 】

本発明はまた、患者の血管内で実行される処置の間に外れた塞栓のために血管をフィルタリングする方法を含む。例えば、そのような方法は、フィルタ装置を血管内の展開部位に配置する工程であって、展開部位は処置部位の下流にあり、フィルタ装置の遠位部分はシール部材を含む、フィルタ装置の配置工程と、フィルタ装置に向かう血流によりシール部材が血管の壁部に対してシールを形成するようにフィルタ装置を展開する工程であって、フィルタ装置の本体は、塞栓の流れを制限しながら血液の流れの通過を許容し、これにより、血流内の塞栓がフィルタ装置内に保持される、フィルタ装置の展開工程と、処置の後にカテーテル本体内にフィルタ装置およびフィルタ装置内に配置された塞栓を固定する工程と、カテーテル本体、フィルタ装置、および塞栓を血管から除去する工程とを含むことができる。

10

【 0 0 2 4 】

本明細書に記載の方法は、フィルタ装置の近位側開口部を通して第2のカテーテルを前進させる工程と、第2のカテーテルと近位側開口部との間からの塞栓を防止するために、第2のカテーテルの周囲にフィルタ装置の近位部分を収縮させる工程とを含むことができる。

【 0 0 2 5 】

さらなる変形例では、方法は、処置を完了し、第2のカテーテルの周囲にフィルタ装置の近位部分を収縮させながらフィルタ装置から第2のカテーテルを引き抜く工程と、フィルタ装置から第2のカテーテルを取り払う際に、近位側開口部からの塞栓の脱出を防止するようにフィルタ装置をさらに収縮させる工程とをさらに含むことができる。

20

【 0 0 2 6 】

方法の一変形例では、フィルタ装置およびフィルタ装置に配置された塞栓を固定する工程は、カテーテル本体内のフィルタ装置を引き抜く工程を含む。

【 0 0 2 7 】

方法は、カテーテル本体内のフィルタ装置を引き抜くに先だって、フィルタ装置の遠位側開口部を制限する工程をさらに含むことができる。

【 0 0 2 8 】

方法のさらなる変形例では、フィルタ装置は近位側シール部材からなり、血流により近位側シール部材が第2のカテーテルに対して近位側シールを形成する。方法のさらなる変形例では、フィルタ装置は、カテーテル本体の遠位端に貼着される。

30

【 0 0 2 9 】

方法はまた、フィルタ装置を展開するに先だって、カテーテル本体内でフィルタ装置を反転させる工程をさらに含み、フィルタ装置を展開する工程は、フィルタ装置が血管内の所定の位置に裏返されるようにカテーテル本体をフィルタ装置に対して引き抜きながら、フィルタ装置の近位端をカテーテル本体内に固定する工程を含む。

【 0 0 3 0 】

方法の別の変形例では、フィルタ装置を展開するに先だって、フィルタ装置をカテーテル本体内で反転させ、フィルタ装置を展開する工程は、フィルタ装置が血管内の所定の位置に裏返されるようにフィルタ装置の近位端をカテーテル本体の外に前進させる工程を含む。

40

【 0 0 3 1 】

方法の一変形例はまた、処置を実行するために、カテーテル本体およびフィルタ装置を通して第2のカテーテルを前進させる工程を含むことができる。さらなる変形例では、方法は、塞栓が遠位端を通過するのを防ぐために、フィルタ本体の遠位端を制限する工程をさらに含むことができる。別の態様では、方法は、フィルタ本体がカテーテル本体内で反転するように、フィルタ本体の遠位端をカテーテル本体内に引き抜く工程をさらに含むことができる。

【 0 0 3 2 】

50

方法のさらなる変形例では、フィルタ装置を展開した後に、フィルタ本体内で確実に塞栓を捕捉するために、バルーンカテーテルまたはプリッスルブラシ装置を使用して、処置部位から塞栓を緩める。

【 0 0 3 3 】

方法は、フィルタ装置を大動脈に位置決めする工程を含む。方法は、放射状血管を通してフィルタ装置およびカテーテル本体を前進させる工程、または大腿血管を通してフィルタ装置およびカテーテル本体を前進させる工程を含むことができる。

【 0 0 3 4 】

別の変形例では、方法は、血流の一部を患者の身体の外側に、外部フィルタを通して通過させ、血流を患者の動脈に戻す工程をさらに含むことができる。

10

【 0 0 3 5 】

本明細書に記載の方法の別の変形例は、フィルタ装置を血管内の展開部位に前進させる工程であって、フィルタ装置の遠位部分はシール部材を含む、フィルタ装置の前進工程と、フィルタ装置を処置部位に近接して展開する工程であって、フィルタ装置は血液の通過を許容する、フィルタ装置の展開工程と、フィルタ装置内への血液の流れを生じさせるシール部材を使用して展開部位の血管の壁部との間に第1のシールを形成する工程と、フィルタ装置を通して医療装置を処置部位に前進させる工程と、医療装置を使用してフィルタ装置に対して遠位側の血管内で処置を実行する工程であって、この処置により血液の流れに塞栓を引き起こす、血管内で処置を実行する工程と、医療装置を展開部位から引き抜き、塞栓がフィルタ装置内に残るようにフィルタ装置の近位部分をさらに制限する工程と、塞栓が血液の流れに通過するのを防止するためにフィルタ装置およびフィルタ装置内に位置する塞栓をカテーテル内に配置する工程と、カテーテル、フィルタ装置、および塞栓を患者から除去する工程とを含む。

20

【 0 0 3 6 】

本明細書に記載の方法の変形例は、フィルタ装置を通して医療装置を前進させた後に、医療装置の周囲に第2のシールを形成するために、医療装置の周囲のフィルタ装置の近位部分を収縮させる工程をさらに含むことができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 7 】

【 図 1 A 】 図 1 A は、従来の血管保護装置の例を示す。

30

【 図 1 B 】 図 1 B は、従来の血管保護装置の例を示す。

【 図 1 C 】 図 1 C は、従来の血管保護装置の例を示す。

【 図 2 A 】 図 2 A は、本開示の流れ支援シールの一例を示す。

【 図 2 B 】 図 2 B は、本開示の流れ支援シールの一例を示す。

【 図 2 C 】 図 2 C は、本開示の流れ支援シールの一例を示す。

【 図 2 D 】 図 2 D は、本開示の流れ支援シールの一例を示す。

【 図 2 E 】 図 2 E は、本開示の流れ支援シールの一例を示す。

【 図 2 F 】 図 2 F は、本開示の流れ支援シールの一例を示す。

【 図 2 G 】 図 2 G は、本開示の流れ支援シールの一例を示す。

【 図 2 H 】 図 2 H は、本開示の流れ支援シールの一例を示す。

40

【 図 2 I 】 図 2 I は、本開示の流れ支援シールの一例を示す。

【 図 3 】 図 3 は、フィルタ装置 100 の一部の直径を調整することができる投げ縄型の機構からなるカラーを備えるフィルタ装置 100 の変形例を示す。

【 図 4 A 】 図 4 A は、流れ活性化シールの例を示す。

【 図 4 B 】 図 4 B は、流れ活性化シールの例を示す。

【 図 4 C 】 図 4 C は、流れ活性化シールの例を示す。

【 図 4 D 】 図 4 D は、流れ活性化シールの例を示す。

【 図 4 E 】 図 4 E は、流れ活性化シールの例を示す。

【 図 4 F 】 図 4 F は、流れ活性化シールの例を示す。

【 図 4 G 】 図 4 G は、流れ活性化シールの例を示す。

50

【図 4 H】図 4 H は、流れ活性化シールの例を示す。

【図 4 I】図 4 I は、流れ活性化シールの例を示す。

【図 5 A】図 5 A は、血管の壁部に対して拡張された従来の捕捉装置を図示する。

【図 5 B】図 5 B は、血管の壁部に対して拡張する流れ活性化シールを備える改良されたフィルタ装置を図示する。

【図 6 A】図 6 A は、フィルタ装置の近位側領域に配置された近位側流れ活性化シールを有する装置の一変形例を示す図である。

【図 6 B】図 6 B は、フィルタ装置の近位側領域に配置された近位側流れ活性化シールを有する装置の一変形例を示す図である。

【図 7 A】図 7 A は、大腿動脈から大動脈弓を介して送達されるシステムと一体的に設けられたフィルタ装置のさらなる変形例を示す図である。 10

【図 7 B】図 7 B は、大腿動脈から大動脈弓を介して送達されるシステムと一体的に設けられたフィルタ装置のさらなる変形例を示す図である。

【図 7 C】図 7 C は、大腿動脈から大動脈弓を介して送達されるシステムと一体的に設けられたフィルタ装置のさらなる変形例を示す図である。

【図 7 D】図 7 D は、大腿動脈から大動脈弓を介して送達されるシステムと一体的に設けられたフィルタ装置のさらなる変形例を示す図である。

【図 7 E】図 7 E は、大腿動脈から大動脈弓を介して送達されるシステムと一体的に設けられたフィルタ装置のさらなる変形例を示す図である。

【図 7 F】図 7 F は、大腿動脈から大動脈弓を介して送達されるシステムと一体的に設けられたフィルタ装置のさらなる変形例を示す図である。 20

【図 7 G】図 7 G は、大腿動脈から大動脈弓を介して送達されるシステムと一体的に設けられたフィルタ装置のさらなる変形例を示す図である。

【図 8 A】図 8 A は、処理装置に直接組み込まれたフィルタ装置の別の変形例を示す図である。

【図 8 B】図 8 B は、処理装置に直接組み込まれたフィルタ装置の別の変形例を示す図である。

【図 8 C】図 8 C は、処理装置に直接組み込まれたフィルタ装置の別の変形例を示す図である。

【図 8 D】図 8 D は、処理装置に直接組み込まれたフィルタ装置の別の変形例を示す図である。 30

【図 8 E】図 8 E は、処理装置に直接組み込まれたフィルタ装置の別の変形例を示す図である。

【図 9 A】図 9 A は、フィルタ装置の一端または両端を制限するための追加の構造体を例示する図である。

【図 9 B】図 9 B は、フィルタ装置の一端または両端を制限するための追加の構造体を例示する図である。

【図 9 C】図 9 C は、フィルタ装置の一端または両端を制限するための追加の構造体を例示する図である。

【図 10 A】図 10 A は、フィルタ装置の開口部を制御する 1 つ以上のバルーンの使用を例示する図である。 40

【図 10 B】図 10 B は、フィルタ装置の開口部を制御する 1 つ以上のバルーンの使用を例示する図である。

【図 10 C】図 10 C は、フィルタ装置の開口部を制御する 1 つ以上のバルーンの使用を例示する図である。

【図 11 A】図 11 A は、フィルタの端部を閉じるために投げ縄効果を利用するフィルタ装置の追加の変形例を例示する図である。

【図 11 B】図 11 B は、フィルタの端部を閉じるために投げ縄効果を利用するフィルタ装置の追加の変形例を例示する図である。

【図 11 C】図 11 C は、フィルタの端部を閉じるために投げ縄効果を利用するフィルタ 50

装置の追加の変形例を例示する図である。

【図 1 2 A】図 1 2 A は、ガイドカテーテルと一体的に設けられるとともに外側シース内に拘束されるフィルタ装置の別の変形例を示す図である。

【図 1 2 B】図 1 2 B は、ガイドカテーテルと一体的に設けられるとともに外側シース内に拘束されるフィルタ装置の別の変形例を示す図である。

【図 1 2 C】図 1 2 C は、ガイドカテーテルと一体的に設けられるとともに外側シース内に拘束されるフィルタ装置の別の変形例を示す図である。

【図 1 3 A】図 1 3 A は、本明細書に記載された装置と組み合わせて使用するためのフィルタ本体の変形例を例示する図である。

【図 1 3 B】図 1 3 B は、本明細書に記載された装置と組み合わせて使用するためのフィルタ本体の変形例を例示する図である。

【図 1 3 C】図 1 3 C は、本明細書に記載された装置と組み合わせて使用するためのフィルタ本体の変形例を例示する図である。

【図 1 4 A】図 1 4 A は、多層シールを有するフィルタ装置の別の変形例を示す図である。

【図 1 4 B】図 1 4 B は、多層シールを有するフィルタ装置の別の変形例を示す図である。

【図 1 4 C】図 1 4 C は、多層シールを有するフィルタ装置の別の変形例を示す図である。

【図 1 4 D】図 1 4 D は、多層シールを有するフィルタ装置の別の変形例を示す図である。

【図 1 4 E】図 1 4 E は、多層シールを有するフィルタ装置の別の変形例を示す図である。

【図 1 5】図 1 5 は、ガイドカテーテルまたはシースの外側に構成されたフィルタ装置の変形例を例示する図である。

【図 1 6 A】図 1 6 A は、本明細書に記載された処置で使用するための装置のさらなる変形例を例示する図である。

【図 1 6 B】図 1 6 B は、本明細書に記載された処置で使用するための装置のさらなる変形例を例示する図である。

【図 1 6 C】図 1 6 C は、本明細書に記載された処置で使用するための装置のさらなる変形例を例示する図である。

【発明を実施するための形態】

【0038】

以下の各図は、本発明の態様を図示している。図示の態様からの本発明の変形が企図されている。以下の例では、脳血管系（すなわち動脈）を保護するために大動脈弓での使用を議論することが理解される。しかしながら、特に断りのない限り、装置および方法の変形例は、脳血管系での使用に限定されるものではない。これに代えて、本発明は、身体の様々な部位に応用可能であってもよい。さらに、本発明は、方法および/または装置の利点が望まれる様々な処置で 사용할ことができる。

【0039】

図 2 A 乃至 2 I は、本開示の流れ支援シールの一例を示す。この変形例では、ガイドワイヤ 110 は、橈骨動脈アプローチを用いたフィルタシステム（図 2 A には示されていない）の位置決めを可能にするために、左鎖骨下動脈 4 を通って前進する。このようなアプローチにより、フィルタシステムは、血管内の利用可能な空間を減少させることなく、大腿動脈から TAVR システムを送達することができる。多くの TAVR システムは直径が大きく、典型的には 12 乃至 18 フレンチであるので、大腿動脈から同様に送達されるフィルタシステムの変形例は、この血管内のスペースを競うかもしれない。橈骨動脈からフィルタシステムを送達することにより、大腿動脈内の空間に TAVR システムおよび他の必要な装置を収容することができる。

【0040】

シール、フィルタ装置および/またはガイドカテーテルは、血栓が形成される可能性を最小限にするために、血小板活性を最小限にするために、または必要に応じて他の薬物溶出の利点を提供するために、任意の数のコーティングを有することができる。これに代えて、または組み合わせて、シール、フィルタ装置および/またはガイドカテーテルは、親水性コーティングを含むことができる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 1 】

図 2 A に示すように、ガイドワイヤ 1 1 0 は、左鎖骨下動脈 4 を通って橈骨動脈から大動脈弓 2 内に導入され、大動脈弁 1 0 に導入され得る。ガイドカテーテルまたはガイドシース 1 1 2 は、ガイドワイヤ 1 1 0 を覆うように導入され、フィルタ装置の展開のための部位に進められ、これは、処置部位の下流に位置することができる（図 2 B に示すように）。本実施例では、処置部位は弁 1 0 の位置である。記載されているように、ガイドカテーテル 1 1 2 は、折り畳まれたフィルタシステム（まだ図示されていない）を含みながら、ガイドワイヤ 1 1 0 を覆って導入され得る。これに代えて、ガイドカテーテル 1 1 2 が適切に配置されているときに、フィルタシステムは、ガイドカテーテル 1 1 2 を通して進むことができる。ガイドカテーテル 1 1 2 の例示的な変形例は、直径 4 F 乃至 8 F の範囲

10

## 【 0 0 4 2 】

図 2 C は、処置部位（例えば、弁 1 0 ）からの血流 1 2 の経路内の展開部位におけるフィルタ装置 1 0 0 の初期展開を図示している。フィルタ装置 1 0 0 は、装置 1 0 0 に力を加えて、装置 1 0 0 を送達カテーテル 1 1 2 の外に付勢することによって展開することができる。これに代えて、ガイドカテーテル 1 1 2 は、所望の展開部位でフィルタ装置 1 0 0 を露出させるために、フィルタ装置 1 0 0 に対して相対的に引っ張られてもよい。フィルタ装置 1 0 0 の変形例は、超弾性ニチノール（登録商標）メッシュから構成されており、このメッシュは、動脈表面（大動脈弓 2 において典型的には 2 . 5 c m 乃至 3 . 5 c m ）まで拡張するように熱セットされている。

20

## 【 0 0 4 3 】

フィルタ装置 1 0 0 の一変形例では、ニチノール（登録商標）メッシュは、単層の織られたニチノール（登録商標）ワイヤである。装置 1 0 0 の追加の変形例は、互いに重なり合うニチノール（登録商標）の複数のメッシュ層を含み得る。ニチノール（登録商標）ワイヤは、断面が円形、正方形、矩形のほか、三角形、半円形、またはこれらの任意の組み合わせであってもよい。このような不規則な形状は、ワイヤの形状によって血液パターンおよび流動特性が変化する可能性があるため、血栓性応答を制限するために好ましいであろう。

30

## 【 0 0 4 4 】

加えて、ワイヤの一部は、ニチノール（登録商標）ワイヤが放射線不透過性のために金、白金、またはタンタル（または同様のもの）のコアを含む Drawn Filled Tube（DFT）で構成されてもよい。これに代えて、メッシュの個々のワイヤは、放射線不透過性のために、固体または中空の白金、金、および/またはタンタルで構成することができる。また、金、白金、および/またはタンタルのリングが、放射線不透過性のために使用されてもよい。

## 【 0 0 4 5 】

フィルタ装置 1 0 0 の一変形例では、ニチノール（登録商標）メッシュは、約 4 0 乃至 2 0 0 マイクロメートル、またはそれ以上の範囲も適切であり得るが、約 1 0 0 マイクロメートルの細孔サイズを有する。

40

## 【 0 0 4 6 】

図 2 C は、フィルタ装置 1 0 0 の遠位端 1 2 2 に配置されたフローシール 1 0 2 を有するフィルタ装置 1 0 0 をさらに図示している。このフローシール 1 0 2 は、装置内への血流 1 2 によって活性化される。フローシールの変形例は、血液が膜に流れ込むと膨張する不浸透性の軟質ポリマ膜の部分からなる。血流 1 2 によって動脈壁に対してフローシールが膨張して気密なシールが形成され、血流 1 2 内に位置する塞栓が通過することを防ぐことができる。上述したように、従来の保護装置は、フィルタ装置 1 0 0 と血管壁部との間

50

に気密なシールを形成することに失敗することがあり、これにより、塞栓が保護装置から脱出することが可能となる。上述したように、大動脈の壁部は通常石灰化しており、プラーク堆積物を含んでおり、これにより幾何学的に不規則な表面が形成され、従来の装置を使用して適切なシールを形成することが困難になる。図 2 C に示すフローシールは、自然に発生する血流 1 2 を利用してフローシール 1 0 2 の膜を膨張させて気密なシールを形成することにより、従来の装置に関連付けられる課題を回避し、これにより、塞栓がフィルタ装置 1 0 0 の開口部に通過することを必要とする。フローシールの追加の変形例について後述する。

#### 【 0 0 4 7 】

図 2 D は、装置 1 0 0 の近位端に調節可能なカラー 1 0 4 を有するフィルタ装置 1 0 0 の変形例を示す。カラー 1 0 4 は、ガイドカテーテル 1 1 2 を通って左鎖骨下動脈 4 および橈骨動脈を通して延びる接続ワイヤ 1 0 6 に力を加えることによって、近位端 1 2 0 の直径を調整するとともに装置を位置決めすることができる。制限カラー 1 0 4 は、装置 1 0 0 の近位側開口部 1 2 0 内に挿入されるカテーテルまたは装置（例えば、後述する T A V R ガイドカテーテル）に強固にクランプするために使用することができる。装置 1 0 0 の変形例は、内部を延びるカテーテルまたは装置に対して確実に気密にシールするために、カラー 1 0 4 の位置またはその近傍のメッシュの内径上にポリマライナを含むことができる。一変形例では、カラー 1 0 4 は、フィルタ装置 1 0 0 の直径を制御するプッシュプルリボンを構成することができる。これに代えて、後述するように、カラーは、フィルタ装置 1 0 0 の直径を制御する任意の数のリング構造体を含むことができるか、またはこれに置き換えることができる。

#### 【 0 0 4 8 】

図 2 E は、血管内の処置を完了するために使用される第 2 のカテーテル 1 3 0 を受承するために配置された展開されたフィルタ装置 1 0 0 を示す。図示の例では、T A V R システムは、T A V R ガイドワイヤ 1 3 8 が装置 1 0 0 の近位側開口部 1 2 0 内に前進し、遠位側開口部 1 2 2 を通って処置部位（ここでも弁 1 0 ）へと大腿動脈を通して導入される。繰り返すが、上述したように、フィルタ装置 1 0 0 は、血管内の血液の流れによって活性化されたままのフローシール 1 0 2 とともに周方向のシールを維持する。次に、図 2 E に示すように、T A V R ガイドカテーテル 1 3 0 およびバルーン 1 3 4 を有する T A V R 弁 1 3 2 が、T A V R ガイドワイヤ 1 3 8 に沿って、または T A V R ガイドワイヤ 1 3 8 を覆うように進行する。代替的な変形例では、ピグテールカテーテル、輸液カテーテル、または圧力モニタリングカテーテルまたはガイドワイヤなどの追加の装置（図示しない）が、複数の装置を収容することができるフィルタ装置 1 0 0 を介して送達されるか、または進行することができる。

#### 【 0 0 4 9 】

図 2 F は、T A V R ガイドカテーテル 1 3 0 がフィルタ装置 1 0 0 を通過し、T A V R 弁 1 3 2 が大動脈弁 1 0 内に配置された状態を例示する。一旦 T A V R（または適切な処置のための他の装置）が位置決めされると、医療従事者は、カラー 1 0 4 を制限して、T A V R ガイドカテーテル 1 3 0 に対してシールを形成することができる。シールは、気密であってもよいし、T A V R カテーテル 1 3 0 が内部を摺動可能にし続けるために十分であってもよい。いくつかの変形例では、フィルタ装置 1 0 0 によって捕捉された塞栓 3 0 が確実にフィルタメッシュの内部に含まれたままとなるように、気密なシールが不可欠である。上述したように、カラーの位置のフィルタの内径上にポリマリング等の構造体を設けることにより、シール性をさらに向上させることができる。また、カラー 1 0 4 は、T A V R ガイド 1 3 0 のカラー 1 0 4 に対する相対的な摺動を可能にしながら、T A V R ガイド 1 3 0 がフィルタ 1 0 0 に入るとすぐに実質的に制限され、その後、一旦 T A V R ガイド 1 3 0 および T A V R 弁 1 3 2 が所定の位置に配置されると、気密なシールを形成するようにさらに制限され得ることに留意すべきである。

#### 【 0 0 5 0 】

図 2 F は、T A V R 弁 1 3 2 が大動脈弁に対して展開され、T A V R 送達カテーテル 1

30が処置部位から引き抜かれている状況を示している。図示のように、この処置により、塞栓性粒子30を血管内で移動させることができる。しかしながら、フローシール102は、血液中を流れる任意の塞栓性粒子30をフィルタ装置100の遠位側開口部122に配向する。したがって、フィルタ装置100は、塞栓性粒子が虚血性脳卒中を引き起こす可能性がある脳などの身体の他の部分に移動するであろう塞栓性粒子30の多くを捕捉するとともに収容する。

#### 【0051】

図2Gは、TAVRインプラント132が弁10に位置決めされ、TAVRバルーンおよびTAVRワイヤがフィルタ装置100から取り払われた処置後の状態を示している。これにより、フィルタ装置100を通してTAVRガイド130のみが残される（注：TAVRガイドカテーテル除去の前にガイドワイヤが除去される場合とされない場合がある）。図2Hは、TAVRガイドが除去された後のフィルタ装置100を示すが、カラー104は、フィルタ装置100の近位端を効果的に完全に閉鎖するために、フィルタ装置100の近位部分をさらに収縮させる。これにより、捕捉された塞栓性物質30がフィルタ装置100の近位側開口部120を通過して確実に逃げることをできないようにする。

#### 【0052】

また、図2Hに示すように、医師が、大動脈弁から任意の遅延ブロックを収集するための予防的な手段として、処置の後に数時間または数日もわたって所定の箇所にフィルタ装置100を保持することを選択し得ることに留意すべきである。これにより、さらに脳卒中からの保護が可能となる。

#### 【0053】

図2Iは、フィルタ装置100が除去可能な状態を示す。フィルタ装置100は、ガイドカテーテル112内に引き込まれることができる。これに代えて、ガイドカテーテル112は、フィルタ装置100を覆うように進んで、その結果、フィルタ装置100がガイドカテーテル112内に拘束されると、フィルタ装置100を折り畳むことができる。フィルタ装置100がガイドカテーテル112内に拘束されているので、塞栓性粒子30が逃げることを防ぐことができる。一旦固定されると、ガイドカテーテル112およびフィルタ装置100は取り払われる。

#### 【0054】

図3は、フィルタ装置100の一部の直径を調整可能な投げ縄型機構からなるカラーを有するフィルタ装置100の変形例を示す。図示のように、フィルタ装置100は、近位側投げ縄152および/または遠位側投げ縄154を含むことができる。各投げ縄は、ガイドシース112を介して延在する1本以上のワイヤ156、158を用いて独立して調整することができる。図示の変形例では、各投げ縄部材152、154は、2本のプルワイヤを含むように示されている。しかしながら、フィルタ装置100の変形例は、各投げ縄部材152、154のための1本のプルワイヤ、または各投げ縄部材152、154のための2本以上のプルワイヤを含む。各投げ縄部材152、154のための個別の制御ワイヤを有することの利点は、フィルタ装置100の近位端および遠位端を独立して制御することができることにある。

#### 【0055】

図4A乃至4Cは、流れ活性化シール102のいくつかの実施例を示す。一変形例では、流れ活性化シール102は、膜に対して血液が流れることによって生じる圧力に応答して膨張することができる軟質ポリマ膜からなる。圧力により、膜の偏向および/または膨張が生じる。いくつかの変形例では、流れ活性化シール102は、部分的にのみ偏向および/または膨張する。

#### 【0056】

図4Aは、流れ活性化シール102を形成するポリマ層を有する装置100の変形例を示す。図4Bに示すように、血液12の流れにより、膜102は膨張および/または偏向され、血管の内壁部（図示しない）との表面接触が増す。流れ活性化シールの変形例は、単純にフィルタ装置の本体から展開することができる。これに代えて、または組み合わせ

10

20

30

40

50

て、流れ活性化シール（例えば、フィルタ本体に取り付けられていない中央部分）は、血液の流れを受承すると伸びるか、または膨張することができる。さらなる変形例では、流れ活性化シールは、シールに対する流れがシールにおける圧力を増加させるような流れ不透過性を備える。加えて、流れ活性化シールは、典型的には、フィルタ装置のメッシュと比較して、より柔軟、かつより適合性の高い材料で構成されている。この違いにより、流れ活性化シールは血管壁部のあらゆる凹凸に適合することができる。これにより、フィルタ装置は、血管壁部に対して改善されたシールを形成することができる。フィルタ装置 100 の変形例は、血管壁部に対して膨張 / 偏向したときに摩擦を増大させる流れ活性化シール 102 を含むことができる。例えば、膜 102 は、血液の流れにตอบสนองしてフィルタ装置の移動に対する抵抗を増加させる粗化された表面のテクスチャまたは粒子を含むことができる。これらの膨張可能なシール部材は、膨張性または非膨張性を備えることができる。

10

【0057】

図 4 C は、血液の流れによって、装置 100 を形成するメッシュからシール 102 を外側に膨張させる、フィルタ装置 100 における流れ活性化シール 102 の別の変形例を示す。

【0058】

流れ活性化シール 102 の膜の変形例は、薄膜ポリマ若しくはエラストマ、または同様の材料から形成可能である。熱可塑性ウレタンは、他の熱可塑性エラストマと同様に非常に適している可能性がある。装置の変形例は、厚さ約 0.001 インチ（約 25.4 マイクロメートル）の膜を含む。これに代えて、膜の変形例は、0.0003 インチ乃至 0.003 インチ（約 7.62 マイクロメートル乃至約 76.2 マイクロメートル）の厚さを含むことができる。膜の開きやすさや大きさをさらに高めるために、折り目や余分なたるみなどの「冗長性」を持たせて加工することができる。

20

【0059】

図 4 D 乃至 4 G は、流れ活性化シール 102 のさらなる構成を図示している。図 4 D において、流れ活性化シールは、フィルタ装置 100 を形成する編み組構造体の内部に配置された弾性ポリマからなる。図 4 E に示すように、血流 12 がフィルタ装置 100 に入ると、血流 12 は、フィルタ装置 100 を形成するメッシュ 108 の一部とともにポリマ材料を偏向 / 変位させる。したがって、血流 12 は、ポリマおよびメッシュ 108 を強制的に膨張させ、血管壁に対してシールを形成する。

30

【0060】

図 4 F は、ポリマ層または膜がフィルタ装置 100 内に配置される別の変形例を示す。図示のように、軟質の超適合性ポリマ（ウレタンまたは別の熱可塑性エラストマ TPE など）は、上部シール面 166 および下部シール面 168 を含む二重層構造体を使用して血流 12 を捕捉するフィルタ装置 100 内に形状を形成する。図 4 F に示すシール 102 は、例えば、フィルタ装置 100 の外側表面に隣接する大きな上部シール面 166 と、フィルタ装置 100 の内側通路に隣接する小さな下部シール面 168 とを含む。血液が上部シール面 166 と下部シール面 168 との間の空間に流れると、内部（すなわち、2 つの面の間）の圧力が流体圧で上昇し、これにより、図 4 G に示すように、シール 102 が血管に対して外側に進むことが補助される。一変形例では、下部シール面 168 は、上部シール面 166 が下部シール面 168 よりも確実に膨張するように、意図的に上部シール面 168 よりも小さくなっている。しかしながら、代替の変形例では、上部シール面 166 が下部シール面 168 よりも小さく膨張可能となるように設計選択することが許容される。図 4 G に示すように、血流 12 が膜 102 に入り、フィルタ装置 100 が動脈壁に対してシールするような偏向および変位を引き起こす。

40

【0061】

図 4 H および図 4 I は、第 2 のシール 114 を有する第 1 の流れ活性化シール 102 を有するフィルタ装置 100 の変形例を示す。この変形例では、流れ活性化シール 102 はフィルタ装置 100 内に配置され、第 2 のシール 114 はフィルタ装置 100 の外部に配置される。各層 102、114 は、血液 12 が流れるとメッシュフィルタ 108 の 2 層に

50

貼着されるので（図 4 I に示すように）、血流 1 2 は、内側膜 1 0 2 の表面上の圧力を増加させて外膜 1 1 4 を偏向させるとともに押圧する。2 つの膜 1 0 2、1 1 4 は、重なり合う領域でシールを形成する。この構成は、単一のシールまたは単層として機能する 2 つの個別のシール 1 0 2、1 1 4 からなる。

#### 【 0 0 6 2 】

本明細書に記載される流れ活性化シールの変形例は、フィルタ装置の遠位部分に関連して示されているが、フィルタ装置のさらなる変形例は、同様にフィルタ装置の近位側領域上の流れ活性化シールを含む。このような近位側流れ活性化シールは、ガイドカテーテルまたはそれに沿って進められる他の装置に対してフィルタ装置をシールすることをさらに支援することができる。そのような場合には、近位側流れ活性化シールの構成は、血液が遠位部分に流入し、フィルタ装置を通して、近位部分に向かって流れることによって活性化されるであろう。

10

#### 【 0 0 6 3 】

流れ活性化シールは、塞栓性粒子が装置を迂回する可能性を低減することにより、保護装置に使用されたときに大きな効果をもたらす。図 5 A および図 5 B は、従来の装置（例えば、図 1 A 乃至 1 C に示すような装置）との相違点、および本明細書に記載の改良されたフィルタ装置 1 0 0 を示す。図 5 A は、血管 2 を示す断面図である（図面の縮尺は、血管の壁部 1 4 に対する装置 2 2 の適合性をより良く図示するために調整されている）。図示のように、装置 2 2 の周囲は、血管壁部に対してシールを形成することを意図している。しかしながら、血管 2 の不規則な形状 1 6（例えば、プラーク、石灰化、血管の形状、または他の自然発生的な形成など）は、保護装置でシールすることができない不規則な形状 1 8 をもたらす。図 5 B は、本開示の流れ活性化シール 1 0 2 の要素を図示しており、シールは、しばしば、装置 1 0 0 を形成するメッシュ構造体よりも大きい柔軟性または適合性を有する。この特徴により、流れ活性化シール 1 0 2 は、メッシュまたはフィルタ装置 1 0 0 よりも大きな程度で血管 2 内の任意の不規則形状 1 8 内に膨張または変形することができる。これにより、血管 2 の壁部 1 4 とフィルタ装置 1 0 0 との間に改良されたシールが形成され、血流内の塞栓のフィルタリングが改良されたシールで改善される。

20

#### 【 0 0 6 4 】

図 6 A および図 6 B は、遠位側シールと同様に、フィルタ装置 1 0 0 の近位側領域に配置された近位側流れ活性化シール 1 1 6 を有する装置の変形例を示す。カラーは、シール 1 1 6 に隣接するように示されていることに留意する。しかしながら、フィルタ装置 1 0 0 の変形例は、近位部分の任意の部分に配置された近位側シール 1 1 6 を含むことができる。遠位側シールのために本明細書に開示されたシール構造体のいずれも、それらが装置の遠位部分からの流れをシールする限り、近位部分でも使用することができ、またはそれらのいくつかの組み合わせも使用することができる。

30

#### 【 0 0 6 5 】

図 6 A および図 6 B はまた、近位側シール 1 1 6 が、シールを編み組に戻して接続するアタッチメント 1 1 8 を含む変形例を示す。この接続により、シール 1 1 6 の反転が防止される。図示の変形例、図面では、シール 1 1 6 は、図示された場所で編み組に恒久的に固定されている（すなわち、接着剤による接着、熱機械的カプセル化など）。シールの反対側の端部が、血流 1 2 から、またはガイドカテーテルを引き抜くことから、確実に反転しないようにするために、シールは、編み組の別の領域に追加的に係留 1 1 8 を行うことができる。係留は、タックメルト、追加のカプセル化 / 熱融着、または追加の繊維、ポリマまたは金属フィラメントを使用して達成することができる。

40

#### 【 0 0 6 6 】

システムの別の変形例は、フィルタのシール特性を高めるように、強化された T A V R ガイドカテーテル 1 3 0 を含むことができる。幾何学的な「バンプ」または突出部 1 3 8 は、シール領域のガイド 1 3 0 の外径上にあり得る。図 6 A に示す変形例では、突出部 1 3 8 は、例示目的のためにフィルタ装置 1 0 0 の外側に示されている。突出部 1 3 8 は、カテーテル 1 3 0 内に製造することができる。これに代えて、または組み合わせで、突

50

出部は、無菌環境（小型の無菌スリーブなど）でTAVRガイドカテーテル108に付加することができる。加えて、厚みのある親水性コーティングのような膨潤性コーティングもまた、近位側シールを増加させる同様の効果を得られる。

#### 【0067】

図7A乃至7Gは、大動脈から大動脈弓2を通過して弁10に送達されるシステムと一体的に設けられたフィルタ装置100の追加の変形例を示す。この変形例では、フィルタ装置100は、ガイドカテーテル140に一体的かつ恒久的に固定されている。図7Aは、血管2内の展開部位に進められるガイドカテーテルまたはシース140と一体的に設けられたフィルタ装置100を有するシステムの変形例の一例を示す。この変形例では、フィルタ装置100は、ガイドシース140内で反転しており、装置120の近位端がガイドカテーテル140の遠位端142に貼着されている。図7Bに示すように、安定化装置170（例えば、拡張器装置または支持カテーテル）は、フィルタ装置100の遠位端122に前進する。図7Cは、安定化装置170がフィルタ装置100を安定化させている間、ガイドシース140が引き抜かれ、これにより、ガイドシース140が引き抜かれるときにフィルタ装置100が所定の位置に反転する状態を示している。また、安定化装置170は、フィルタがフィルタ装置100を通して延在することにより、フィルタが開放形状または展開形状に完全かつ確実に戻されるように使用することができる。図7Cは、流れ活性化シールを有する装置100の遠位部分122と、ガイドカテーテル140の遠位端142に結合された装置100の近位部分120とを示す。

#### 【0068】

安定化装置/拡張器170を使用することにより、フィルタ100を「押し出」して、フィルタ100を遠位側に押圧することができる。これに代えて、安定化装置/拡張器170は、フィルタを安定化させるために近位端で反転フィルタに進められ、次いで、フィルタからシースを取り除くために、外側のシース拘束シースを近位側に引き抜くことができる。

#### 【0069】

次に、図7Dに示すように、TAVRインプラント132およびシステム130は、一体型フィルタ装置100とともにガイドカテーテルまたはシース140を通過して前進する。フィルタ100の遠位端122は、流れ活性化シール102を含む。図7Eは、血液の流れの中で塞栓30を有する展開部位に展開されたTAVRインプラント132を図示しているが、これは、流れ活性化シール102のためにフィルタ装置100内に配向されている。近位端はガイドカテーテル140の遠位端142と一体的であるので、装置100の近位端120を介して塞栓が逃げる危険性はない。

#### 【0070】

図7Fは、1本以上のプルワイヤ124を使用してフィルタ装置100の遠位端122を閉鎖することを例示している。図示のように、塞栓性粒子30は、ガイドカテーテル140に一体的/固定されている閉鎖型フィルタ装置100内に固定されている。図7Gは、フィルタ装置100がガイドカテーテル140内に反転して戻ることができるシステムの任意の要素を示す。図示のように、プルワイヤ124は、閉鎖したフィルタ装置100の遠位部分122をカテーテル本体140内に戻すように張力を加えられ、これによりフィルタ装置100をガイド本体140内に反転させる。ここでも、フィルタが閉鎖しているので、捕捉された塞栓を失う危険性は無い。このようなステップにより、身体からの除去中にフィルタおよび塞栓を確実に保護することができる。

#### 【0071】

また、追加の設計オプションには、大腿骨導入シース上にフィルタを構築すること（すなわち、大動脈弁の近傍にフィルタが配置された長尺状をなすシース）、またはガイドカテーテル内で事前に反転されていない場合は、フィルタを拘束するために長尺状シースを使用することが含まれることにも留意する。

#### 【0072】

図8A乃至8Eは、処理装置に直接組み込まれたフィルタ装置の別の変形例を示す。例

10

20

30

40

50

例えば、フィルタ装置は、TAVRガイドカテーテルに直接内蔵することができ、これにより、フィルタのみのための追加のガイドカテーテルが不要となる。図8Aは、大動脈2内の弁10の部位にTAVRインプラント132を前進させるために使用されるTAVRガイドカテーテル130を例示している。図8Aでは、フィルタは図示していないが、TAVRガイドカテーテル130内に装填されている。

【0073】

図8Bは、TAVRガイドカテーテル130から送達されるフィルタ装置100を示す。この展開は、本明細書に開示された方法のいずれかで達成され得る（ガイドカテーテル内で反転され、別の一体的に設けられたチューブまたは同様のチューブで「押圧する」ことによって送達される；または単純にTAVRガイドカテーテル内で圧縮され、シースが取り払われる）。図8Cは、TAVRバルーンおよびガイドワイヤを部位から取り外した状態を示す。フィルタ装置100は、カテーテル本体130と機械的に一体化されているので、塞栓がフィルタ装置100の近位側領域を通して脱出する心配はない。図8Dは、フィルタ装置100の遠位端122を閉じるために使用される1本以上のガイドワイヤ124を図示している。フィルタ装置100の近位端は、TAVRガイドカテーテル130の遠位端128内に配置される。図8Eは、フィルタ装置100がTAVRガイドカテーテル130内で摺動可能に結合されており、これにより、閉じたフィルタが除去されている間にガイドルーメン内に戻されることを可能にする変形例を示している。

【0074】

図7A乃至7Gおよび図8A乃至8Eに示す変形例は、TAVRシステムの送達ガイドカテーテル内に、または個別の送達カテーテル内に構築することができるシステムである。

【0075】

図9A乃至9Cは、フィルタ装置100を制限するための追加の構成を例示している。図9Aに示す例では、フィルタ装置100は、内側メッシュ108および外側メッシュ109を有する二重メッシュ層からなる。一実施例では、メッシュ層108、109は、ニチノール（登録商標）編み組からなる。フィルタ装置100の端部には、追加のリング構造体160が設けられる。図示の例では、リング構造体160は、コイル形状を含む。しかしながら、形状が、フィルタ100の端部を開放状態に維持するための半径方向外向きの力を提供する限り、代替的な形状（例えば、直線ワイヤ、正弦波状、らせん状など）を使用することができる。1本以上のプルワイヤ156は、プルワイヤ156に力を加えると、リング160およびフィルタ装置100の端部が閉じられるように、リング160に結合されている。図示の例では、チューブ（例えば、ポリイミドチューブ）を通して延びるプルワイヤ156が示されている。図9Bは、フィルタ装置のメッシュなしでプルワイヤ156に結合されたリング構造体160を示す。上述したように、コイル状リング160は、拘束されていないときにフィルタ装置の端部を開く半径方向外向きの力を提供する。リング160から離間するようにワイヤ156に力52を加えると、リング160およびフィルタ装置の閉鎖54が生じる。

【0076】

図9Cは、自己拡張リング164の別の変形例を示す。この変形例では、リングは、リング164を通るプルワイヤ158を有する起伏のある形状をしている。上述したように、リング164は、フィルタ装置100に外向きに膨張する力を提供するために自己膨張（または熱活性化）する。プルワイヤ158は、閉鎖力の印加に応じてリング164およびフィルタ装置100を閉鎖するように作用する。プルワイヤ158は、任意にチューブ162を通過することができ、またはフィルタのメッシュに組み込まれることができる。

【0077】

本明細書に記載されたリング構造体のいずれも、フィルタの遠位側領域および/または近位側領域、またはそれらの任意の組み合わせのために交換可能に使用され得ることに留意する。加えて、必要に応じてフィルタの内側の任意の部分にリング構造体を組み込むことができる。

【0078】

10

20

30

40

50

図10A乃至10Cは、フィルタ装置100の開口部を制御する1つ以上のバルーンの使用を例示している。例えば、図10Aは、フィルタ装置100の端部にエラストマバルーン180を有するフィルタ装置100の変形例を例示している。この変形例では、バルーンは、加圧されていないときには閉じた位置にある(図示のように)。ライン184を介して流体を適用すると、バルーン180は、フィルタ装置100を開放するためにバルーン188を膨張させる。図10Bは、通常開放位置にあるバルーン182を有するフィルタ装置100の別の变形例を示す。ライン184を介して流体を適用することにより、図10Cに示すように、バルーン182は内側に折り畳まれる。

#### 【0079】

図11A乃至11Cは、フィルタの端部を閉じるために投げ縄効果を利用するフィルタ装置の追加の変形例を例示する。繰り返しになるが、本明細書に記載した閉鎖機構のすべては、フィルタ装置の近位側部分、遠位側部分、および/または内側部分に適用することができる。図11Aは、フィルタ装置100の端部にワイヤ156を引っ張ることによって制限/閉塞することができる開口部を形成するために使用されるプルワイヤ156を示している。ワイヤ156を引っ張ることにより、フィルタ装置100の直径が低減され、フィルタ装置100の付属部分を効果的に閉じることができる。この変形例では、ワイヤ156は、フィルタ装置と一体的に設けられたガイドカテーテル140の遠位端に配置されている。ただし、この閉塞構造体は、どのようなフィルタ装置にも利用可能である。加えて、これらの概念はフィルタの近位端にも同様に適用可能である。

#### 【0080】

上述したように、塞栓の広がりを防止するために、装置のいくつかの応用では、フィルタの開放端を完全に閉鎖するための閉鎖機構が必要とされる。このような応用では、ワイヤ156は、約0.001インチ乃至約0.002インチ(約25.4マイクロメートル乃至約50.8マイクロメートル)の酸化物被覆を有する超弾性ニチノール(登録商標)ワイヤから構成することができるが、装置の変形例では、0.010インチ(約254マイクロメートル)まで可能である。また、ワイヤは、リボン状のワイヤであってもよいし、矩形のワイヤや、他の形状にあってもよい。また、繊維やポリマ、糸などの選択肢もある。図11Bは、フィルタ装置100の遠位端に結合された2組のプルワイヤ156を示す。図11Cは、フィルタ装置の端部を閉鎖する複数組のプルワイヤ156を示している。

#### 【0081】

図12A乃至12Cは、ガイドカテーテル140と一体的に設けられるとともに外側シース190内に拘束されるフィルタ装置100の別の变形例を示す。図12Aは、本明細書に記載のように、システムを展開部位に進めることができるように、外側シース190内に拘束されたフィルタ装置100およびガイドカテーテル140を示している。この変形例は、典型的には、TAVRシステムが送達される大腿動脈から送達される。図12Bは、ガイドカテーテル140が静止した状態で保持されている間に、外側拘束シース190が引き抜かれる状態192を示している。拘束シース190を引き抜くと、フィルタ装置100が膨張する。上述したように、流れ活性化シールは、血管を確実にかつ適切にフィルタリングするであろう。これは、2つのカテーテル設計、すなわち同軸システムであり、1つのカテーテル140がフィルタ装置100と一体的に設けられており、1つのカテーテル/シース190が、送達のためにフィルタ100を拘束するように作用する。システムの変形例は、フィルタを拘束するために、外側シース190をコイルまたは短いカラーなどの別の機構と交換することを含む。さらなる変形例では、外側シース190は、フィルタを拘束することのみが意図されており、それ自身で案内する必要がない場合には、コイル強化ポリイミドチューブのような非常に肉薄なものであってもよい。図12Cは、処置の完了後のプルワイヤ156の活性化を示す。プルワイヤの活性化により、フィルタ装置100の端部が閉じられ、フィルタ100内の任意の塞栓性粒子が固定される。

#### 【0082】

図13A乃至13Cは、本明細書に記載される装置で使用するためのフィルタ本体の変形例を示す。図13Aは、メッシュ108、または穴若しくは孔(例えば、レーザー穿孔

10

20

30

40

50

、化学的に形成されたもの、機械的に形成されたもの)を有するポリマフィルムなどの薄膜多孔質材料からなる外層と、フィルタ本体100が血管の壁部に接触するよう半径方向の力で膨張するように半径方向の力を提供すべく構成されたコイルまたは組み紐148からなる内層とを備える二重層フィルタ装置100を示している。図13Bおよび図13Cは、それぞれ、メッシュまたは編み組108を有する内側膨張部材150からなる非膨張および膨張フィルタ装置100を例示している。コイル状膨張部材150は、膨張時に膨張して編み組を開放する。また、フィルタ装置100は、ワイヤ編み組またはメッシュ以外の構成要素から形成され得ることに留意する。例えば、フィルタ装置100は、ポリウレタン等の多孔質ポリマフィルムで構成することができる。フィルムの空隙率は、レーザー加工、化学エッチングなどの化学処理、または微小摩耗加工、または当業者に周知の他の手段によって達成することができる。別の態様では、フィルタ装置は薄膜プロセスから構成される。薄膜金属などの薄膜は、任意に選択された空隙率で形成可能である。図13A乃至13Cに示すフィルタには、内側の層(例えば、コイル、編み組、ステント様構造物)がフィルタを開放するための半径方向外向きの力を加え、外側の層(例えば、編み組、ポリマ、多孔質フィルム、多孔質金属フィルム)が血液のために濾過する複数の層が設けられる。

#### 【0083】

図14A乃至14Cは、多層シールを備えるフィルタ装置の別の変形例を示す図である。この変形例では、図14Aに示すように、フィルタ装置100のメッシュ108は、一連の花弁105, 107で終端する。花弁105, 107の構造体は、内側/外側メッシュを形成するために戻ってくる内側/外側メッシュからの個別の1本以上のワイヤを含むことができる。花弁は、非侵襲性であってもよいし、血管壁(または体腔の壁部)に対する摩擦を増大させる要素を含んでもよい。図14Bは、交互の花弁107がオフセット126を有する形状であることを例示しており、例えば、交互の花弁107は、上向きに延びる形状126を有し、次いで、次の花弁105は、図14Cに示すように、(図示のように)水平であるか、または(装置100の内径内に)僅かに下向きに延びるかのいずれかであり得る。このように花弁が角度をなして分離することにより、流れ活性化シール102を取り付けるための空間が形成される。図示のように、シール102は、上面164および下面165の両者を有することができる。一変形例では、シール102は、ポリマフィルムの単一の部分から形成してもよく、または、頂点で交差し重なり合う2つの独立した部分であってもよい。シール102内の選択的な小さな「穴」163は、シール102内の圧力を制御し、血流がシール102を過度に圧迫してフィルタ装置100の位置を外れることが確実にないようにするために有益である。また、この同じデザインコンセプトは、「標準的な」編み組(つまり花弁がない)でも実現できることに留意する。この場合、個別の編み組ワイヤは、外方に延びるか、または平坦/内方に延びるように形成され、その後、ワイヤの端部は、シールポリマ内で終端する。図14Eは、血流にตอบสนองして圧力を増加させるための空間をその間に有する上部シール164および下部シール165の部分側面図を示す。本明細書に記載されているように、上部シール164は、血管の壁部に優先的に偏向するように構成され得る(例えば、寸法決めまたは材料選択により)。

#### 【0084】

図15は、フィルタ装置100の別の変形例を示す。上述した変形例では、フィルタ装置100は、ガイドカテーテルの遠位端またはその近傍に取り付けられていることが示されていた。ここで、フィルタ100は、ガイド174の外側に取り付けられている。フィルタ100は、自己膨張型(または上述したように機械的に補助されている)であり得、その後、従来の方法(プルワイヤを解放する、コイルまたは膨張ルーメンを活性化する、または外部シースまたはカバーを除去する)によって開放される。一旦血栓の収集が完了すると、フィルタ100は、ガイド/シース174の外径まで閉じられ、フィルタとガイド面との間で塞栓を捕捉することができる。ガイド174は、処置ガイド、TAVRガイド、またはシースであり得ることに留意する。シースのオプションには、長尺状をなす導入シース、処置用シース、および/または拡張可能なシース(すなわち、eシース)が含

10

20

30

40

50

まれる。

【 0 0 8 5 】

図 1 6 A 乃至 1 6 C は、本明細書に記載された処置で使用するための装置のさらなる変形例を例示する図である。図 1 6 A は、バルーンの近位端への接触を維持し、おそらくは圧縮された T A V R 弁に接触するように、複数の点 1 4 4 において外方にフレア状に広がっている T A V R ガイドカテーテル 1 4 4 の遠位端を図示している。反転した（または非反転だが、単純に圧縮された）フィルタを有するガイド 1 3 0 は、図示のように、このフレア状に広がった遠位端を依然として有することができる。フィルタ装置 1 0 0 のメッシュは、ガイドカテーテル 1 3 0 内に折り畳むことができる。

【 0 0 8 6 】

図 1 6 B は、本明細書に記載されたフィルタ装置を用いた使用中または使用後のさらなる変形例を示す。この例では、フィルタが所定の位置に展開された後（径方向または大腿アプローチに関係なく）、「ブラシ状」アタッチメント 1 7 6 を有するカスタムのカテーテルまたはガイドワイヤが、処置部位（例えば、弁または他の処置部位）からのプラークまたは他のデブリーを緩めるために処置部位に前進する。カスタムカテーテル 1 7 6 は、T A V R 導入に先立って、処置部位（例えば、大動脈弁 1 0 ）に送達され得る。ブラシアタッチメントは、デブリーを緩和することができる装置の一変形例である。例えば、ブラシ装置は、遠位端の周囲に配置されたポリマ繊維などの剛毛または剛毛状の突出部を有することができる。突出部は、新しいフィルタを配置するに先だって、大動脈弁から緩んだプラークを「ノックフリー（k n o c k f r e e）」する。これは、単純に大動脈の壁部に対する新しい弁のより良いフィット感を得るために行われるか、または術後、特にフィルタが除去された後に、プラークが自由に壊れる可能性を最小限に抑えるために行われ得る。

【 0 0 8 7 】

別の選択肢として、図 1 6 B に示すようにフィルタを展開し（大腿アプローチまたは径方向アプローチのいずれか）、バルーンカテーテルを用いて大動脈弁を事前に拡張することが挙げられる。バルーンの拡張は、単純に大動脈壁に対する新しい弁のより良いフィット感を可能にするか、またはプラークが手術後に自由に壊れる可能性を最小限にするために行われ得る。

【 0 0 8 8 】

図 1 6 C は、左鎖骨下動脈 4 から延びるカテーテル 1 1 2 を通って橈骨動脈の外に出た血液の戻りの変化を示す。一旦患者の体外に出ると、血液は、同様の細孔サイズを有する単純なフィルタ 1 9 6 を通って流れることができる。フィルタには、紙、織物、ポリマ、薄膜複合材料などがある。狭窄リングまたはカラー 1 0 4 は、T A V R システムが通過できるように、近位側領域で依然として使用することができる。これに代えて、この設計構成はまた、術後の患者に使用して、後期破断塞栓をいずれも収集することができる。この場合、狭窄リングは完全に閉じられ、カテーテルおよびフィルタを介してすべての血液を強制的に通過させる。フィルタの一部を不透過性にすることで、カテーテル/フィルタループへの血液の流入量および他の血管への流入量を制御することができる。濾過された血液は、例えば大腿骨アクセスポイント 1 9 8 を介して体内に戻され得る。

【 0 0 8 9 】

本発明の他の詳細については、材料および製造技術は、当該技術分野の当業者のレベルの範囲内で採用することができる。本発明の方法に基づく態様に関して、一般的にまたは論理的に採用される付加的な行為に関しても同様のことが言える。加えて、本発明は、任意に様々な要素を組み込んだいくつの実施例を参照して説明してきたが、本発明は、本発明の各変形例に関して企図されるように記載または表示されているものに限定されるものではない。

【 0 0 9 0 】

本発明の真の趣旨および範囲から逸脱することなく、記載された本発明に様々な変更を加え、均等物（本明細書に記載されているか否かにかかわらず、簡略化のために含まれる

10

20

30

40

50

)を代用することができる。また、本発明の変形例の任意の要素は、独立して、または本明細書に記載された要素のうちの任意の1つ以上と組み合わせで記載され、請求されてもよい。したがって、本発明は、可能な場合には、実施形態の様々な態様の組み合わせ、または実施形態自体の組み合わせを想起する。単数項目への言及は、同じ項目が複数存在する可能性を含む。より具体的には、本明細書および添付の特許請求の範囲で使用されるように、単数形の「a」、「an」、「said」、および「the」は、文脈から明らかに指示されない限り、複数の参照を含む。

【0091】

可能な場合には、記載された様々な実施形態の態様、または実施形態自体を組み合わせることができることに留意することが重要である。そのような組み合わせが本開示の範囲内であることが意図されている。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1 A】

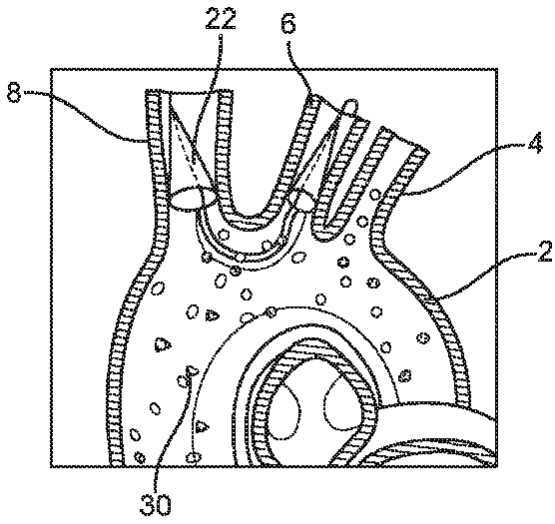


FIG. 1A

【図 1 B】

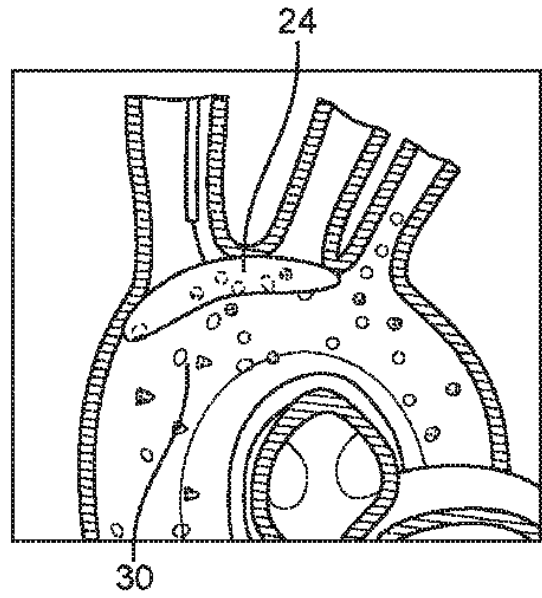


FIG. 1B

【図 1 C】

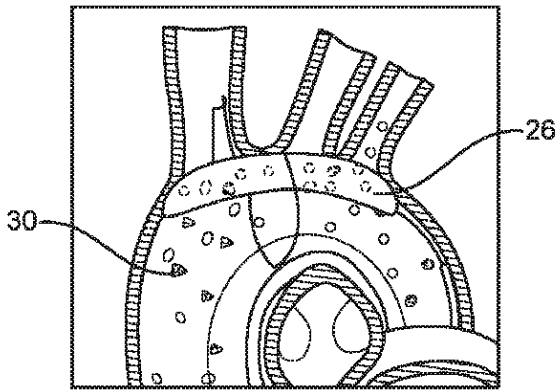


FIG. 1C

【図 2 A】

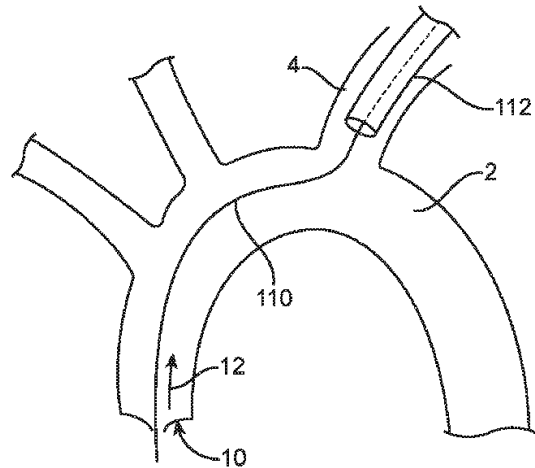


FIG. 2A

10

20

30

40

50

【図 2 B】

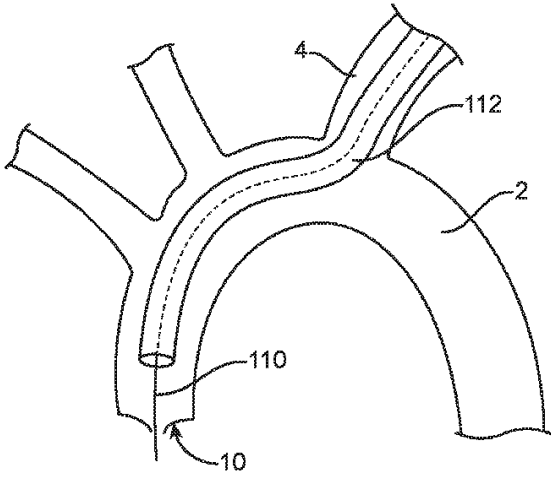


FIG. 2B

【図 2 C】

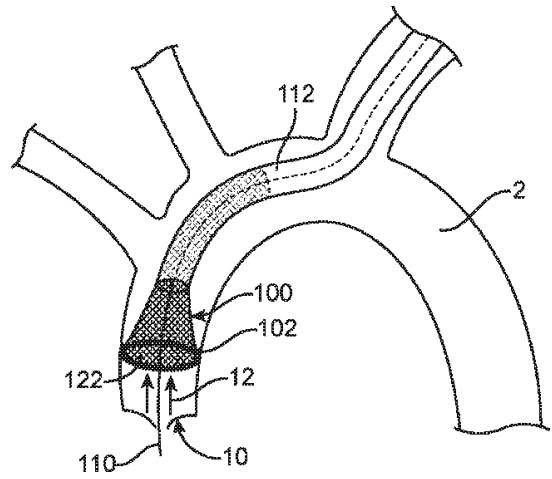


FIG. 2C

【図 2 D】

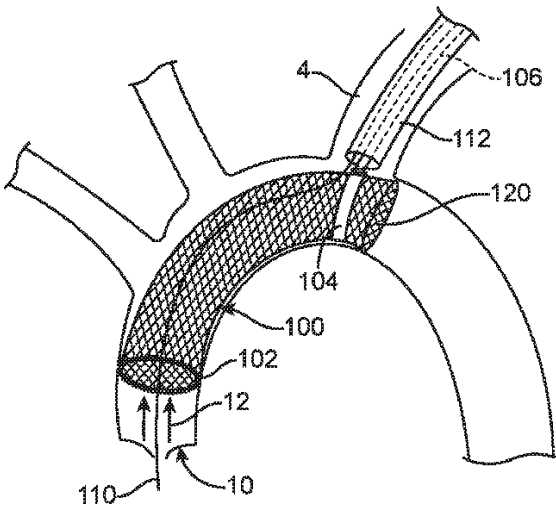


FIG. 2D

【図 2 E】

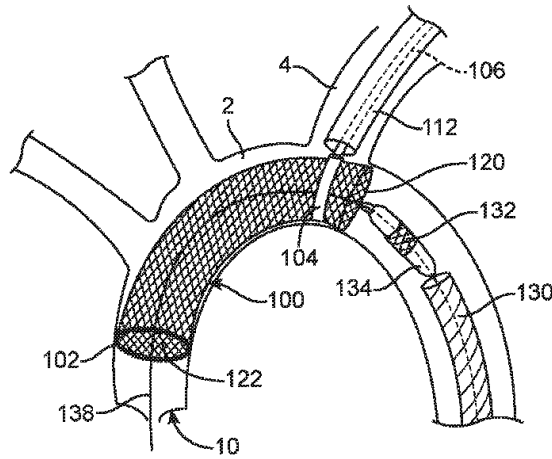


FIG. 2E

10

20

30

40

50



【 図 3 】

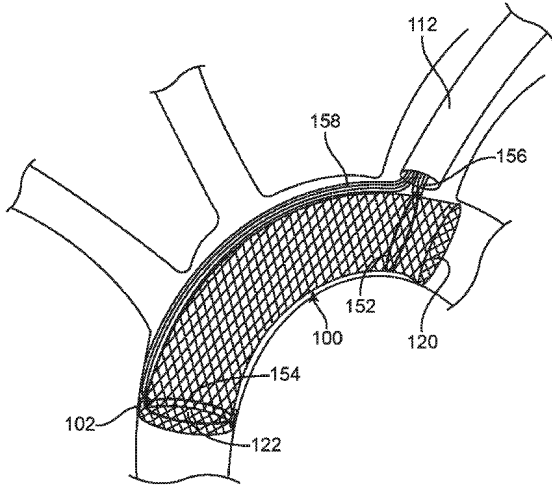


FIG. 3

【 図 4 A 】

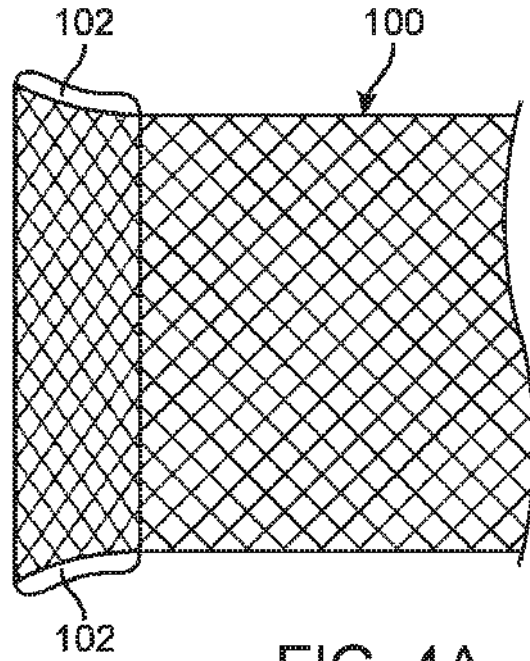


FIG. 4A

【 図 4 B 】

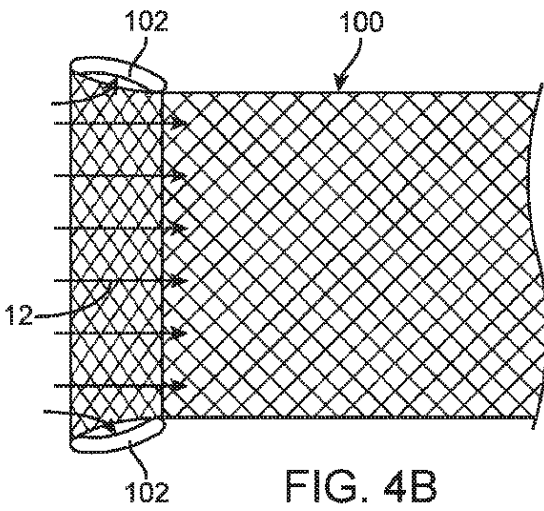


FIG. 4B

【 図 4 C 】

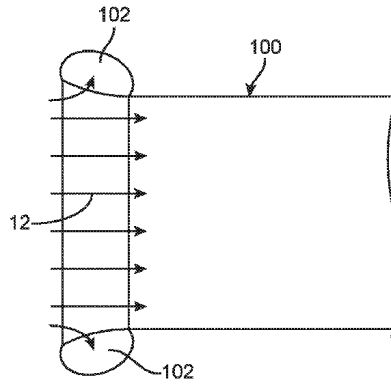


FIG. 4C

10

20

30

40

50

【図 4 D】

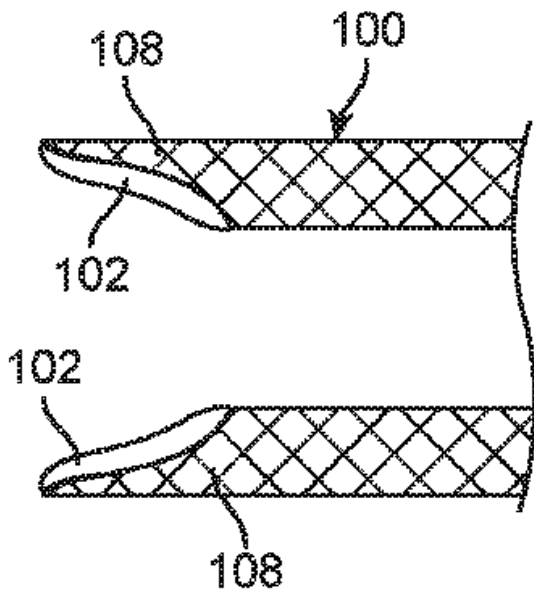


FIG. 4D

【図 4 E】

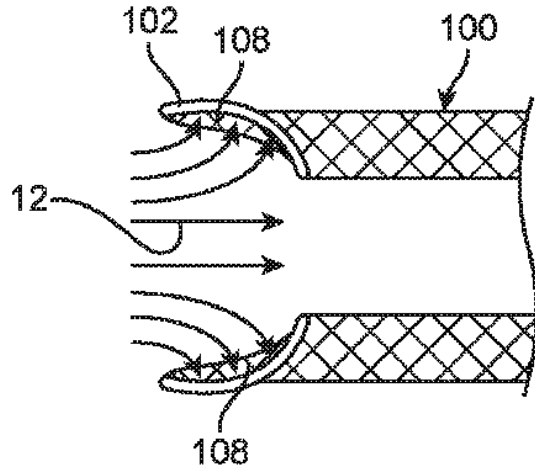


FIG. 4E

【図 4 F】

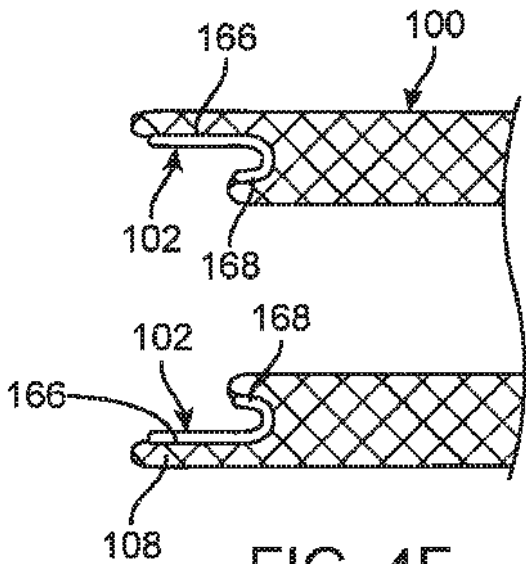


FIG. 4F

【図 4 G】

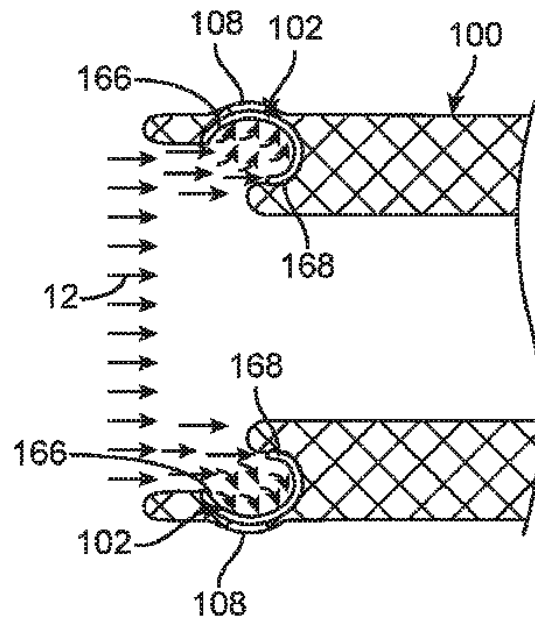


FIG. 4G

10

20

30

40

50

【 図 4 H 】

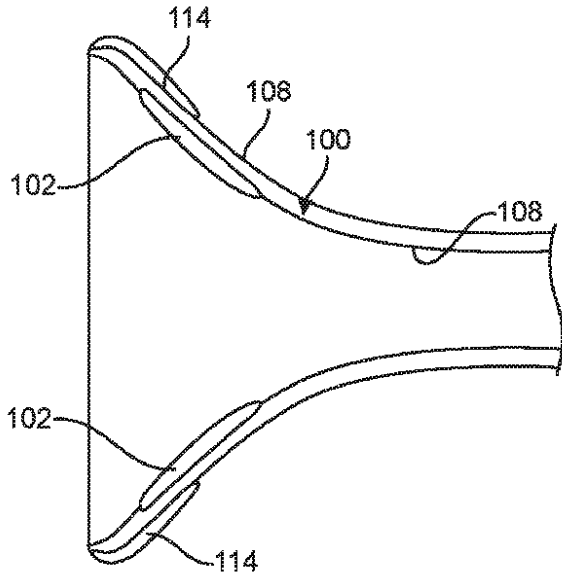


FIG. 4H

【 図 4 I 】

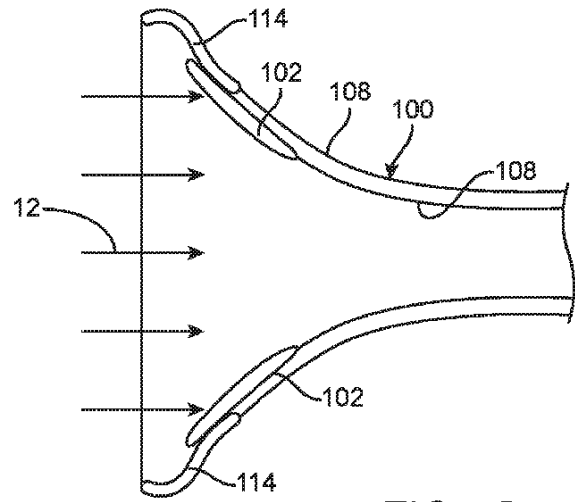


FIG. 4I

【 図 5 A 】

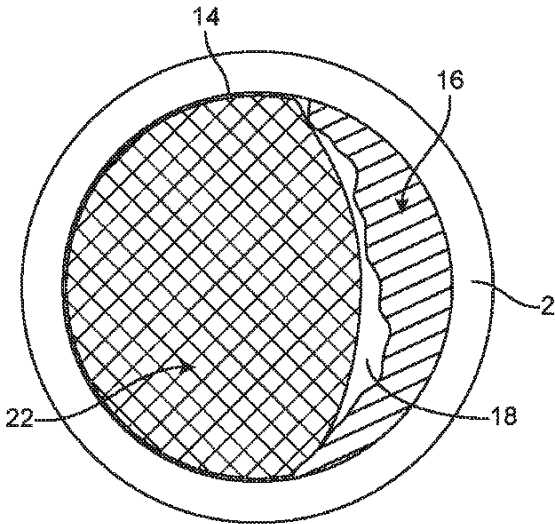


FIG. 5A

【 図 5 B 】

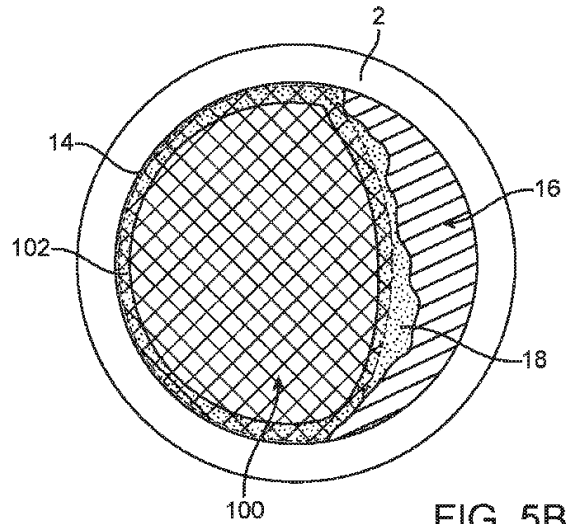


FIG. 5B

10

20

30

40

50

【 図 6 A 】

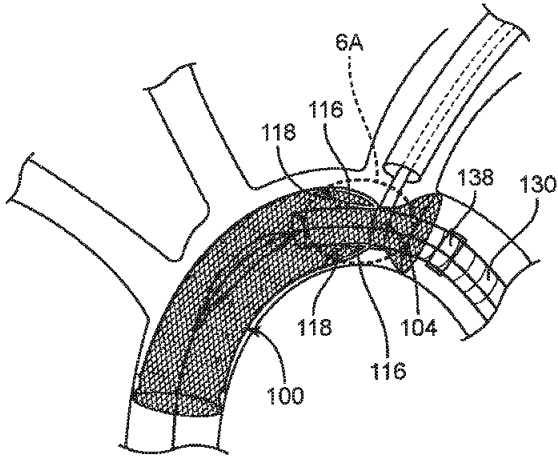


FIG. 6A

【 図 6 B 】

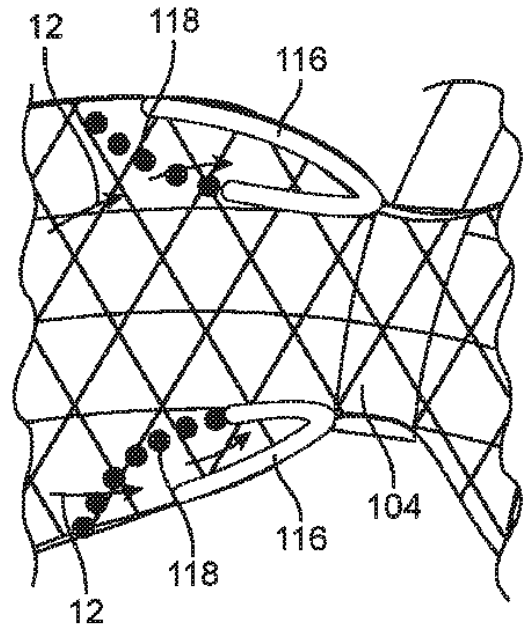


FIG. 6B

【 図 7 A 】

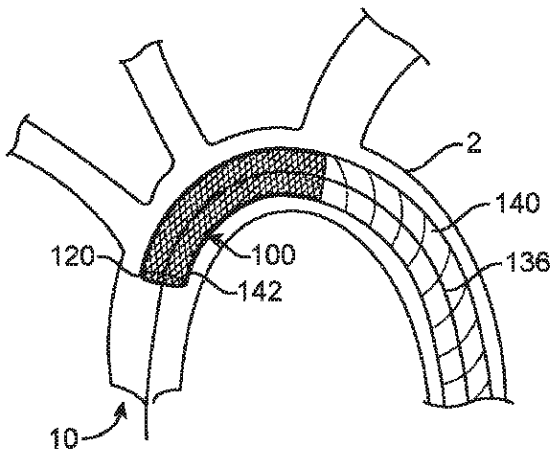


FIG. 7A

【 図 7 B 】

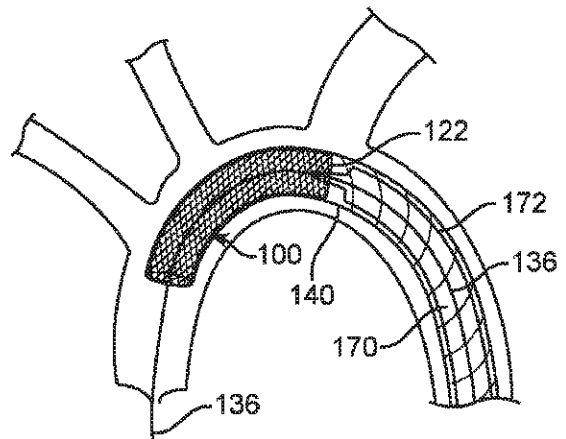


FIG. 7B

10

20

30

40

50

【 7 C 】

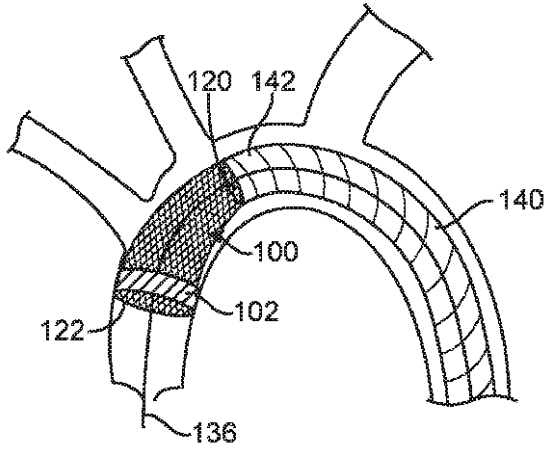


FIG. 7C

【 7 D 】

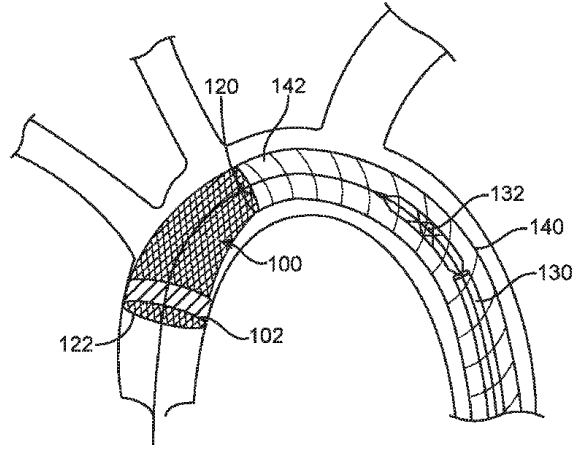


FIG. 7D

【 7 E 】

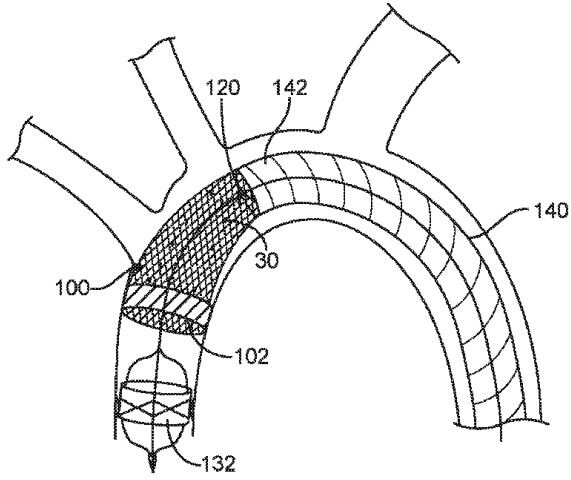


FIG. 7E

【 7 F 】

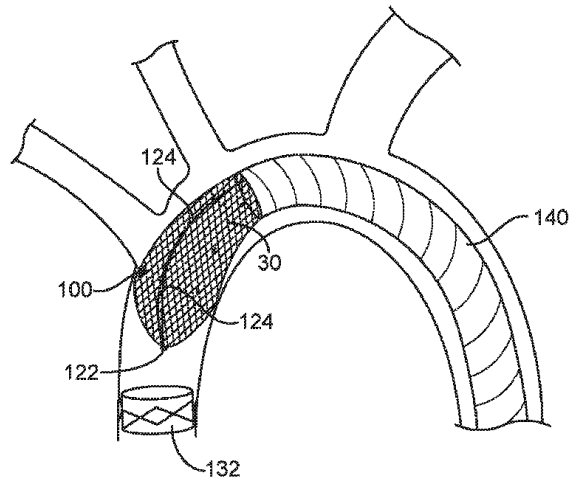


FIG. 7F

10

20

30

40

50

【 図 7 G 】

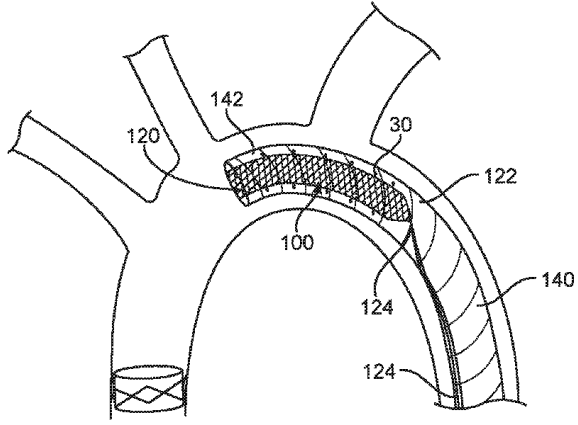


FIG. 7G

【 図 8 A 】

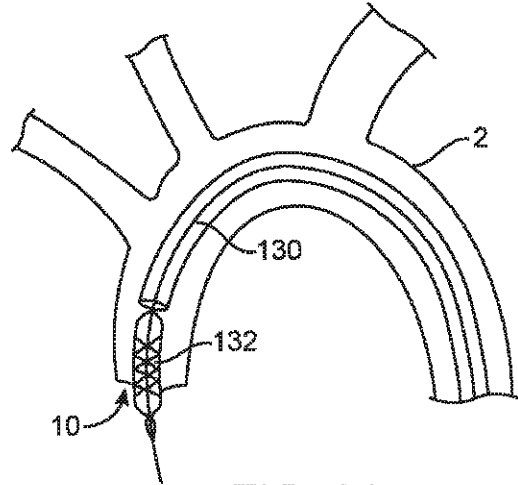


FIG. 8A

【 図 8 B 】

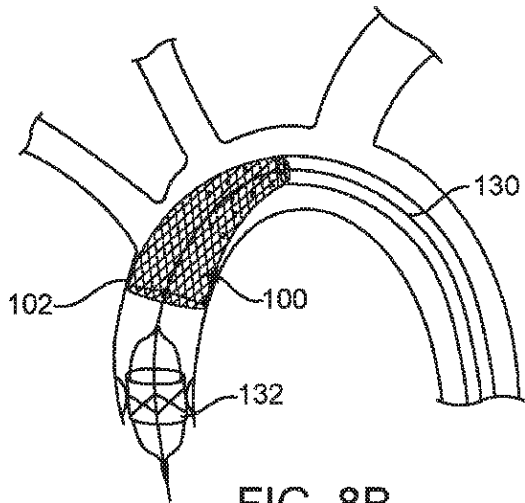


FIG. 8B

【 図 8 C 】

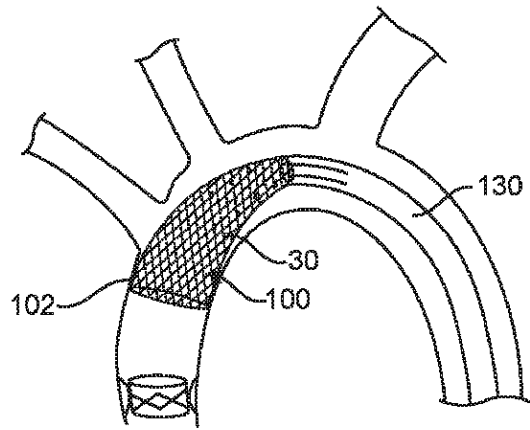


FIG. 8C

10

20

30

40

50

【 8 D 】

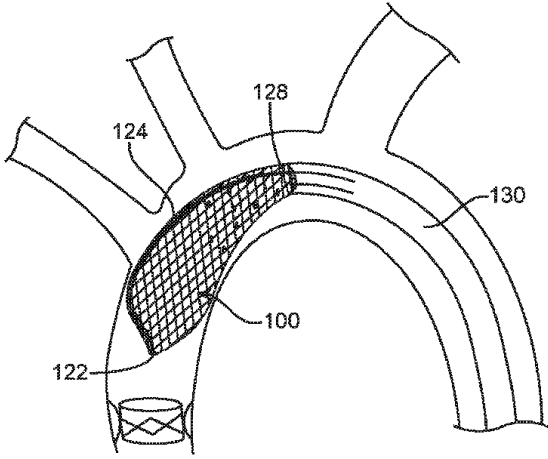


FIG. 8D

【 8 E 】

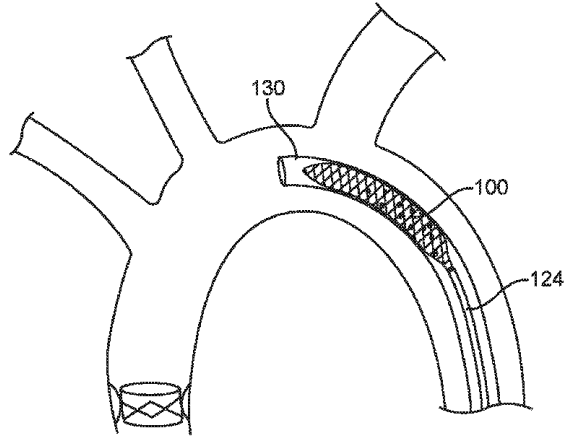


FIG. 8E

【 9 A 】

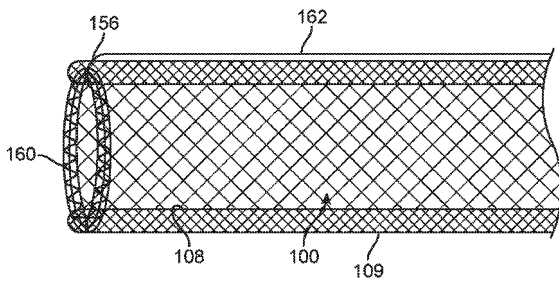


FIG. 9A

【 9 B 】

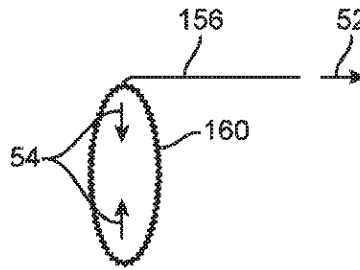


FIG. 9B

10

20

30

40

50

【 図 9 C 】

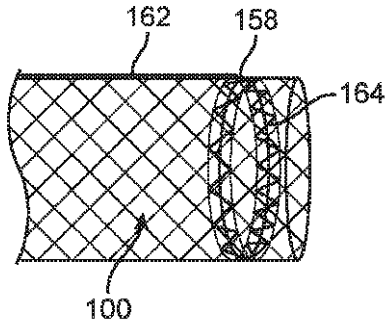


FIG. 9C

【 図 1 0 A 】

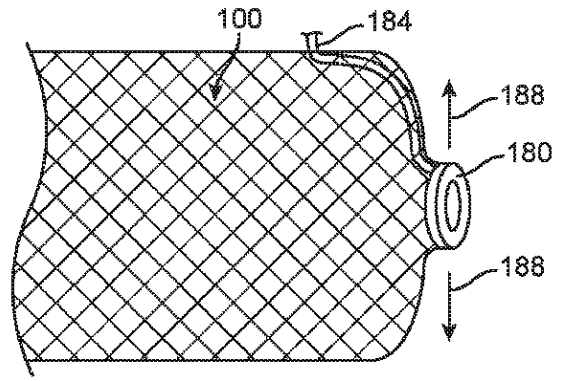


FIG. 10A

【 図 1 0 B 】

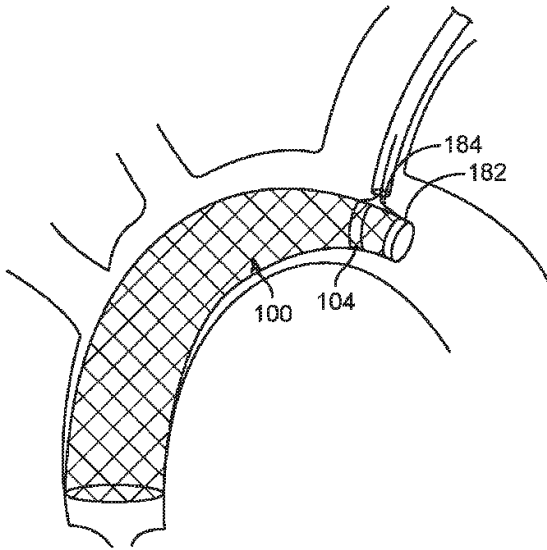


FIG. 10B

【 図 1 0 C 】

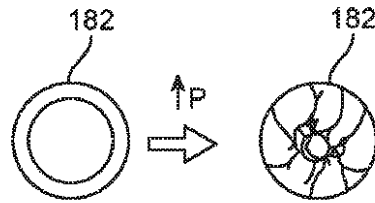


FIG. 10C

10

20

30

40

50

【図 1 1 A】

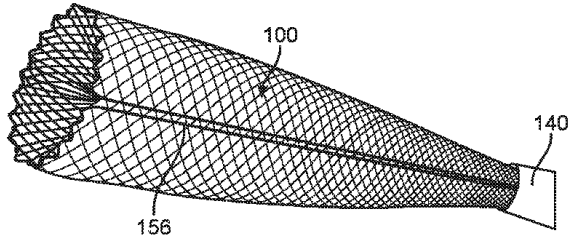


FIG. 11A

【図 1 1 B】

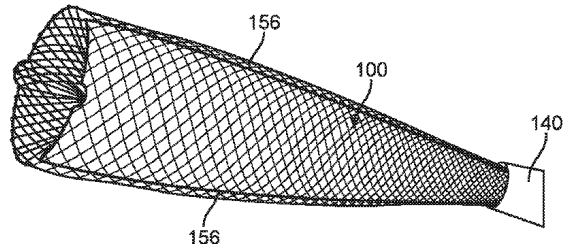


FIG. 11B

10

【図 1 1 C】

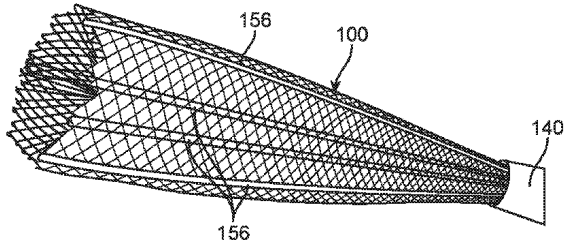


FIG. 11C

【図 1 2 A】

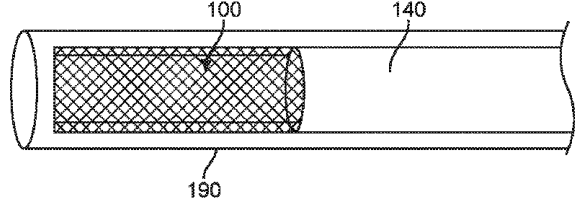


FIG. 12A

20

【図 1 2 B】

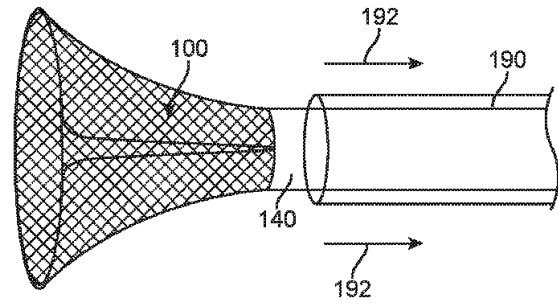


FIG. 12B

【図 1 2 C】

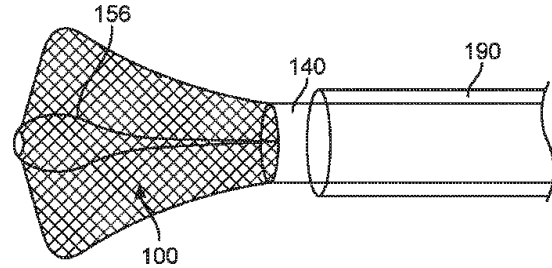


FIG. 12C

30

40

50

【 13 A 】

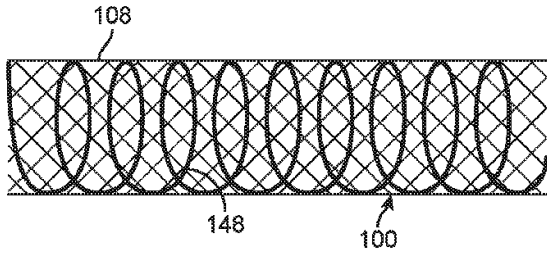


FIG. 13A

【 13 B 】

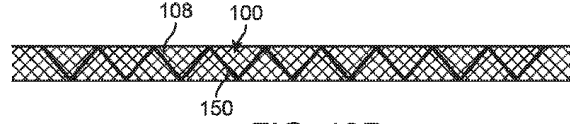


FIG. 13B

【 13 C 】

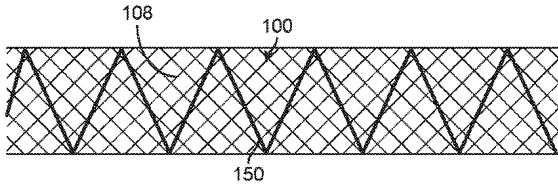


FIG. 13C

【 14 A 】

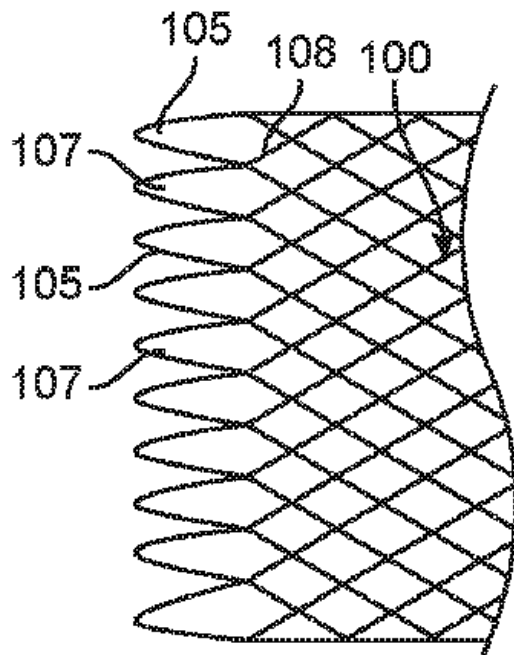


FIG. 14A

10

20

30

40

50

【図14B】

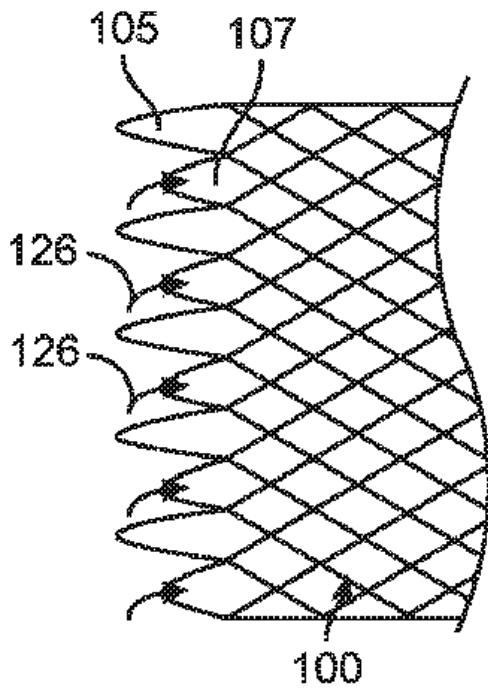


FIG. 14B

【図14C】

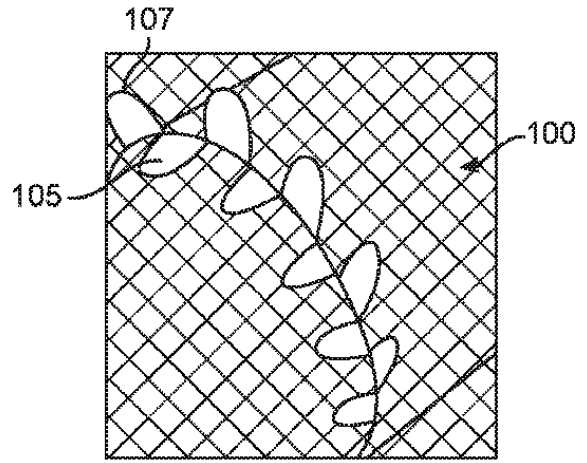


FIG. 14C

【図14D】

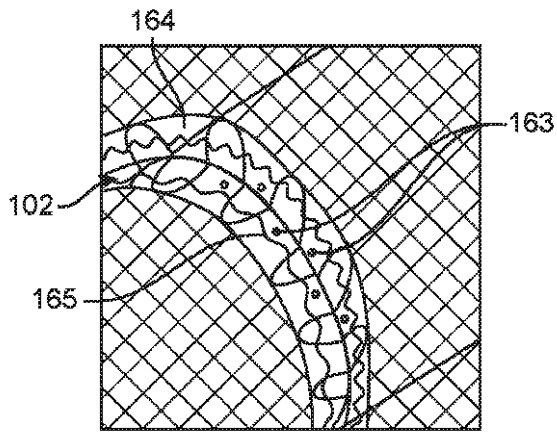


FIG. 14D

【図14E】

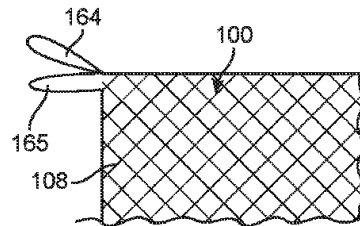


FIG. 14E

10

20

30

40

50

【図 15】

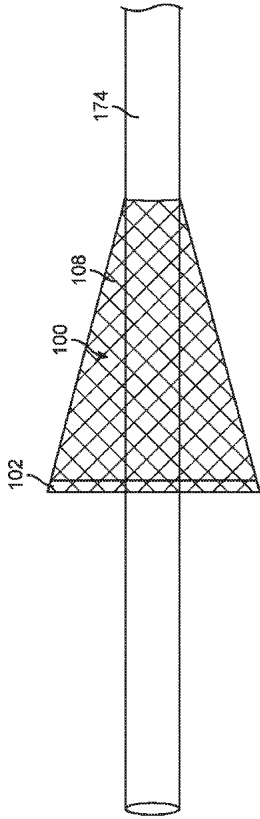


FIG. 15

【図 16 A】

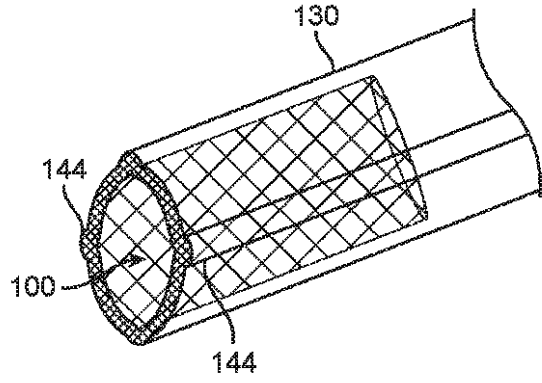


FIG. 16A

【図 16 B】

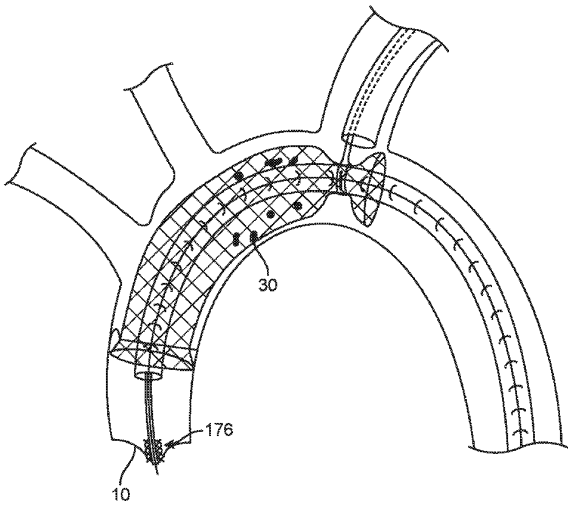


FIG. 16B

【図 16 C】

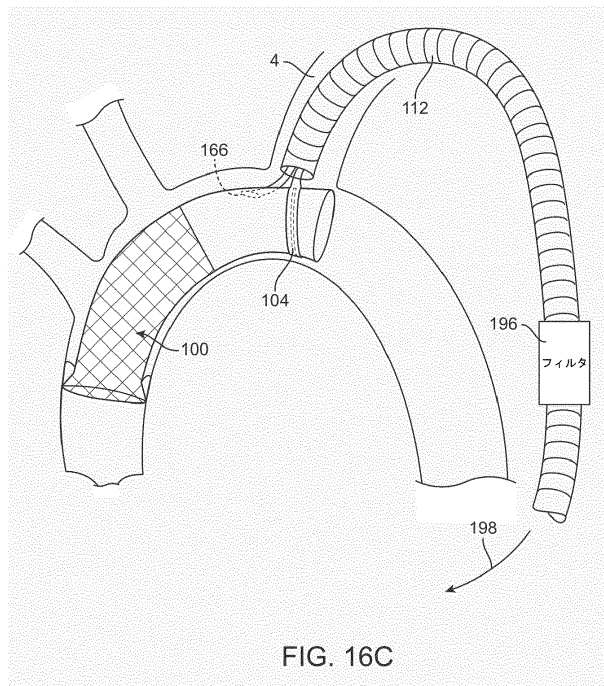


FIG. 16C

10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 1 7 2 9 1 6 ( U S , A 1 )  
特表 2 0 1 2 - 5 0 0 0 4 9 ( J P , A )  
特表 2 0 1 1 - 5 2 5 4 0 5 ( J P , A )
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)  
A 6 1 B 1 7 / 3 2 0 7