



(10) **DE 20 2009 019 000 U1** 2015.06.03

(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Aktenzeichen: **20 2009 019 000.5**
(22) Anmeldetag: **04.09.2009**
(67) aus Patentanmeldung: **12 18 019 6.3**
(47) Eintragungstag: **29.04.2015**
(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **03.06.2015**

(51) Int Cl.: **A61F 2/01 (2006.01)**
A61F 2/24 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
61/094,283 04.09.2008 US
0801901-0 04.09.2008 SE

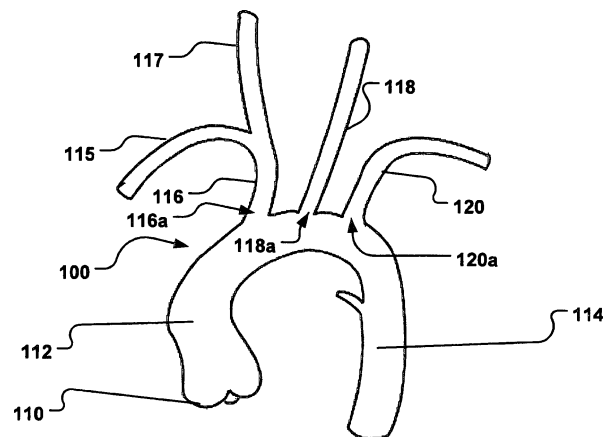
(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:
Wragge Lawrence Graham & Co LLP, 80538
München, DE

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:
SWAT Medical AB, Helsingborg, SE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Faltbare temporäre Vorrichtung für Embolieschutz während medizinischer Prozeduren**

(57) Hauptanspruch: Faltbare temporäre Embolieschutzvorrichtung (200) für transvaskuläre Zuführung zu einem Aortenbogen (100) eines Patienten und Zurückziehen vom Aortenbogen (100) nach einem zeitweiligen Schutz mindestens eines Seitenastgefäßes des Aortenbogens vor embolischem Material (150), wobei die Vorrichtung reduzierbar ist, so dass sie in einer röhrenförmigen Abgabeeinheit angeordnet werden kann, und wobei die Vorrichtung angepasst ist durch die Schenkelarterie als Zugangspunkt zum Aortenbogen (100) geliefert zu werden, und wobei die Vorrichtung umfassend eine faltbare nachgiebig elastische Einheit die selbst erweitert, wenn sie von der röhrenförmigen Abgabeeinheit gelöst oder aus dieser hinausgeschoben wird, und ein Stützelement am Umfang der faltbaren Einheit zum Anlegen am Gewebe im Aortenbogen, wobei das Stützelement eine längliche Form aufweist, wobei die Vorrichtung ausgeformt ist, um Embolieschutz während medizinischer Prozeduren bereitzustellen, wie kardiovaskulärer Eingriffe oder Herzoperationen, Manipulation der Aorta, Herzkranzgefäße, Bypass-Transplantaten und der Herzklappen, Herzchirurgie, kardiopulmonalen Bypass- und Katheter-basierten interventionellen Kardiologie, und Elektrophysiologieprozeduren, und wobei die faltbare Vorrichtung danach wieder in die Abgabeeinheit zurückgezogen werden kann.



Beschreibung

GEBIET DER ERFINDUNG

[0001] Diese Erfindung betrifft im Allgemeinen das Gebiet medizinischer Vorrichtungen und medizinischer Prozeduren, die solche medizinischen Vorrichtungen anwenden. Insbesondere betrifft die Erfindung eine Embolieschutzvorrichtung, die verhindert, dass unerwünschtes Embolienmaterial in eine oder mehrere Gefäßabzweigung(en) eines Hauptgefäßes, wie des Aortenbogens gelangen, wie auch ein Verfahren zum Einsetzen einer solchen Vorrichtung in den Aortenbogen für die Zerebroprotektion.

ALLGEMEINER STAND DER TECHNIK

[0002] Eine zerebrale Embolie ist eine bekannte Komplikation in der Herzchirurgie, kardiopulmonalen Bypass- und Katheter-basierten interventionellen Kardiologie- und Elektrophysiologieprozeduren. Emboliepartikel, die Thrombus, Atherome und Lipide enthalten können, können durch chirurgische oder Kathetermanipulationen gelöst werden und in den Blutstrom gelangen, sowie im Gehirn oder anderen vitalen Organen stromabwärts embolieren. Die zerebrale Embolie kann zu neuropsychologischen Defiziten, Schlaganfall und sogar zum Tod führen. Ein Verhindern der zerebralen Embolie ist für Patienten von Vorteil und verbessert das Resultat dieser Prozeduren.

[0003] Nach dem Stand der Technik sind verschiedene Embolieschutzvorrichtungen bekannt. Eine Embolieschutzvorrichtung für seitliche Gefäßabzweigungen des Aortenbogens ist beispielsweise in US 2004/0215167 offenbart. Diese Embolieschutzvorrichtung hat eine erweiterbare röhrenförmige Struktur, die ein Filternetzmaterial trägt. Die Embolieschutzvorrichtung wird zum Einsetzen in eine Aorta eines Patienten zu einem kleinen Durchmesser zusammengepresst und dann innerhalb der Aorta erweitert, wobei das Filternetzmaterial so positioniert ist, dass Blut in die seitlichen Gefäßabzweigungen eindringen kann, die mit der Aorta verbunden sind, und verhindert wird, dass Embolienmaterial in die seitlichen Gefäßabzweigungen eintritt. Die Vorrichtung wird eingesetzt und verbleibt für einen langfristigen Schutz vor Ort. Alternativ kann die Vorrichtung zusammengepresst und aus der Aorta herausgezogen werden.

[0004] Die in 2004/0215167 offenbarten Embolieschutzvorrichtungen haben jedoch eine Reihe von Nachteilen. Es kann schwierig sein, die Vorrichtung aus dem Aortenbogen herauszuziehen, da eine Stent-ähnliche Konstruktion für eine permanente Implantation entworfen ist und das Entfernen eines Stents die Implantationsstelle schädigen könnte. Die Vorrichtung formt sich auch entlang der Aorta und

kann zumindest teilweise gegen oder in die Ostienregionen der Seitengefäße gepresst werden. Diese Ostienregionen sind sehr oft von sedimentierter Plaque an der Außenseite des Gewebes in diesen Ostienregionen betroffen. Wenn eine Stent-ähnliche Vorrichtung gegen die Plaque gepresst wird, löst sich diese vom Gewebe, auf dem sie sich befindet, und wird entlang der seitlichen Gefäßabzweigungen als Trümmer ausgewaschen. Diese Trümmer sind jedoch unerwünschtes Embolienmaterial, dessen Eindringen in die Gefäßabzweigungen die Vorrichtung verhindern sollte.

[0005] In US Patent 6,258,120 ist eine implantierbare Zerebroprotektionsvorrichtung offenbart, die Emboli von den Halsschlagadern in der Aorta weg lenkt. Die offenbarten Vorrichtungen sind Aortenumlenkeinheiten, die im Allgemeinen ein hohles Rohr mit einer im Wesentlichen zylindrischen oder konischen Wand aufweisen, die für Emboli undurchlässig ist und die offene Enden hat, die Blut an einem Ende eintreten, durch das Rohr fließen und am anderen Ende austreten lassen. Das proximale Ende des hohlen Rohres weist eine Umfangsgröße auf, die das Lumen der Aorta vollständig füllt. Zusätzlich sind auch Schneeschuh-Aortenumlenkeinheiten, die eher eben als zylindrisch sind, offenbart. Die in US Patent 6,258,120 offenbarten Verfahren enthalten die Schritte zum Bereitstellen einer Aortenumlenkeinheit, die von einem intravaskulären Katheter getragen wird, Einführen des intravaskulären Katheters in das Gefäßsystem, Verschieben des intravaskulären Katheters in den Aortenbogen zum Bereich der Halsschlagadern und Einsetzen der Aortenumlenkeinheit.

[0006] Wie die in US 2004/0215167 offenbarten Vorrichtungen jedoch können die Vorrichtungen und Verfahren von US 6,258,120 die Aortengefäßwand beschädigen. Ferner kann es zu einem Austreten von Embolienmaterial in die seitlichen Gefäßabzweigungen des Aortenbogens kommen, z. B. über den Umfang der röhrenförmigen Struktur oder der offenbarten schneeschuhartigen Ausführungsformen hinaus. Ferner können die offenbarten Vorrichtungen, zumindest teilweise, mit den Ostien der seitlichen Gefäßabzweigungen in Kontakt gelangen und somit Embolietrümmern aus den Ostien freisetzen, die zu den Halsschlagadern befördert werden und zu einem Gehirnschaden führen können. Ferner kann ein Rückfluss, der Embolienmaterial trägt, vom distalen Ende der Vorrichtungen von US 6,258,120 in die seitlichen Gefäßabzweigungen eintreten. Die schneeschuhartigen Vorrichtungen weisen einen angebrachten Griff oder eine Kanüle auf und müssen durch eine Operation am offenen Brustkorb eingesetzt werden, die ein Einschneiden der Aorta beinhaltet, was im Vergleich zur intravaskulären Abgabe zahlreiche Nachteile aufweist, einschließlich eines Aortentraumas. Die Vorrichtungen müssen am Lumen der Aorta durch verschiedene Mechanismen, einschließlich Nähte, chir-

urgischer Klemmen, Haken, Klebematerials, im Wesentlichen steifer Hülsen, oder durch reibschlüssigen Eingriff befestigt werden. Eine solche Befestigung ist über einen transvaskulären Zugang schwierig auf zuverlässige Weise auszuführen.

[0007] In US 2008/0065145 sind eine Embolieschutzvorrichtung und ein Anwendungsverfahren offenbart. Ein Bluttrümmer-Ablenkschirm ist offenbart, der eine für den Blutstrom durchlässige Abdeckung aufweist. Der Schirm erstreckt sich über die Ostien der Arm-/Kopfarterie und der linken Halsschlagader. Die Ablenkeinheit wird perkutan eingesetzt und mit Hilfe eines Katheters entweder über die rechte Schlüsselbeinarterie, die im Aortenbogen endet, über die Arm-/Kopfarterie oder die Schenkelarterie und in die Arm-/Kopfarterie und die rechte Schlüsselbeinarterie eingesetzt. Die Vorrichtung hat jedoch in jedem Fall einen Führungsdraht, der sich zwischen dem Aortenbogen und der Arm-/Kopfarterie erstreckt, die durch die Vorrichtung geschützt werden sollen. Dies bedeutet, dass, wie in den oben erwähnten Offenbarungen, die Vorrichtung unvermeidlich intravaskulär manipuliert wird und somit wahrscheinlich mit den Ostien der Arm-/Kopfarterie, d. h., der seitlichen Gefäßabzweigung der Aorta in Kontakt gelangt, die zur rechten Halsschlagader führt. Somit besteht ein Risiko für eine iatrogen verursachte Embolisierung, d. h.. der Arzt setzt wahrscheinlich Embolietrümmern von den Ostien der Arm-/Kopfarterie frei, wenn er die Vorrichtung verwendet. Die Embolietrümmern werden zur rechten Halsschlagader befördert und können zu einem Gehirnschaden führen.

[0008] Ferner scheint die kuppelförmige Vorrichtung von US 2008/0065145 aufgrund der anatomischen Struktur und Position des zuvor beschriebenen Zugangsweges über die Arm-/Kopfarterie schwierig zu sein, um in der Praxis funktionieren zu können. Die Vorrichtung muss sehr groß sein, um die Ostien der Arm-/Kopfarterie und die linke Halsschlagader zu bedecken. Somit wird die Vorrichtung im Aortenbogen sehr voluminös sein.

[0009] In US 2006/0161241 wird ein Aortenstent mit einer während der Zuführung die Aortaseitenäste abdeckenden Bluttrümmer-Ablenkschirm beschrieben. Der Schirm ist kuppelförmigen wie die Vorrichtung in US 2008/0065145 und weist eine für den Blutstrom durchlässige Abdeckung auf, die mit ähnlichen Nachteilen behaftet ist, wie die Vorrichtung in US 2008/0065145.

[0010] In WO 2007/129323 wird eine permanent implantierte Blutfiltervorrichtung beschrieben, welche Abstützarme in Seitengefäße und den Aortenbogen aufweist. Auch hier besteht ein Risiko Embolietrümmern von den Ostien der Arm-/Kopfarterie freizusetzen, wenn er die Vorrichtung verwendet wird. Die Vorrichtung wird auch permanent im Aortenbogen im-

plantiert und ist nicht oder nur mit Embolierisiko, siehe oben, aus dem Aortenbogen entfernbar.

[0011] Somit haben bekannte zerebrale Embolieschutzvorrichtungen Nachteile, einschließlich: schwierige Positionierung in einem Gefäß und noch schwierigere Positionierung in zwei Gefäßen; sie können die Gefäßwand schädigen und möglicherweise selbst eine Embolie verursachen; sie behindern Chirurgen bei dem Versuch, ein gutes Ergebnis bei einer bestimmten geplanten Intervention/Operation zu erreichen; eine Visualisierung der Schutzvorrichtung kann eine Visualisierung anderer Komponenten beeinträchtigen, die während gleichzeitiger medizinischer Prozeduren verwendet werden; sie können einen beeinträchtigten Fluss verursachen, wenn sie zum Sammeln des Emboliematerials gestaltet sind.

[0012] Somit besteht ein Bedarf an einer neuen oder verbesserten oder alternativen Vorrichtung oder einem Verfahren zum Vermeiden, dass Emboliematerial in Gefäßabzweigungen, wie die seitlichen Gefäßabzweigungen des Aortenbogens gelangt und/oder dass Trümmer von den Ostien der seitlichen Gefäßabzweigungen des Aortenbogens erzeugt werden, die während einer medizinischen Prozedur zum Gehirn eines Patienten befördert werden können.

[0013] Somit wäre eine verbesserte Embolieschutzvorrichtung oder ein verbessertes Verfahren vorteilhaft.

KURZDARSTELLUNG DER ERFINDUNG

[0014] Daher versuchen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung vorzugsweise einen Mangel oder mehrere Mängel, Nachteile oder Probleme nach dem Stand der Technik, wie die zuvor beschriebenen, einzeln oder in beliebiger Kombination zu mildern, zu lindern oder zu eliminieren, indem eine Vorrichtung gemäß den beiliegenden Schutzansprüchen zum Vorsehen eines temporären Embolieschutzes für die Aortenbogengefäße eines Patienten während medizinischer Prozeduren, wie Herzchirurgie und interventionelle Kardiologie- und Elektrophysiologieprozeduren vorgesehen werden. Emboliepartikel im Aortenblutstrom werden am Eindringen in die seitlichen Gefäßabzweigungen des Aortenbogens gehindert, einschließlich der Halsschlagadern, die zum Gehirn führen.

[0015] Die Erfindung ist in den beigefügten Schutzansprüchen definiert.

[0016] In Ausführungsformen ist die Vorrichtung so gestaltet, dass sie sich über die Ostien einer ersten, zweiten und dritten der seitlichen Gefäßabzweigungen erstreckt, wobei die erste seitliche Gefäßabzweigung die linke Schlüsselbeinarterie ist, die zweite seitliche Gefäßabzweigung die linke gemeinsame

Halsschlagader ist und die dritte seitliche Gefäßabzweigung die Arm-/Kopfarterie ist.

[0017] Ausführungsform nicht röhrenförmig, wobei sie sich im ausgeweiteten Zustand im Wesentlichen eben erstreckt.

[0018] Die selektiv durchlässige Einheit kann nicht röhrenförmig sein, wobei sie sich im Wesentlichen in der Form eines flachen Schirms, Fallschirms oder Pilzes erstreckt, dessen Öffnungsrand von dem ersten Stützelement gebildet wird und dessen Öffnung im ausgeweiteten Zustand so gestaltet ist, dass sie zu den seitlichen Aorta-Gefäßabzweigungen von innerhalb des Aortenbogens gerichtet ist, wenn die Schutzeinheit im Aortenbogen positioniert ist, und wobei die Abgabereinheit zumindest teilweise in der linken Schlüsselbeinarterie angeordnet ist.

[0019] Die selektiv durchlässige Einheit kann so gestaltet sein, dass sie im ausgeweiteten Zustand mit Abstand zu den Ostienregionen der seitlichen Aorta-Gefäßabzweigungen des Aortenbogens ausgerichtet ist, wenn die Schutzeinheit im Aortenbogen positioniert ist.

[0020] Das erste Stützelement kann am Umfang der Vorrichtung angeordnet sein und ist zum Anliegen an das Gewebe im Aortenbogen gestaltet, wobei die Form oval, länglich oder auf das Innere des Aortenbogens des Patienten abgestimmt ist.

[0021] Die ovale Form hat in einigen Ausführungsformen eine zunehmende Breite zum distalen Ende der Vorrichtung.

[0022] In einigen Ausführungsformen ist die Abgabevorrichtung in einem Winkel zu dem Stützelement in einer Längsrichtung der Vorrichtung angeordnet.

[0023] In einigen Ausführungsformen ist die selektiv durchlässige Einheit für Embolienmaterial abstoßend gestaltet.

[0024] In einigen Ausführungsformen ist die selektiv durchlässige Einheit über das erste Stützelement wie eine Socke in einer doppelschichtigen Gestaltung gespannt.

[0025] In einigen Ausführungsformen weist die Schutzeinheit eine derartige Größe und Form auf, dass sie sich über einen Scheitelpunkt des Aortenbogens erstreckt.

[0026] In einigen Ausführungsformen hat die Vorrichtung einen Umfang, der dazu ausgebildet ist, am Gewebe des Aortenbogens angeordnet zu werden, wobei eine Gewebeschutzereinheit zumindest teilweise am Umfang der Vorrichtung vorgesehen ist. Die Gewebeschutzereinheit kann eine Manschette, die über

ein Aufblaslumen aufblasbar oder selbst-aufblasbar ist; eine hohle, schwammartige und/oder nachgiebige Einheit; oder eine weiche und/oder elastische Einheit in der Form einer Überzugs oder einer Oberflächenschicht sein, die entlang zumindest eines Teils des Umfangs der Schutzvorrichtung angeordnet ist.

[0027] In einigen Ausführungsformen ist die selektiv durchlässige Einheit ein steifes, nicht elastisches Material, im Wesentlichen nicht flexibles, Material, wodurch sich die durchlässige Einheit nicht an Ostienregionen der seitlichen Gefäßabzweigungen anpassen kann.

[0028] Die Vorrichtung kann mehrere Streben aufweisen, die sich vom Stützelement aus erstrecken und zum Stützen der selektiv durchlässigen Einheit in Form eines Gerüsts angeordnet sind. Die Streben können nachgiebig sein.

[0029] In einigen Ausführungsformen weist die Vorrichtung zumindest einen Flügelabschnitt auf, der so geformt ist, dass er sich über eine gewisse Strecke in eine ansteigende und/oder absteigende Aorta vom Aortenbogen an einem Endabschnitt desselben erstreckt.

[0030] In einigen Ausführungsformen weist die Vorrichtung mehrere Teilabschnitte der Schutzvorrichtung auf, die als mehrfache Schichten angeordnet sind, wobei mehrere periphere Trägereinheiten und/oder Dichtungseinheiten in Serie vorgesehen sind.

[0031] Die selektiv durchlässige Einheit kann ein Netzmaterial oder einen Stoff, das bzw. der ein Netz aus Strängen aufweist, und/oder ein hydrophobes Material und/oder ein hydrophobes Mittel aufweisen. Die selektiv durchlässige Einheit kann so gestaltet sein, dass sie im Wesentlichen das Embolienmaterial in der selektiv durchlässigen Einheit nicht einfängt. Die selektiv durchlässige Einheit kann so gestaltet sein, dass sie lösbar zumindest einen Teil des Embolienmaterials aus einem Blutstrom im Aortenbogen einfängt.

[0032] In einigen Ausführungsformen weist die selektiv durchlässige Einheit ein erstes Teil auf, das so gestaltet ist, dass es sich im ausgeweiteten Zustand in eine erste Richtung zu einer absteigenden Aorta des Aortenbogens vom Verbindungspunkt erstreckt, und ein zweites Teil, das so gestaltet ist, dass es sich im ausgeweiteten Zustand in eine zweite Richtung, die der ersten Richtung entgegengesetzt ist, vom Verbindungspunkt zu einer ansteigenden Aorta des Aortenbogens erstreckt, wenn die Schutzeinheit im Aortenbogen positioniert ist.

[0033] In einigen Ausführungsformen ist die selektiv durchlässige Einheit so angeordnet, dass sie sich im ausgeweiteten Zustand asymmetrisch vom Ver-

bindungspunkt in eine erste Richtung zu einer absteigenden Aorta des Aortenbogens und in eine zweite Richtung zu einer ansteigenden Aorta des Aortenbogens erstreckt, wenn die Schutzeinheit im Aortenbogen positioniert ist.

[0034] In einigen Ausführungsformen ist die selektiv durchlässige Einheit im zusammengefalteten Zustand für eine perkutane transvaskuläre Abgabe durch eine der seitlichen Aorta-Gefäßabzweigungen an den Aortenbogen gestaltet.

[0035] In einigen Ausführungsformen weist die Schutzvorrichtung eine Sicherheitsverbindung auf, die ein Lösen der Vorrichtung in die absteigende Aorta verhindert.

[0036] In einigen Ausführungsformen ist ein distales Teil der Vorrichtung in der Form einer winkligen Verlängerung oder einer Nase vorgesehen.

[0037] Die Vorrichtung ist dazu geeignet in einem Verfahren oder einer medizinischen Prozedur verwendet zu werden.

[0038] In einer Ausführungsform wird die Schutzeinheit exzentrisch durch die transvaskuläre Abgabeinheit abgegeben, die exzentrisch am Verbindungspunkt befestigt ist.

[0039] In einer Ausführungsform ist die Embolieschutzvorrichtung an einer Einführungsschleuse in der Schlüsselbeinarterie so befestigt, dass sich die Embolieschutzvorrichtung in einer Position im Aortenbogen befindet, die die Halsschlagadern schützt.

[0040] Embolienmaterial hat im Allgemeinen eine Partikelgröße oder einen Durchmesser im Bereich von 0,02 mm (20 µm) bis 5 mm.

[0041] Embolienmaterial besteht vorwiegend aus atherometösen Fragmenten, die von der Aortenwand gelöst werden, enthält aber auch Plättchenaggregate, die sich während der Herzchirurgie bilden, Thrombus im Allgemeinen, Fettglobuli, Bakterienklumpen und/oder anderem Fremdmaterial, Tumorzellen oder sämtlichen anderen Gewebeteilchen. Diese Emboli werden mit dem Blutstrom transportiert und dringen entweder in den Gehirnkreislauf oder in das systemische Arteriensystem ein. Jene, die in den Gehirnkreislauf eindringen, verstopfen kleine Arterien und führen zu makroskopischem oder mikroskopischem Hirninfarkt, mit nachfolgender neurokognitiver Dysfunktion. Im Speziellen trägt eine zerebrale Embolisierung signifikant zu Problemen wie Schlaganfall, längeren Spitalsaufenthalten, und in einigen Fällen Tod bei. Der Begriff "Embolienmaterial", der im Zusammenhang mit der vorliegenden Anmeldung verwendet wird, bezeichnet Material im Blut mit den oben genannten strukturellen Eigenschaften und/oder Wir-

kungen; allgemein bezieht sich der Begriff auf jedes unerwünschte oder verschließende Material in Gefäßen oder einem anderen Körperlumen.

[0042] Eine Gefäßabzweigung ist ein vollständig neues Gefäß, das von einem ersten Gefäß abzweigt und typischerweise einen anderen Namen hat.

[0043] Die vorliegende Erfindung behandelt die Gefahren, die insbesondere mit einer zerebralen Embolisierung in Zusammenhang stehen.

[0044] Die Vorrichtung ist für eine Verwendung während kardiovaskulärer Prozeduren/Operationen im Bereich der invasiven Kardiologie oder Herzchirurgie gedacht, wo ein Schutz vor einer Embolisierung von Partikeln in die Kopfgefäße erwünscht ist. Die Vorrichtung verbessert die Patientensicherheit während medizinischer Prozeduren, wie kardiovaskulärer Eingriffe oder Herzoperationen, wo die Manipulation der Aorta, Herzkranzgefäße, Bypass-Transplantaten und der Herzklappen zu einer Embolisierung von Partikeln in die Kopfgefäße führen kann, was eine ischämische Verletzung am Gehirn verursachen kann. Die medizinischen Prozeduren können selbst minimal-invasiv sein.

[0045] Die Vorrichtung kann im Aortenbogen durch Verwendung einer Seldinger-Standardtechnik und Fluoroskopie platziert werden, mit Zugang durch eine Einführungsvorrichtung in der Speichen- oder Armarterie. Die Schutzvorrichtung wird mit einem Katheter abgegeben, der in der Aorta durch die Schlüsselbeinarterie positioniert wird. Sobald die zusammenfaltbare Schutzvorrichtung abgegeben/aus dem Katheter gelöst ist, weitet sie sich aus und kann so angeordnet werden, dass sie die Kopfgefäße bedeckt und als "Sperre" dient, so dass Blut, aber nicht embolisierte Partikel, hindurchgehen kann. Wenn der kardiovaskuläre Eingriff oder Herzoperation vorbei ist, wird die Vorrichtung wieder in den Katheter zurückgezogen.

[0046] Einige Ausführungsformen der Erfindung sehen einen zuverlässigen und sicheren zerebralen Embolieschutz vor. Ein Eindringen von Embolienmaterial in das Gehirn wird effektiv verhindert.

[0047] Einige Ausführungsformen sehen eine mechanische Schutzfunktion für gewisse Gewebe oder gewisse Organe in der Nähe der Vorrichtung vor, wenn sie sich in Körper in Position befindet. Einige Ausführungsformen der Vorrichtung sehen beispielsweise einen Schutz der Ostien der seitlichen Gefäßabzweigungen der Aorta vor, d. h. der Gewebeinseln der seitlichen Gefäßabzweigungen im Aortenbogen, wobei Schutz einen mechanischen Schutz bedeutet, der einen physischen Zugang zu den Ostien von der Seite der Aorta verhindert, z. B. durch chirurgische Werkzeuge, die in oder nahe dem Aortenbogen manipuliert werden. Die Gewebeinseln sind vor einer me-

chanischen Kompression durch die Embolieschutzvorrichtung geschützt. Die mechanische Kompression kann beispielsweise durch andere Vorrichtungen entstehen, die im Aortenbogen manipuliert werden, wenn die Schutzvorrichtung darin positioniert ist. Andere Vorrichtungen umfassen transvaskuläre medizinische Instrumente, wie chirurgische Instrumente, Führungsdrähte, Katheter, usw.

[0048] Einige Ausführungsformen sehen eine Vorrichtung vor, die zur Abgabe über eine andere Gefäßabzweigung als eine der zumindest einen zu schützenden Gefäßabzweigung vor.

[0049] Einige Ausführungsformen sehen weniger voluminöse Vorrichtungen vor, indem sie z. B. einen Befestigungspunkt oder Verbindungspunkt haben, der exzentrisch an der Embolieschutzvorrichtung angeordnet ist.

[0050] Die exzentrische Position der Embolieschutzvorrichtung bietet die Möglichkeit zur Befestigung einer Einführungsschleuse. Wenn zum Beispiel über eine Einführungsschleuse in der Schlüsselbeinarterie gearbeitet wird, könnte die Embolieschutzvorrichtung in Position sein, wobei sie die Halsschlagadern schützt, wenn der Eingriff vorgenommen wird.

[0051] Der Begriff "exzentrisch", wie in Zusammenhang mit der vorliegenden Anmeldung verwendet, bedeutet nicht in einer Mitte angeordnet oder positioniert. Die Mitte ist z. B. eine Mitte einer kreisförmigen Einheit, ein Brennpunkt einer elliptischen Einheit, ein Punkt auf einer Mittellinie, wie einer Mittellinie in Längsrichtung einer länglichen Einheit, usw. Eine Peripherie einer Einheit ist "exzentrisch" positioniert, da sie mit Abstand in Bezug zu einem Mittelpunkt der Einheit angeordnet ist.

[0052] Der Begriff "zusammenfaltbar" wie in Zusammenhang mit der vorliegenden Anmeldung verwendet, bedeutet, dass eine Dimension einer Vorrichtung auf eine kleinere Dimension reduzierbar ist, so dass sie in einer röhrenförmigen Abgabereinheit, wie einem Katheter angeordnet werden kann. Eine zusammenfaltbare Einheit ist erweiterbar, wenn sie von der Abgabereinheit gelöst oder aus dieser hinausgeschoben wird. Erweiterbar beinhaltet selbst erweiterbar, z. B. durch einen Formgedächtniseffekt und/oder eine nachgiebige Elastizität. Eine zusammenfaltbare Einheit ist für ein Zurückziehen in die Abgabereinheit und aus dem Patienten wieder zusammenfaltbar.

[0053] Einige Ausführungsformen sehen eine Vorrichtung vor, die für eine Abgabe über die linke Arm- und die linke Schlüsselbeinarterie als Zugangspunkt angepasst ist.

[0054] Die Verwendung der linken Schlüsselbeinarterie als Zugangspunkt hat bei gewissen Eingriffen

Vorteile, da sie verglichen mit der Verwendung zum Beispiel der Schenkelarterie als Zugangspunkt eine kürzere Strecke und weniger Winkel bietet.

[0055] Zugangspunkt kann z. B. die linke Schlüsselbeinarterie oder die Schenkelarterie sein.

[0056] Es sollte betont werden, dass der Begriff "aufweisen/aufweisend", wenn er in dieser Beschreibung verwendet wird, das Vorhandensein genannter Merkmale, ganzer Zahlen, Schritte oder Komponenten spezifizieren soll, aber das Vorhandensein oder Hinzufügen eines oder mehrerer anderer Merkmale, ganzer Zahlen, Schritte, Komponenten oder Gruppen davon nicht ausschließt.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0057] Diese und andere Aspekte, Merkmale und Vorteile, welche die Ausführungsformen der Erfindung aufweisen können, werden aus der folgenden Beschreibung der Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung offensichtlich und klar, wobei auf die beiliegenden Zeichnungen Bezug genommen wird, in welchen

[0058] Fig. 1 eine schematische Darstellung eines Aortenbogens und seitlicher Gefäßabzweigungen ist;

[0059] Fig. 2 eine schematische Darstellung einer Schutzvorrichtung ist, die an einer transvaskulären Abgabereinheit in ihrer erweiterten Ausgestaltung befestigt ist;

[0060] Fig. 3 eine schematische Darstellung einer Schutzvorrichtung ist, die an einer transvaskulären Abgabereinheit in ihrer erweiterten Ausgestaltung befestigt ist, die in einen Aortenbogen eingesetzt ist;

[0061] Fig. 4A und Fig. 4B weitere ausführliche Darstellungen in einer Ansicht von der Innenseite des Aortenbogens zu den Ostien der seitlichen Gefäßabzweigung und eine Querschnittsansicht der Schutzvorrichtung sind, die an einer transvaskulären Abgabereinheit in ihrer erweiterten Ausgestaltung befestigt ist, die in einen Aortenbogen eingesetzt ist;

[0062] Fig. 5A bis Fig. 5C schematische Darstellungen verschiedener Stufen während der transvaskulären Abgabe einer Schutzvorrichtung durch eine seitliche Gefäßabzweigung in den Aortenbogen eines Patienten sind;

[0063] Fig. 6A bis Fig. 6C schematische Darstellungen verschiedener Stufen während des Zurückziehens einer Schutzvorrichtung durch eine seitliche Gefäßabzweigung vom Aortenbogen eines Patienten sind;

[0064] Fig. 7A und Fig. 7B schematische Darstellungen einer zusammengefalteten und erweiterten Schutzvorrichtung und einer befestigten Abgabereinheit sind;

[0065] Fig. 8 eine Einzelheit eines Befestigungspunkts einer Abgabereinheit an einer Schutzvorrichtung ist, die eine Schutzmanschette aufweist;

[0066] Fig. 9 eine perspektivische Ansicht einer anderen Ausführungsform ist;

[0067] Fig. 10A–C eine perspektivische Ansicht, eine Draufsicht und eine seitliche Ansicht einer anderen Ausführungsform sind;

[0068] Fig. 11 eine perspektivische Ansicht einer anderen Ausführungsform ist;

[0069] Fig. 12A und Fig. 12B verschiedene perspektivische Ansichten von schematischen Darstellungen eines Präparats eines Aortenbogens aus Tierversuchen ist, die für den Beweis des Funktionierens des Konzepts von Ausführungsformen der Schutzvorrichtung durchgeführt wurden; und

[0070] Fig. 13 ein Flussdiagramm ist, das eine medizinische Prozedur zeigt.

BESCHREIBUNG VON AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0071] Es werden nun spezielle Ausführungsformen der Erfindung unter Bezugnahme auf die beiliegenden Zeichnungen beschrieben. Diese Erfindung kann jedoch in vielen verschiedenen Formen ausgeführt werden und sollte nicht als auf die hier dargelegten Ausführungsformen begrenzt ausgelegt werden; vielmehr sind diese Ausführungsformen vorgesehen, damit diese Offenbarung gründlich und vollständig ist, und decken den Schutzzumfang der Erfindung für einen Fachmann vollständig ab. Die Terminologie, die in der ausführlichen Beschreibung der in den beiliegenden Zeichnungen dargestellten Ausführungsformen verwendet wird, soll für die Erfindung nicht einschränkend sein. In den Zeichnungen beziehen sich gleiche Zeichen auf gleiche Elemente.

[0072] Für ein besseres Verständnis der anatomischen Situation, in der die vorliegende Erfindung ausgeführt wird, zeigt Fig. 1 eine schematische Darstellung eines Aortenbogens **100** und mehrere seitliche Gefäßabzweigungen, einschließlich einer dritten seitlichen Gefäßabzweigung **116**, einer zweiten seitlichen Gefäßabzweigung **118** und einer ersten seitlichen Gefäßabzweigung **120**.

[0073] Der Aortenbogen **100** beschreibt eine große Krümmung in der ansteigenden Aorta **112**, nachdem sie das Herz **110** über die Aortenklappe verlassen hat. Die ansteigende Aorta **112** führt eine weit aus-

holende, doppelt verdrehte Krümmung zur dorsalen Oberfläche des Körpers aus. Die Verdrehung und Krümmung führt schließlich zu einer verallgemeinerten 180-Grad Krümmung oder einem Bogen, nämlich dem Aortenbogen **100**, der in die absteigende Aorta **114** übergeht. Die seitlichen Gefäßabzweigungen **116**, **118**, **120** weisen wichtige Arterien auf, die sauerstoffreiches Blut zum Hals und Kopf führen. Die seitlichen Gefäßabzweigungen **116**, **118**, **120** haben ihren Ursprung in Abzweigungen vom Aortenbogen **100**. Die Öffnung in der Aorta zu einer seitlichen Gefäßabzweigung wird als Ostium bezeichnet.

[0074] Normalerweise teilen sich drei Zweige der Aorta vom Stamm des Aortenbogens in drei separate Ostien **116a**, **118a**, **120a**. Die dritte seitliche Gefäßabzweigung **116** wird als Arm-/Kopfarterie oder Brachiozephalische Arterie bezeichnet, die zweite seitliche Gefäßabzweigung **118** wird als die linke gemeinsame Halsschlagader oder linke gemeinsame Karotisarterie bezeichnet und die erste seitliche Gefäßabzweigung **120** wird als die linke Schlüsselbeinarterie oder linke Arteria subclavia bezeichnet, die sich üblicherweise vom Aortenbogen als drei getrennte Arterienstämme trennt, die verschiedenen Positionen am Aortenbogen **100** entspringen. Dies ist ausführlich in Fig. 1 dargestellt.

[0075] Die Arm-/Kopfarterie **116** ist die Abzweigung mit größtem Durchmesser des Aortenbogens und führt normalerweise zu einer Gabelung, von welcher sich die rechte Schlüsselbeinarterie oder rechte Arteria subclavia **115**, die Blut z. B. zum rechten Arm leitet, und die rechte gemeinsame Halsschlagader oder rechte gemeinsame Karotisarterie **117**, die Blut zum Hals und Kopf befördert, erstrecken. Die linke gemeinsame Halsschlagader **118** zweigt üblicherweise direkt vom Aortenbogen **100** ab. Die gemeinsamen Halsschlagadern **117**, **118** verzweigen sich dann in die äußeren und inneren Halsschlagadern oder Karotisarterien, die Blut zu den Hals- und Kopfbereichen leiten.

[0076] Die linke und rechte Schlüsselbeinarterien **120**, **115** sehen schließlich den Arterienpfad für Blut vor, das für die Wirbelarterien, die Brustwandarterien und andere Gefäße bestimmt ist, die sauerstoffreiches Blut zu der Brustwand, der Wirbelsäule, Teile des Oberarms, zum Hals, zur Hirnhaut und zum Gehirn leiten.

[0077] Der Abstand der Ostien **116a**, **118a**, **120a** relativ zueinander kann von Patient zu Patient variieren. Es ist auch nicht unüblich, dass eine oder mehrere dieser Hauptarterien für eine gewisse Zeit vereint sind. Beispielsweise können sich zwei der Zweige von einem gemeinsamen Stamm trennen oder die Anzahl von Zweigen kann auf vier oder mehr zunehmen, wenn zum Beispiel die rechte gemeinsame Halsschlagader **117** direkt vom Aortenbogen **100** und

nicht von der Arm-/Kopfarterie **116** an einer Gabelung mit der rechten Schlüsselbeinarterie **115** abzweigt.

[0078] In Ausführungsformen der Erfindung ist eine zusammenfaltbare Embolieschutzvorrichtung **200** vorgesehen, die für eine temporäre transvaskuläre Abgabe an einen Aortenbogen **100** eines Patienten und temporäre Positionierung im Aortenbogen **100** gestaltet ist. In der Folge sind mehrere Ausführungsformen der Vorrichtung beschrieben. Die Vorrichtungen haben eine zusammenfaltbare Schutzeinheit **140** zum Verhindern, dass Embolienmaterial **150** in zumindest eine der seitlichen Gefäßabzweigungen **116**, **118**, **120** des Aortenbogens **100** in ihrem erweiterten Zustand eindringt, wenn sie zweckdienlich im Aortenbogen **100** positioniert ist. Vorzugsweise sind zumindest die linke und rechte Halsschlagader **118**, **117** vor Embolienmaterial **150** geschützt, das im Aortenbogen **100** vorhanden ist.

[0079] Die Schutzeinheit **140** weist ein selektiv durchlässiges Material oder eine Einheit **132** auf, das bzw. die dazu ausgebildet ist, selektiv ein Mitführen von Embolienmaterial **150** mit einem Blutstrom (symbolische Pfeile in **Fig. 3**) in mehrere seitliche Aorta-Gefäßabzweigungen **116**, **118**, **120** am Aortenbogen **100** zu verhindern. Der Blutstrom in die seitlichen Gefäßabzweigungen wird im Wesentlichen nicht behindert, wenn er durch die Embolieschutzvorrichtung **200** geht. Die Schutzeinheit **140** ist permanent mit einer transvaskulären Abgabereinheit **130** an einem Verbindungspunkt oder -bereich oder einem Befestigungspunkt **131** verbunden oder an diesem befestigt, der an der selektiv durchlässigen Einheit **132** vorgesehen ist. Der Verbindungspunkt oder -bereich kann beispielsweise vorgesehen sein, wenn die Schutzeinheit mit ihrem Stützelement integriert und nicht an diesem befestigt ist, sondern von der transvaskulären Abgabereinheit **130** in die Schutzeinheit **140**, z. B. an einem Stützelement der Schutzeinheit **140**, wie unten beschrieben, übergeht.

[0080] Der Befestigungspunkt kann in der Mitte an der Schutzvorrichtung **200** angeordnet sein, wie in **Fig. 2** dargestellt. Alternativ ist der Befestigungspunkt in Ausführungsformen exzentrisch in Bezug zu einem Mittelpunkt der Schutzvorrichtung **200** oder dem selektiv durchlässigen Material davon angeordnet, wie in **Fig. 3** oder **Fig. 4A** dargestellt. Der Befestigungspunkt kann sogar an der Vorrichtung **200** so angeordnet sein, dass die Vorrichtung im Aortenbogen **100** exzentrisch relativ zum Ostium angeordnet ist, durch das sie abgegeben wird. Der Befestigungspunkt kann so angeordnet sein, dass er stromaufwärts oder stromabwärts des Abgabe-Ostiums im Aortenbogen, beispielsweise mit Abstand zu diesem Ostium, z. B. an einem anderen Ostium, oder beispielsweise in der absteigenden Aorta angeordnet ist, wenn die Schutzvorrichtung im Aortenbogen abgege-

ben wird. Dies ist beispielsweise in **Fig. 3**, **Fig. 4B**, oder **Fig. 6A** dargestellt.

[0081] Die Embolieschutzvorrichtung **200** weist ferner ein erstes Stützelement **133** für die Schutzeinheit **140** auf, das zumindest teilweise an einer Peripherie **180** der selektiv durchlässigen Einheit **132** angeordnet ist. Die selektiv durchlässige Einheit **132** ist für Blut durchlässig, aber für Embolienmaterial undurchlässig. Die selektiv durchlässige Einheit **132** ist mit dem ersten Stützelement **133** in geeigneter Weise oder durch ein geeignetes Mittel verbunden oder an diesem befestigt, wie Kleben, Schweißen, Spannen über die Peripherie, z. B. wie eine Socke in einer Doppelschicht oder in einer einzelnen Schicht. Alternativ kann die selektiv durchlässige Einheit **132** mit dem ersten Stützelement **133**, z. B. durch eine geeignete Flechttechnik, Laserperforation oder Durchbohrung einer flachen Lage, die die selektiv durchlässige Einheit ist, usw. verbunden oder an diesem befestigt werden. Das erste Stützelement **133** kann in der Form eines Drahts vorgesehen sein. Der Draht kann einen kreisförmigen Durchmesser aufweisen oder abgeflacht sein, um ein verbessertes gewebefreundliches Anlegen zu erreichen. Der Draht kann in der transvaskulären Abgabereinheit **130** integriert sein, wenn diese einen länglichen Draht aufweist, der zur Schutzeinheit **140** geht.

[0082] Im ausgeweiteten Zustand der Vorrichtung **200** ist der Befestigungspunkt **131** vom ersten Stützelement **133** umschlossen. Alternativ ist die Verbindung oder der Befestigungspunkt **131** an einer Stelle angeordnet, die zumindest ein Punkt des ersten Stützelements **133** ist.

[0083] Alternativ oder zusätzlich ist der Verbindungspunkt in dem ersten Stützelement **133** integriert, siehe z. B. **Fig. 9**, **Fig. 10** oder **Fig. 1**.

[0084] In einigen Ausführungsformen ist der Befestigungspunkt **131** in einer anderen Ebene angeordnet als jener, die von der Peripherie **180** der selektiv durchlässigen Einheit **132** umschlossen ist, siehe z. B. **Fig. 5C**, **Fig. 7B** oder **Fig. 8**. Der Befestigungspunkt **131** ist in einer Ebene angeordnet, die von den Ostien **116a**, **118a**, **120a** in Bezug auf die Peripherie **180** weg gerichtet ist. Der Befestigungspunkt ist im erweiterten und abgegebenen Zustand der Vorrichtung **200** beispielsweise auf einer ersten Oberfläche **135** der selektiv durchlässigen Einheit **132** angeordnet, die zu den Ostien **116a**, **118a**, **120a** ausgerichtet ist, siehe z. B. **Fig. 8**.

[0085] Auf diese Weise wird die Abgabe durch eine der seitlichen Gefäßabzweigungen erleichtert. Die Vorrichtung **200** kann zuverlässig positioniert werden. Ein Austreten von Blut und Embolienmaterial über die Peripherie **180** hinaus kann vorteilhaft minimiert oder vermieden werden. Abhängig von den Eigen-

schaften der selektiv durchlässigen Einheit **132** kann Embolienmaterial temporär in der selektiv durchlässigen Einheit **132** eingefangen werden. Die selektiv durchlässige Einheit **132** kann ein Filtermaterial aufweisen. Alternativ oder zusätzlich kann die selektiv durchlässige Einheit **132** ein poröses Material, wie ein gesintertes Material, einschließlich gesinterten Metalls, aufweisen oder aus diesem bestehen. Alternativ oder zusätzlich kann die selektiv durchlässige Einheit **132** Eigenschaften aufweisen, so dass das Embolienmaterial entlang einer zweiten Oberfläche **136** rutscht oder gleitet, die von den Ostien **116a**, **118a**, **118a** weg gerichtet ist.

[0086] In Ausführungsformen der zusammenfaltbaren Embolieschutzvorrichtung ist die transvaskuläre Abgabereinheit am Befestigungspunkt exzentrisch an dem selektiv durchlässigen Material befestigt. Der Befestigungspunkt **131** ist beispielsweise an einer anderen Stelle als dem Mittelpunkt der selektiv durchlässigen Einheit **132** auf deren erster Oberfläche **135** vorgesehen, wie z. B. in **Fig. 3** dargestellt, im Gegensatz zur Darstellung von **Fig. 2**.

[0087] Das erste Stützelement **133** wird anliegend an Gewebe eines Gefäßwandteils des Aortenbogens **100** geformt. Das erste Stützelement **133** kann lösbar mit dem Gewebe des Gefäßwandteils in Eingriff gelangen. Das erste Stützelement **133** ist so geformt, dass es die mehreren Ostien **116a**, **118a**, **120a** der seitlichen Aorta-Gefäßabzweigungen **116**, **118**, **120** im Inneren des Aortenbogens **100** und mit Abstand zu den Ostien **116a**, **118a**, **120a** umringt. Auf diese Weise ist die selektiv durchlässige Einheit **132** so angeordnet, dass sie ein erstes Fluidvolumen der seitlichen Aorta-Gefäßabzweigungen **116**, **118**, **120** von einem zweiten Fluidvolumen im Aortenbogen **100** trennt, wenn die Schutzereinheit **140** im Aortenbogen **100** positioniert ist, wie in **Fig. 3** dargestellt.

[0088] **Fig. 4A** und **Fig. 4B** sind weitere ausführliche Darstellungen in einer Ansicht von einer Innenseite des Aortenbogens zu den Ostien der seitlichen Gefäßabzweigung und einer Querschnittsansicht einer Schutzvorrichtung, die an einer transvaskulären Abgabereinheit in ihrer erweiterten Ausgestaltung befestigt ist, die im Aortenbogen eingesetzt ist. Es ist erkennbar, dass die Vorrichtung **200** so angeordnet ist, dass die Trägereinheit **133** am Gefäßgewebe des Aortenbogens anliegt und die Ostien **116a**, **118a**, **120a** der seitlichen Gefäßabzweigungen **116**, **118**, **120** mit Abstand zu diesen umschließt. Die selektiv durchlässige Einheit **132** ist im Aortenbogen **100**, ebenso mit Abstand zu den Ostien **116a**, **118a**, **120a** der seitlichen Gefäßabzweigungen **116**, **118**, **120** angeordnet. Die Vorrichtung **200** ist somit in einer Strömungsrichtung von Blut im Aortenbogen angeordnet, wie durch den gestrichelten Pfeil in **Fig. 4B** dargestellt. Die erweiterte Vorrichtung erstreckt sich im Allgemeinen in Längsrichtung entlang der Aorta

am Scheitelpunkt des Aortenbogens **100** und an dessen Innenseite.

[0089] Bereiche von angesammelter Plaque **316**, **318**, **320** an den Ostien **116a**, **118a**, **120a** gelangen mit der Vorrichtung **200** nicht in Kontakt. Somit bleibt die Plaque an ihrer Stelle und wird nicht gelöst. Das distale Ende des Katheters **160** der transvaskulären Abgabereinheit, von dem die Schutzereinheit **200** gelöst wird, kann weiter im Aortenbogen **100** positioniert werden, wie in **Fig. 4B** dargestellt, und somit den Schutz von Bereichen einer angesammelten Plaque **320** am Abgabegefäß **320** aufgrund der relativen Steifheit der vorgesehenen Katheterhülle weiter verbessern.

[0090] Unter Bezugnahme auf **Fig. 13**, wie auch **Fig. 5A–Fig. 5C** und **Fig. 6A–Fig. 6C** wird nun ein Flussdiagramm, das eine medizinische Prozedur zur Positionierung der Vorrichtung **200** im Aortenbogen zeigt, ausführlicher beschrieben, bevor anschließend weitere Ausführungsformen der Vorrichtung **200** beschrieben werden.

[0091] **Fig. 5A** bis **Fig. 5C** sind schematische Darstellungen verschiedener Stufen während der transvaskulären Abgabe einer Schutzvorrichtung **200** durch eine seitliche Gefäßabzweigung in den Aortenbogen **100** eines Patienten.

[0092] Bei Ausführung des Verfahrens **600** wird die Vorrichtung **200** im Aortenbogen **100** unter Verwendung einer Seldinger-Standardtechnik und Fluoroskopie mit Zugang durch eine Einführungsvorrichtung in der linken Speichenarterie eingeführt. Die Schutzvorrichtung **200** wird mit einem Katheter abgegeben, der durch die linke Schlüsselbeinarterie in der Aorta positioniert wird. Sobald die zusammenfaltbare Schutzvorrichtung abgegeben/aus dem Katheter freigegeben ist, weitet sie sich aus und wird so angeordnet, dass sie die linke und rechte Halsschlagader bedeckt, wobei sie Blut, aber nicht Emboliepartikel hindurchlässt. Wenn der kardiovaskuläre Eingriff oder die Herzoperation vorbei ist, wird die Vorrichtung wieder in den Katheter zurückgezogen.

[0093] Indem Verfahren **600** zum Verhindern des Eindringens von Embolienmaterial in die seitlichen Gefäßabzweigungen mit einem Blutstrom aus einem Aortenbogen eines Patienten wird eine zusammenfaltbare Embolieschutzvorrichtung **200** perkutan im zusammengefalteten Zustand in ein peripheres Blutgefäß eingeführt, wie durch Schritt **610** dargestellt. Dies ist schematisch in **Fig. 5A** dargestellt. Das periphere Blutgefäß steht stromabwärts mit der ersten seitlichen Gefäßabzweigung **120** der mehreren seitlichen Gefäßabzweigungen des Aortenbogens, nämlich der linken Schlüsselbeinarterie **120**, in Fluidverbindung. Die erste seitliche Gefäßabzweigung **120** ist stromabwärts der zweiten und dritten Gefäßab-

zweigung **118**, **116** bei Betrachtung in Richtung des Blutstroms im Aortenbogen ausgerichtet. Dieser Abgabepunkt über die erste seitliche Gefäßabzweigung stromabwärts der Gefäßabzweigung(en), die von der Vorrichtung **200** geschützt werden sollen, bietet einen wesentlichen Vorteil, da keine iatrogenen Trümmer zum Gehirn des Patienten geschwemmt werden.

[0094] Die zusammenfaltbare Embolieschutzvorrichtung **200** wird transvaskulär im zusammengefalteten Zustand in den Aortenbogen **100** über das periphere Blutgefäß und die erste seitliche Gefäßabzweigung **120** abgegeben, wie durch Schritt **620** dargestellt ist. Für diesen Zweck wird die Vorrichtung **200** in einem Abgabekatheter **160** zusammengefaltet und durch diesen zur Einsatzstelle im Inneren des Aortenbogens **100** eingeführt. Der Abgabepfad weist das Ostium **120a** der ersten seitlichen Gefäßabzweigung **120** auf. Ein Kontakt mit dem Ostium **120a** und umgebenden Gewebe wird vermieden, um keine Plaque oder andere Trümmer von diesem zu lösen. Sollte jedoch Trümmer durch einen unbeabsichtigten Kontakt mit dem Ostium **120a** der linken Schlüsselbeinarterie **120** entstehen, würden diese mit dem Blutstrom in der Aorta von den Halsschlagadern oder in die erste seitliche Gefäßabzweigung geschwemmt werden, wo kein Risiko einer ischämischen zerebralen Verletzung oder eines starken Schlaganfalls besteht, wie wenn Trümmer in die Halsschlagadern geschwemmt wurden.

[0095] Die Vorrichtung **200** ist an ihrem Befestigungspunkt an einer transvaskulären Abgabereinheit **130**, wie einem Schieber oder Draht, befestigt. Wie in **Fig. 5B** und ferner **Fig. 5C** dargestellt, wird die Embolieschutzvorrichtung **200** der zusammenfaltbaren Embolieschutzvorrichtung im Aortenbogen erweitert, was durch Schritt **630** dargestellt ist.

[0096] In der dargestellten Ausführungsform umfasst das Erweitern ein asymmetrisches Erweitern eines ersten Teils **145** der Schutzvorrichtung und eines zweiten Teils **146** der Schutzvorrichtung vom Befestigungspunkt **131**. Das erste Teil **145** wird in eine erste Richtung zur absteigenden Aorta **114** des Aortenbogens **100** erweitert. Das zweite Teil **146** wird in eine zweite Richtung zur ansteigenden Aorta **112** des Aortenbogens **100** erweitert. Die asymmetrische Anordnung erleichtert das Positionieren der Vorrichtung **200** aus dem Abgabegefäß **120** in Bezug zu den anderen zu schützenden seitlichen Gefäßabzweigungen **116**, **118**. Diese Verfahrensstufe ist Schritt **640** dargestellt.

[0097] Alternative Vorrichtungen können nur in Richtung der zweiten und dritten Gefäßabzweigungen erweitert werden, wobei sie eine Umlenkeinheit für Embolienmaterial vorsehen.

[0098] Das Positionieren der Schutzvorrichtung **200** im Aortenbogen **100** weist ein Anlegen eines ersten Stützelements **133** der selektiv durchlässigen Einheit **132** der Schutzvorrichtung **200** an Gewebe eines Gefäßwandteils des Aortenbogens **100** auf, wie durch Schritt **650** dargestellt. Das erste Stützelement **133** der Schutzvorrichtung **200** ist zumindest teilweise an einer Peripherie **180** der selektiv durchlässigen Einheit **132** der Schutzvorrichtung angeordnet. Das erste Stützelement **133** umschließt, in einem erweiterten Zustand der Vorrichtung, den Befestigungspunkt **131** durch das erste Stützelement **133**.

[0099] Das Verfahren weist ein Umringen mehrerer Ostien **116a**, **118a**, **120a** der seitlichen Aorta-Gefäßabzweigungen **116**, **118**, **120** im Aortenbogen **100** mit dem ersten Stützelement **133** und Positionieren der Schutzvorrichtung **200** mit Abstand zu den Ostien **116a**, **118a**, **120a** auf. Diese Verfahrensstufe ist durch Schritt **660** dargestellt. Alternativ werden nur die Ostien **116a**, **118a** geschützt.

[0100] Somit ist die Schutzvorrichtung **200** im ausgeweiteten Zustand im Aortenbogen **100** positioniert, wie in **Fig. 6A** und in Verfahrensschritt **670** dargestellt. Embolienmaterial **150** wird effektiv durch das selektiv durchlässige Material der Schutzvorrichtung **200** am Mitführen mit einem Blutstrom in mehrere seitliche Aorta-Gefäßabzweigungen **116**, **118**, **120** am Aortenbogen **100** gehindert, siehe Verfahrensschritt **680**.

[0101] Das Verfahren sieht somit ein gleichzeitiges Trennen eines ersten Fluidvolumens der seitlichen Aorta-Gefäßabzweigungen von einem zweiten Fluidvolumen im Aortenbogen vor, wenn die Schutzvorrichtung **200** im Aortenbogen **100** positioniert ist.

[0102] Das Verfahren kann ein Ziehen der erweiterten Schutzvorrichtung **200** in eine Richtung gegen eine Abgaberichtung und somit ein Spannen und Festziehen gegen einen Gefäßgewebeteil des Aortenbogens **100** enthalten, wodurch die Ostien der seitlichen Gefäßabzweigungen umringt werden. Die Ausführung dieser Verfahrensstufe ist durch Schritt **690** dargestellt.

[0103] Das Festziehen und Abdichten um die Peripherie **180** der Schutzvorrichtung **200** wird ferner durch Blutdruck und Blutstrom im Aortenbogen unterstützt, der die Schutzvorrichtung gegen den Gefäßgewebeteil presst.

[0104] Das Positionieren der Schutzvorrichtung **200** im Aortenbogen kann einen lösbaren Eingriff der Schutzvorrichtung **200** mit Gewebe eines Gefäßwandteils des Aortenbogens vorsehen, siehe Schritt **700**. Dies kann erreicht werden, indem die Abgabereinheit **130** wie zuvor erwähnt gegen die Abgaberichtung gezogen wird. Somit wird eine weitere verbesserte auslaufsichere Vermeidung eines Durchgangs von Em-

bolie material in die seitlichen Gefäßabzweigungen erreicht. Das Gewebe des Aortengefäßes wird nicht beschädigt und dessen Trauma effektiv verhindert. Das erste Stützelement **133** kann beispielsweise einen abgerundeten Durchmesser haben und/oder ein weiches Außenmaterial aufweisen oder eine geeignete Beschichtung vorsehen, um diese Eigenschaften noch weiter zu verbessern. Das erste Stützelement **133** kann in der Form eines peripheren Kranzes oder einer Manschette vorgesehen sein, die das Gefäßgewebe der Aortenwand atraumatisch schützt.

[0105] Das Verfahren weist ein Anordnen der permeablen Einheit mit Abstand zu Ostien der seitlichen Gefäßabzweigungen in den Aortenbogen auf. Die Anordnung beinhaltet beispielsweise, dass die Ostien der seitlichen Gefäßabzweigungen in den Aortenbogen nicht kontaktiert werden.

[0106] Ein Auslösen einer Freisetzung von Embolie material aus den Ostien, wie Trümmer, wird somit effektiv verhindert, indem alle seitlichen Gefäßabzweigungen bedeckt werden und die Ostien der seitlichen Gefäßabzweigungen in den Aortenbogen nicht kontaktiert werden.

[0107] Ein Eindringen von Embolie material in die seitlichen Gefäßabzweigungen mit einem Blutstrom aus einem Aortenbogen eines Patienten kann verhindert werden, indem Embolie material über die Ostien der seitlichen Aorta-Gefäßabzweigungen des Aortenbogens, entlang einer Oberfläche der selektiv durchlässigen Einheit gelenkt wird, die dazu gestaltet ist, im ausgeweiteten Zustand von Ostien der seitlichen Aorta-Gefäßabzweigungen des Aortenbogens weg gerichtet zu sein, wenn die Schutz einheit im Aortenbogen positioniert ist.

[0108] Fig. 6A bis Fig. 6C sind schematische Darstellungen verschiedener Stufen während des Zurückziehens einer Schutz vorrichtung durch eine seitliche Gefäßabzweigung aus dem Aortenbogen eines Patienten.

[0109] Ein Herausziehen der Schutz vorrichtung erfolgt mit Hilfe der transvaskulären Abgab einheit nach einer temporären Anordnung der Schutz einheit, die verhindert, dass Embolie material in seitliche Gefäßabzweigungen eindringt.

[0110] Wie in Fig. 6B und Fig. 6C dargestellt, weist das Herausziehen das Lösen der Schutz einheit **200** aus einem Eingriff mit dem Gefäßgewebeteil des Aortenbogens **100** auf, indem die transvaskuläre Abgab einheit **130** in Abgab erichtung geschoben wird, siehe Schritt **710**.

[0111] Embolie material, das in der Schutz einheit **200** gefangen ist, kann in einen körperlichen Blutstrom zur absteigenden Aorta **114** aus dem Aorten-

bogen **100** freigesetzt oder gespült werden, bevor die Schutz einheit in die Hülle zusammengeklappt wird.

[0112] Ferner wird das Herausziehen fortgesetzt, indem die Hülle des Katheters **160** über die Schutz einheit geschoben wird, so dass die Schutz einheit in der Hülle zusammengeklappt wird. Dann wird die zusammenfaltbare Embolieschutz vorrichtung in der Hülle durch die erste seitliche Gefäßabzweigung **120** und das periphere Blutgefäß aus dem Patienten herausgezogen, siehe Schritt **720**.

[0113] Die zusammenfaltbare Embolieschutz vorrichtung, die im Verfahren verwendet wird, ist in Ausführungsformen eine Vorrichtung von hierin beschriebenen Ausführungsformen.

[0114] Fig. 7A und Fig. 7B sind schematische Darstellungen einer zusammengefalteten und erweiterten Schutz vorrichtung und einer befestigten Abgab einheit.

[0115] Fig. 8 ist eine Einzelheit eines Befestigungspunkts einer Abgab einheit an einer Schutz vorrichtung **200**. In der dargestellten Ausführungsform weist der Befestigungspunkt zwei Arme **171**, **172** auf. Diese Ausführungsform hat eine verbesserte Richtungsstabilität, die ein Positionieren im Aortenbogen **100** erleichtert. Die zwei Arme **171**, **172** können auch exzentrisch oder asymmetrisch angeordnet sein. Die Arme können die Funktion von Stützstreben für die selektiv durchlässige Einheit der Schutz vorrichtung haben.

[0116] Der Befestigungspunkt von Ausführungsformen der Schutz vorrichtung ist in einigen Ausführungsformen an einer Oberfläche der selektiv durchlässigen Einheit **132** vorgesehen, die so gestaltet ist, dass sie zu den seitlichen Aorta-Gefäßabzweigungen **116**, **118**, **120** von innerhalb des Aortenbogens **100** und mit Abstand zu den Ostien **116a**, **118a**, **120a** ausgerichtet ist, wenn die Schutz einheit im Aortenbogen positioniert ist. Dies ist beispielsweise in Fig. 3, Fig. 4B, Fig. 6A dargestellt.

[0117] In Ausführungsformen der Schutz vorrichtung kann eine Gewebeschutz einheit enthalten sein, wie in Fig. 8 dargestellt. Die Gewebeschutz einheit ist am Umfang der Schutz vorrichtung vorgesehen und zum Anlegen an Gewebe des Aortenbogens angeordnet. In Fig. 8 ist die Gewebeschutz einheit als eine Manschette **210** dargestellt, die über ein Aufblaslumen **211** aufblasbar ist. Die Manschette **210** kann auch selbst-aufblasbar sein. Die Manschette **210** kann beispielsweise aus GoreTex® Material bestehen. Wenn die Manschette **210** aufgeblasen ist, sieht sie ein Schutzkissen für ein besonders gewebe freundliches Anlegen an die innere Aortenbogenwand vor. Selbst wenn die Manschette **210** nicht aufgeblasen ist, sieht sie ein gewisses Maß an Gewebeschutz vor, da sie

hohl ist. In anderen Ausführungsformen kann die Gewebeschutzeinheit ein weiches und/oder elastisches Material in der Form eines Überzugs oder einer Oberflächenschicht des Umfangs der Schutzvorrichtung sein. Die Gewebeschutzeinheit kann hohl, porös, schwammig und/oder nachgiebig sein. Die Gewebeschutzeinheit kann aus einem quellbaren Material bestehen, das bei Kontakt mit Blut aufquillt. Solche quellbaren Materialien sind beispielsweise quellbare Polymere, wie in PCT/EP2007/061116 offenbart, das hier in seiner Gesamtheit für alle Zwecke zitiert wird. Das Ausmaß des Aufquellens wird zweckdienlich so gewählt, dass der Schutzkisseneffekt erzielt wird. Solche Vorrichtungen oder Vorrichtungen mit aufblasbaren Manschetten werden vorteilhaft in einem kompakten Zustand abgegeben.

[0118] Dank der Gewebeschutzeinheit ist die Schutzvorrichtung in vorteilhafter Weise während ihrer Abgabe oder wenn sie im Aortenbogen **100** positioniert ist dicht, ohne die Aortenwand zu beschädigen.

[0119] Die selektiv durchlässige Einheit **132**, und somit die Schutzeinheit **200** ist nicht röhrenförmig, wobei sie sich im Wesentlichen im ausgeweiteten Zustand eben erstreckt. Die im Wesentlichen ebene Form enthält flache schalenförmige, umgedrehte Schirm-, Pilz- oder Fallschirmformen, wie in den Figuren dargestellt.

[0120] "Flach" bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die Dicke der Vorrichtung **200** im Wesentlichen kleiner als die Ausdehnung in Längsrichtung ist. Ferner bezeichnet "flach" jene Dimensionen senkrecht zur Ausdehnung in Längsrichtung des Schutzmaterials, dass ein Blutstrom durch den Aortenbogen durch die Schutzvorrichtung **200** nicht behindert wird.

[0121] Der Umfang der Vorrichtung **200** ist für ein Anlegen an Gewebe im Aortenbogen gestaltet. Die Form des Umfangs kann kreisförmig, oval, länglich oder sogar auf den Patienten abgestimmt sein, wobei sie an die spezifische anatomische Situation des Patienten angepasst wird, die durch die Schutzvorrichtung geschützt werden soll. Für einen Patient gestaltete Vorrichtungen können auf Daten beruhen, die von Bildmodalitäten wie CT, MR oder Ultraschall abgeleitet sind.

[0122] Die Vorrichtung kann somit in verschiedenen Ausdehnungen und Symmetrien in Längsrichtung und Querrichtung vorgesehen sein. Die Vorrichtung kann an die Form der Ostien der seitlichen Gefäßabzweigung angepasst sein, siehe z. B. **Fig. 4A** oder **Fig. 5B**.

[0123] Flügelabschnitte der Schutzvorrichtung können so geformt sein, dass sie sich über eine gewisse Strecke nach unten in die ansteigende und/

oder absteigende Aorta erstrecken, um die Stabilität und/oder Dichtungseffizienz an der Peripherie **180** der Schutzvorrichtung **200** zu verbessern. Flügelabschnitte sind z. B. in **Fig. 12A** und **Fig. 12B** dargestellt.

[0124] Mehrere Teilabschnitte der Schutzvorrichtung können als mehrfache Schichten ineinander angeordnet sein. Auf diese Weise können mehrere periphere Trägereinheiten und/oder Dichtungseinheiten in Serie vorgesehen sein, um die Stabilität und/oder Dichtungseffizienz an der Peripherie **180** der Schutzvorrichtung **200** weiter zu verbessern.

[0125] In einer Ausführungsform ist die selektiv durchlässigen Einheit nicht röhrenförmige und erstreckt sich im Wesentlichen eben, wobei ihr Umfangsrand durch das erste Stützelement **133** gebildet ist. Die erste Seite der Vorrichtung **200** ist so gestaltet, dass sie zu den seitlichen Aorta-Gefäßabzweigungen von der Innenseite des Aortenbogens gerichtet ist, wenn die Schutzeinheit im ausgeweiteten Zustand im Aortenbogen positioniert ist.

[0126] Die selektiv durchlässige Einheit **132** ist so gestaltet, dass sie mit Abstand zu Ostien der seitlichen Aorta-Gefäßabzweigungen des Aortenbogens angeordnet ist, wenn die Schutzeinheit **200** im ausgeweiteten Zustand im Aortenbogen **100** positioniert ist.

[0127] Die selektiv durchlässige Einheit **132** ist in einigen Ausführungsformen ein steifes, nicht elastisches Material, im Wesentlichen nicht flexibles Material, das sich an die Ostien der seitlichen Gefäßabzweigungen anpassen kann. Alternativ oder zusätzlich kann der Stützrahmen der Peripherie der Vorrichtung **200** der Vorrichtung diese Steifigkeit verleihen. Die selektiv durchlässige Einheit **132** kann durch den Trägerrahmen im ausgeweiteten Zustand der Vorrichtung **200** gedehnt werden.

[0128] Somit ist eine mechanische Schutzfunktion gewisser Gewebe oder gewisser Organe in der Nähe der Vorrichtung vorgesehen, wenn sich die Vorrichtung in ihrer Position im Körper befindet. Ein Schutz der Ostien der seitlichen Aorta-Gefäßabzweigungen, d. h. der Gewebeinseln der seitlichen Gefäßabzweigungen im Aortenbogen, ist vorgesehen. Die Gewebeinseln werden durch die Schutzvorrichtung vor einer mechanischen Kompression geschützt. Die mechanische Kompression kann beispielsweise durch andere Vorrichtungen entstehen, die im Aortenbogen manipuliert werden, wenn die Schutzvorrichtung darin positioniert wird. Andere Vorrichtungen weisen transvaskuläre medizinische Instrumente auf, wie chirurgische Instrumente, Führungsdrähte, Katheter, Ballons, Filter, Ablationsinstrumente, intrakardiale Elektroden, usw..

[0129] Da die Schutzvorrichtung wie eine Abdeckung oder ein Deckel (eben oder in einer umgekehrten flachen Schirm-/Pilz-/Fallschirmform) über den Ostien mit Abstand zu diesen liegt, wird eine gewisse Bewegung zu den Ostien aufgrund eines mechanischen Drucks aus dem Inneren des Aortenbogens durch die Schutzvorrichtung ermöglicht.

[0130] Die Schutzvorrichtung kann Streben aufweisen, über welchen das selektiv durchlässige Material der Einheit **132** angeordnet ist. Die Streben sind so konfiguriert, dass sie eine Gegenkraft vorsehen, so dass die selektiv durchlässige Einheit bei einer mechanischen Kompression nachgiebig in eine Ausgangsposition zurückkehrt. Mehrere Streben können angeordnet werden, wie Streben, die ein Gewebe eines Schirms stützen. Die Streben können aus einem federnden Material sein.

[0131] Falls die Schutzvorrichtung aus einem wärmehärtenden Geflecht besteht, können die Streben in der Form von dickeren Drähten im Geflecht ausgeführt werden. Das restliche Geflecht kann aus dünneren Drähten bestehen und somit die selektive Durchlässigkeit der selektiv durchlässigen Einheit vorsehen.

[0132] Die Streben halten und stützen das selektiv durchlässige Material der Einheit **132**.

[0133] Die Streben können als mehrere Arme **171**, **172** ausgeführt sein. Die Streben sind als Schutzgerüst für die selektiv durchlässige Einheit der Schutzvorrichtung vorgesehen.

[0134] In einer Ausführungsform ist die selektiv durchlässige Einheit **132** ein Netzmaterial, das ein Netz aus Strängen umfasst. Die Stränge können aus einem metallischen Material, wie Edelstahl oder Nitinol sein. Alternativ oder zusätzlich können mindestens einige der Stränge aus einem polymeren Material, wie einem Formgedächtnispolymer bestehen.

[0135] Das Netz aus Strängen, das die Schutzvorrichtung bildet, kann ein wärmegehärtetes Geflecht sein. Hier wird die erweiterte Ausgestaltung der Vorrichtung gehärtet. Die zusammengefaltete Vorrichtung nimmt nach der Abgabe wieder ihre wärmegehärtete Gestalt an. Dies kann auf einer elastischen Rückbildung oder einer Formgedächtniswirkung beruhen. Ein Herstellungsverfahren, das für Schutzvorrichtungen gemäß der Erfindung modifiziert werden kann, ist in WO 9742878 A1 und WO 9912478 A1 der AGA Medical Corporation offenbart, die hier in ihrer Gesamtheit für alle Zwecke zitiert werden. Ein Gewebe aus nachgiebigen Metallgewebematerial wird durch eine Form in einem Wärmehärtungsprozess in eine gewünschte erweiterte Ausgestaltung gebracht. Die Form hat eine Gestalt, die der Gestalt der Schutzvorrichtung in ihrer erweiterten Gestalt entspricht, z.

B. die ebene Gestalt oder die flache Fallschirm-, Pilz- oder Schirmgestalt, wie hierin beschrieben.

[0136] Das Metallgewebe ist aus mehreren Metallsträngen gebildet und wird innerhalb der Form wärmebehandelt, um im Wesentlichen die gewünschte Gestalt der Vorrichtung zu bilden. Die medizinische Vorrichtung kann ein Befestigungsmittel zum Befestigen des Endes eines Führungsdrahtes oder Abgabekatheters enthalten. Die Gestalt der medizinischen Vorrichtung kann so gebildet werden, dass das Befestigungsmittel an dem Metallgewebe in einer Vertiefung befestigt ist, die in der Gestalt der medizinischen Vorrichtung gebildet ist.

[0137] Die Vorrichtung kann sowohl eine erweiterte Ausgestaltung wie auch eine zusammengefaltete Ausgestaltung annehmen. Sobald sie aus einem Abgabekatheter ausgestoßen ist, nimmt die Vorrichtung wieder ihre erweiterte Ausgestaltung an, z. B. entweder eine ebene Gestalt, oder eine im Allgemeinen flache schirmförmige Ausgestaltung, im Allgemeinen flache pilzförmige Ausgestaltung oder im Allgemeinen flache fallschirmförmige Ausgestaltung.

[0138] Die Schutzvorrichtung kann aus mehreren Gewebeschichten bestehen, wie in WO 07149107 A1 der AGA Medical Corporation offenbart, die hier in ihrer Gesamtheit für alle Zwecke zitiert ist. Die zusammenfaltbare medizinische Schutzvorrichtung ist aus mehreren Schichten eines wärmebehandelbaren Metallgewebes gebildet. Jede der Gewebeschichten ist aus mehreren Metallsträngen gebildet und die Anordnung wird in einer Form wärmebehandelt, um im Wesentlichen eine gewünschte Gestalt der Vorrichtung zu härten. Durch Einarbeiten mehrerer Schichten in die derart gebildete medizinische Vorrichtung wird die Fähigkeit der Vorrichtung, sicher selektiv durchlässig und mechanisch schützend zu sein, signifikant verbessert.

[0139] Die Stränge des Geflechts der Schutzvorrichtung bestehen beispielsweise aus NiTinol. NiTinol ist ein superelastisches Material, das sicherstellt, dass die zusammengepresste Vorrichtung zuverlässig in ihre wärmegehärtete Gestalt zurückkehrt, wenn sie aus dem Abgabekatheter freigegeben wird.

[0140] Ein Schutzgerüst kann in der Form dicker Drähte ausgeführt werden, die in dem Geflecht vorgesehen sind. Das Schutzgerüst kann in der Form einer separaten Schicht einer mehrschichtigen Flechtstruktur ausgeführt werden.

[0141] Das Geflecht kann abgerundete Kanten an der Peripherie **180** haben, ähnlich jenen, die in **Fig. 8** dargestellt ist. Somit hat das geflochtene Gewebe Kanten, die als Gewebeschutzeinheiten vorgesehen sind, die dazu ausgebildet sind, an das Aortenwandgewebe angelegt zu werden, ohne dieses zu schädi-

gen. Alternativ kann das Geflecht einen Stützrahmen haben, wie z. B. in **Fig. 10A** oder **Fig. 11** dargestellt ist. Die selektiv durchlässige Einheit **132** kann ein hydrophobes Material aufweisen oder weist ein hydrophobes Mittel auf oder kann aus einem solchen Material hergestellt sein. Dies ist besonders vorteilhaft, um ein Einfangen von Embolienmaterial in der selektiv durchlässigen Einheit **132** zu verhindern.

[0142] Die selektiv durchlässige Einheit **132** kann so gestaltet sein, dass im Wesentlichen kein Embolienmaterial in der selektiv durchlässigen Einheit eingefangen wird.

[0143] Alternativ oder zusätzlich wird die selektiv durchlässige Einheit **132** so gestaltet, dass sie zumindest einen Teil des Embolienmaterials **150** lösbar aus dem Blutstrom im Aortenbogen **100** einfängt. Das Embolienmaterial kann z. B. in Poren oder einer Filterstruktur der durchlässigen Einheit **132** eingefangen werden.

[0144] Alternativ oder zusätzlich ist die selektiv durchlässige Einheit **132** als abstoßend für Embolienmaterial gestaltet. Somit gleitet Embolienmaterial entlang der selektiv durchlässigen Einheit **132**, wenn die Schutzvorrichtung **200** im Inneren des Aortenbogens positioniert ist. Ein solches Material ist z. B. Polytetrafluorethylen PTFE, das im Handel als GoreTex® erhältlich ist.

[0145] Die selektiv durchlässige Einheit **132** weist ein erstes Teil auf, das so gestaltet ist, dass es sich vom Befestigungspunkt in eine erste Richtung zu einer absteigenden Aorta des Aortenbogens erstreckt, und ein zweites Teil das so gestaltet ist, dass es sich vom Befestigungspunkt in eine zweite Richtung, der ersten Richtung entgegengesetzt, zur ansteigenden Aorta des Aortenbogens erstreckt, wenn die Schutzeinheit im ausgeweiteten Zustand im Aortenbogen positioniert ist. Das erste und zweite Teil können unterschiedliche Ausdehnungen in Längsrichtung haben.

[0146] In Ausführungsformen ist die selektiv durchlässige Einheit so angeordnet, dass sie sich asymmetrisch vom Befestigungspunkt in eine erste Richtung zu einer absteigenden Aorta des Aortenbogens und in eine zweite Richtung zu einer ansteigenden Aorta des Aortenbogens erstreckt, wenn die Schutzeinheit im ausgeweiteten Zustand im Aortenbogen positioniert ist.

[0147] Ferner ist die selektiv durchlässige Einheit für eine perkutane transvaskuläre Abgabe durch eine der seitlichen Aorta-Gefäßabzweigungen an den Aortenbogen im zusammengefalteten Zustand gestaltet. Die Schutzvorrichtung kann eine zusätzliche Sicherheitsverbindung aufweisen, um eine Lösung der Vorrichtung in die absteigende Aorta **114** zu verhindern.

Die Sicherheitsverbindung kann einen Sicherheitsdraht, einen Faden, einen Gurt, eine Schnur, einen Strang oder ähnliches aufweisen. Die Sicherheitsverbindung kann an der Abgabeeinheit befestigt sein oder sich über die gesamte Strecke durch die Katheterhülle erstrecken.

[0148] In praktischen Ausführungen hat die Vorrichtung eine im Wesentlichen ovale Form, etwa 6–10 cm in Längsrichtung und etwa 3–6 cm in Querrichtung. Flügel oder mehrschichtige Strukturen, wie oben beschrieben, können zusätzlich vorgesehen sein.

[0149] Eine Netzgröße oder Porengröße eines Materials der selektiv durchlässigen Einheit **132** kann im Bereich von 20 µm bis 100 µm, wie 30–90 µm oder 60–80 µm liegen. Auf diese Weise wird Embolienmaterial effektiv daran gehindert, in die seitliche Gefäßabzweigungen zu gehen, während ein Durchgang von Blut im Wesentlichen nicht behindert ist. Wie oben erklärt, ist jedoch ein Einfangen von Embolienpartikeln, d. h. eine Sammlung und Ansammlung davon, durch die selektiv durchlässige Einheit **132** primär nicht vorgesehen.

[0150] Das selektive Material kann aus einer flachen Materiallage, wie PTFE, hergestellt werden, die mit Löchern geeigneten Durchmessers perforiert ist, um die Durchlässigkeit für Blut vorzusehen. Die Löcher sind in einer ausreichenden Zahl vorgesehen, um einen Blutstrom über das Material nicht zu behindern, während der Embolieschutz vorgesehen wird. Eine schematische Darstellung findet sich in **Fig. 10A**, die ein durchlässiges Material **132** in der Form einer solchen flachen Materiallage zeigt. Hier wurde eine GoreTex® Membran mit Laser auf die gewünschte Durchlässigkeit perforiert.

[0151] **Fig. 9** ist eine perspektivische Ansicht einer anderen Ausführungsform mit einem Stützelement **133** in einer im Allgemeinen ovalen Ausgestaltung. Das Stützelement **133** besteht aus einem einzigen Draht, der zweckdienlich durch Biegen in seine Gestalt gebracht wird. **Fig. 9** zeigt die erweiterte Ausgestaltung der Schutzvorrichtung. Zwei Abzweigungen des Drahtes kreuzen einander an einer Kreuzung **196** zur Abgabeeinheit **130**. Die Drähte werden am Befestigungspunkt **131** z. B. durch Klemmen, Schweißen, Kleben verbunden. Somit ist die Abgabevorrichtung in einem Winkel zum Stützelement **133** in Längsrichtung der Vorrichtung **200** angeordnet. Diese Ausgestaltung sieht ein besonders leichtes Einführen in den Aortenbogen über die linke Schlüsselbeinarterie vor. Die winkelige Ausgestaltung sieht einen verbesserten Leckschutz vor, da es leichter ist, eine Kraft auf die Vorrichtung zur Aortenwand von der Abgabeeinheit **130** auszuüben. Die Kreuzung **196** sieht eine gewisse Nachgiebigkeit oder Flexibilität aus der Längsrichtung der Vorrichtung vor.

[0152] Fig. 10A–C sind eine perspektivische Ansicht, eine Draufsicht und eine seitliche Ansicht einer anderen Ausführungsform der Vorrichtung **200**. Die Maßeinheiten in Millimeter in Fig. 10B und Fig. 10C sind nur als ein Beispiel angegeben und sind nicht als Einschränkung der Erfindung in irgendeiner Weise zu verstehen. Typische Abmessungen sind jedoch in den Figuren für eine bestimmte Ausführungsform erkennbar.

[0153] Die in Fig. 10A–C dargestellte Vorrichtung ist ebenso abgewinkelt (hier 106°) und hat eine Kreuzung **196** eines Drahtes des Stützelements **133**. Der Draht hat eine erste Abzweigung **197** und eine zweite Abzweigung **198**. Die ovale Form hat eine zunehmende Breite zum distalen Ende der Vorrichtung. Diese Gestalt ermöglicht ein verbessertes Zurückziehen, wenn die Vorrichtung in den Abgabekatheter zurückgezogen wird.

[0154] Am distalen Ende der Vorrichtung ist eine Zunge **199** angeordnet. Die Zunge **199** wird durch geeignetes Biegen des Drahtes des Stützelements **133** hergestellt. Die Zunge hat eine Breite B. Die Zunge **199** erleichtert ein Einführen der Vorrichtung in den Abgabekatheter durch Biegen der zwei Abzweigungen **197**, **198** zueinander, während das distale Ende in eine proximale Katheterlumenöffnung geschoben wird. Die Breite B ist vorzugsweise so groß wie oder kleiner als der Innendurchmesser des Lumens des Katheters. Somit wird die Zunge **199** leicht in den Katheter eingeführt und die übrige Vorrichtung wird in vorteilhafter Weise in den Katheter geschoben.

[0155] Die Zunge **199** ist ferner in einem Winkel angeordnet, der in Längsrichtung von der Schutzebene der durchlässigen Einheit **132** abweicht, die sich zwischen den erweiterten lateralen Abzweigungen **197**, **198** erstreckt, siehe Fig. 10A, und Fig. 10C. Diese winkelige Anordnung sieht vor, dass die Zunge **199** im Aortenbogen glatt an dessen Gefäßwand anliegend angeordnet ist, ohne diese zu beschädigen.

[0156] In alternativen Ausführungsformen kann eine solche Zunge am distalen Ende als ein separates Element befestigt sein. Fig. 11 ist eine perspektivische Ansicht einer anderen Ausführungsform, die aus zwei Drähten **197**, **198** besteht. Der Befestigungspunkt **131** ist in die Vorrichtung integriert. Die zwei Drähte sind am proximalen Teil aneinander befestigt, um die Abgabevorrichtung **130** als Doppeldraht zu bilden. Die zwei Drähte können am proximalen Teil und distalen Teil der Vorrichtung durch geeignete Mittel aneinander gelötet, geschweißt, pressgepasst oder befestigt werden. Die Herstellung dieser Art von Vorrichtung ist besonders vorteilhaft, da sie zeit- und kosteneffizient erfolgt. Der distale Teil der Vorrichtung ist in der Form einer winkelligen Verlängerung oder Nase **199** vorgesehen. Die selektiv durchlässige Einheit **132** ist im Wesentlichen eben zwischen den lateralen

Drähten **197**, **198** angeordnet, die sich zwischen dem Befestigungspunkt **131** und der Nase **199** erstrecken.

[0157] Eine typische Gebrauchsdauer der Vorrichtung ist etwa eine Stunde.

[0158] Ein Kit weist eine solche zusammenfaltbare Embolieschutzvorrichtung und eine transvaskuläre Abgabeeinheit auf, die zur Abgabe der zusammenfaltbaren Embolieschutzvorrichtung durch eine seitliche Gefäßabzweigung des Aortenbogens in den Aortenbogen vorgesehen ist.

[0159] Damit Trümmer vom Ostium (**120a** in beispielhaften Figuren), die sich vielleicht trotz aller Vorsicht während der Anordnung der Vorrichtung **200** lösen, nicht das Gehirn erreichen, kann eine Partikelfalle oder ein Filter proximal auf der Abgabeeinheit in Kombination mit dieser angeordnet sein. Eine solche Falle oder ein solches Filter kann in einem separaten Lumen des Katheters zur Freigabe im Abgabefäß stromaufwärts des Ostiums für eine Abgabe an den Aortenbogen **100** angeordnet sein. Die Falle oder das Filter kann beispielsweise ein vaskuläres Filter zum Positionieren in einem Lumen jener Art sein, die in WO 2007/035885, US 2006/0025806 offenbart ist, die in ihrer Gesamtheit hier für alle Zwecke zitiert werden. Geeignete, im Handel erhältliche vaskuläre Filter, Fallen oder Embolieschutzvorrichtungen sind z. B. das SpiderFX™ oder Fibemet® EP System. Jedes Embolienmaterial, das zufällig im Abgabefäß landet, wird somit sicher eingefangen und entfernt, wenn die Kombination aus Vorrichtung **200** und vaskulärer Falle herausgezogen wird.

[0160] Das Kit kann eine solche vaskuläre Partikelfalle oder ein Filter aufweisen.

[0161] Fig. 12A und Fig. 12B sind verschiedene perspektivische Ansichten von schematischen Darstellungen eines Präparats eines Aortenbogens **100** aus Tierversuchen, die für den Beweis des Funktionierens des Konzepts von Ausführungsformen der Schutzvorrichtung durchgeführt wurden. Die Vorrichtung weist ein distales Flügelteil **139** am distalen Ende **192** auf. Fünf Vorrichtungen wurden erfolgreich über der Schlüsselbeinarterie **120** im Aortenbogen positioniert. Der Durchgang von Embolienmaterial in die Halsschlagadern war signifikant verringert, wenn die Schutzvorrichtung in Position war.

[0162] Der Schutzzumfang der Erfindung ist nur durch die beiliegenden Schutzansprüche begrenzt.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- US 2004/0215167 [0003, 0004, 0006]
- US 6258120 [0005, 0005, 0006, 0006]
- US 2008/0065145 [0007, 0008, 0009, 0009]
- US 2006/0161241 [0009]
- WO 2007/129323 [0010]
- EP 2007/061116 [0117]
- WO 9742878 A1 [0135]
- WO 9912478 A1 [0135]
- WO 07149107 A1 [0138]
- WO 2007/035885 [0159]
- US 2006/0025806 [0159]

Schutzansprüche

1. Faltbare temporäre Embolieschutzvorrichtung (**200**) für transvaskuläre Zuführung zu einem Aortenbogen (**100**) eines Patienten und Zurückziehen vom Aortenbogen (**100**) nach einem zeitweiligen Schutz mindestens eines Seitenastgefäßes des Aortenbogens vor embolischem Material (**150**), wobei die Vorrichtung reduzierbar ist, so dass sie in einer röhrenförmigen Abgabereinheit angeordnet werden kann, und wobei die Vorrichtung angepasst ist durch die Schenkelarterie als Zugangspunkt zum Aortenbogen (**100**) geliefert zu werden, und wobei die Vorrichtung umfassend

eine faltbare nachgiebig elastische Einheit die selbst erweitert, wenn sie von der röhrenförmigen Abgabereinheit gelöst oder aus dieser hinausgeschoben wird, und

ein Stützelement am Umfang der faltbaren Einheit zum Anlegen am Gewebe im Aortenbogen, wobei das Stützelement eine längliche Form aufweist, wobei die Vorrichtung ausgeformt ist, um Embolieschutz während medizinischer Prozeduren bereitzustellen, wie kardiovaskulärer Eingriffe oder Herzoperationen, Manipulation der Aorta, Herzkranzgefäße, Bypass-Transplantaten und der Herzklappen, Herzchirurgie, kardiopulmonalen Bypass- und Katheter-basierter interventionellen Kardiologie, und Elektrophysiologieprozeduren, und wobei die faltbare Vorrichtung danach wieder in die Abgabereinheit zurückgezogen werden kann.

2. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, wobei die Vorrichtung umfassend eine Schutzeinheit (**140**), welche bei Anwendung einen mechanischen Schutz ausformt, der einen physischen Zugang zu den Ostien von der Seite der Aorta verhindert, beispielsweise durch chirurgische Werkzeuge, die in oder nahe dem Aortenbogen manipuliert werden.

3. Vorrichtung gemäß Anspruch 2, wobei die Schutzeinheit (**140**) eine Metallgewebe umfasst.

4. Vorrichtung gemäß Anspruch 3, wobei das Metallgewebe eine Gewebe aus Metallsträngen aus Nitinol ist.

Es folgen 10 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

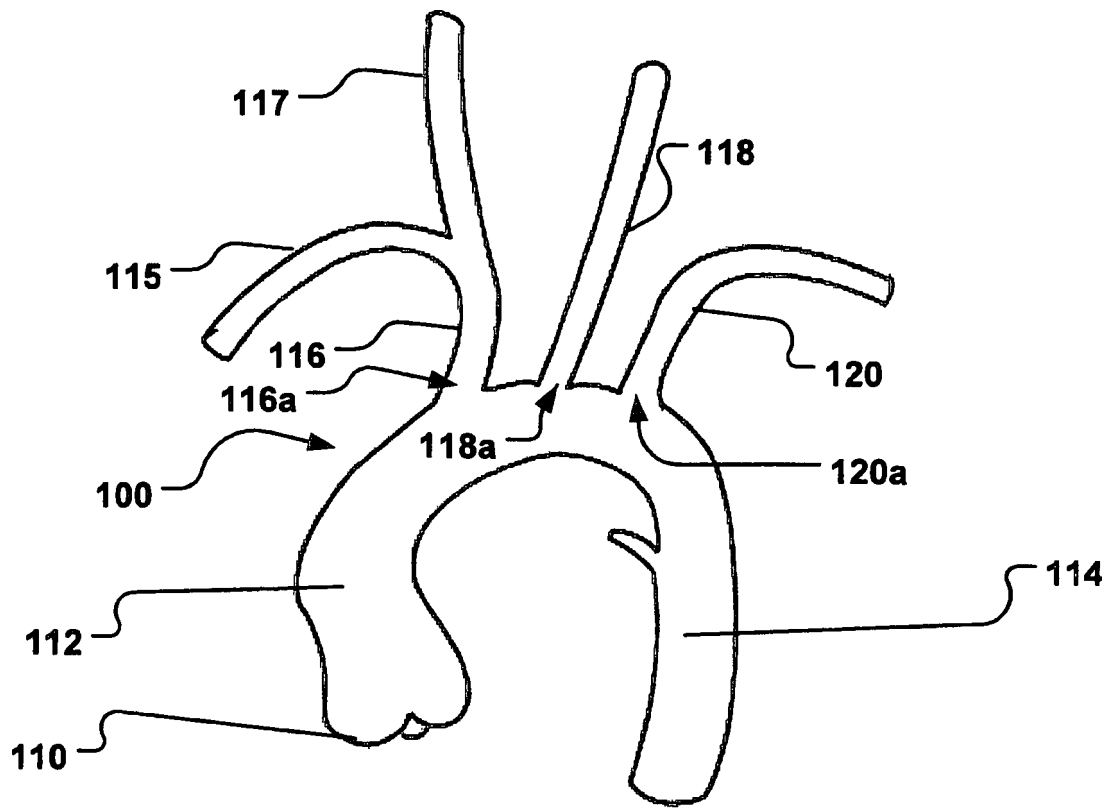


Fig. 1

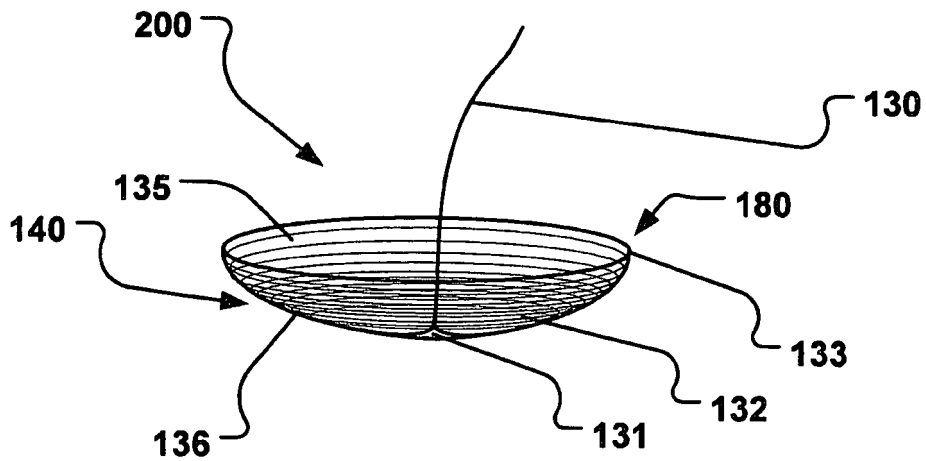


Fig. 2

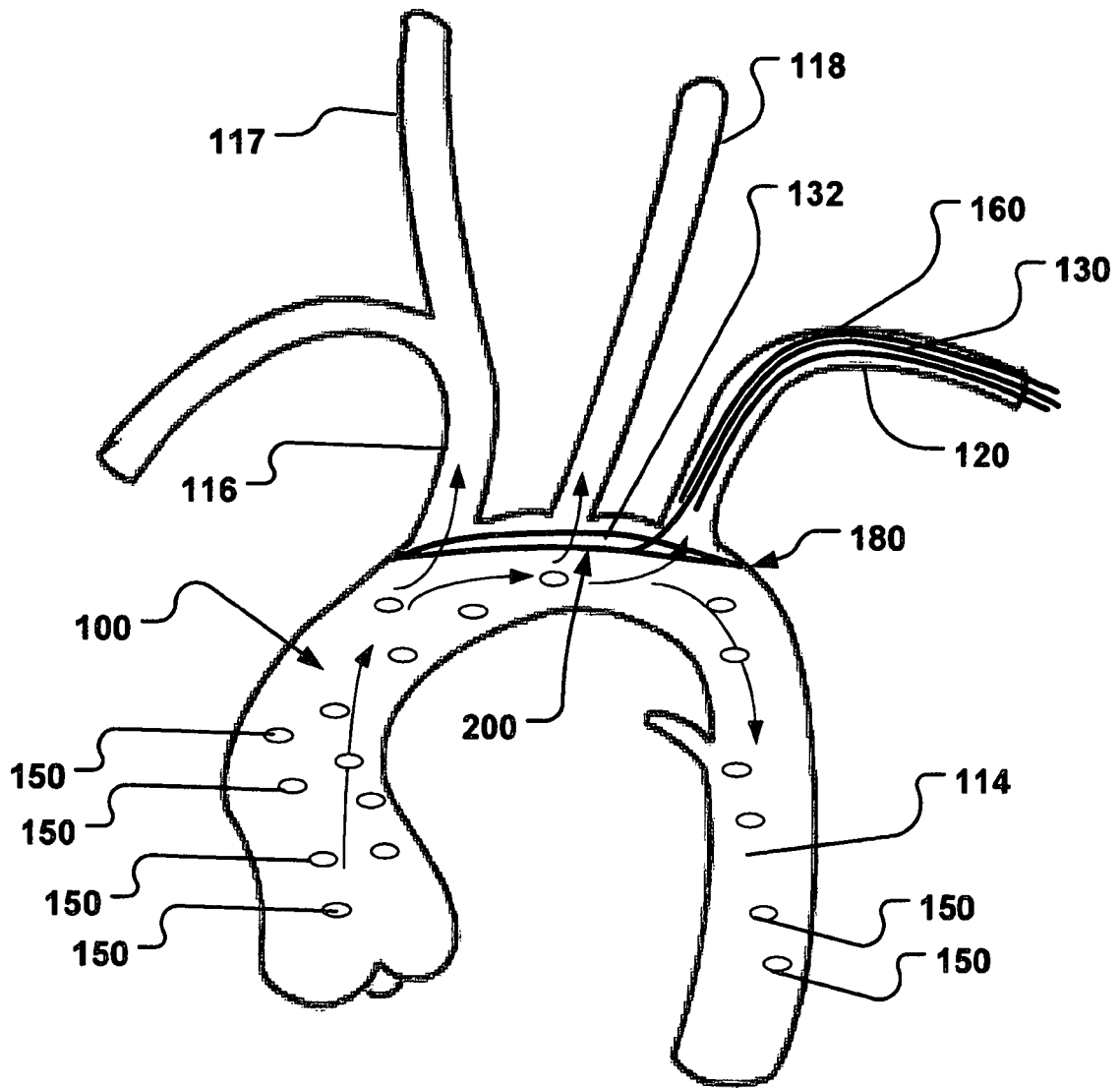


Fig. 3

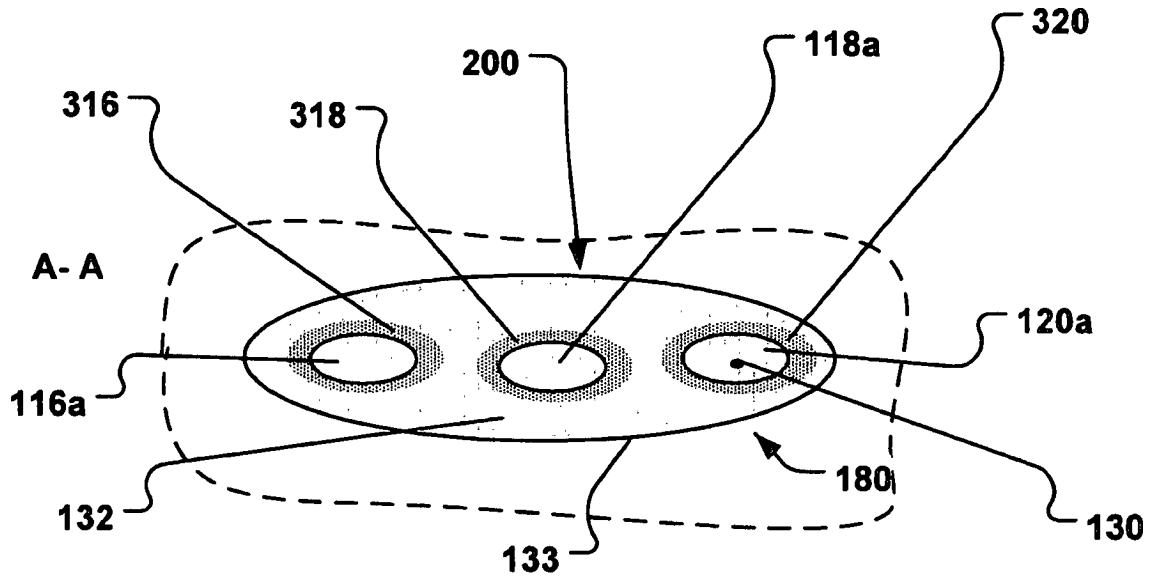


Fig. 4A

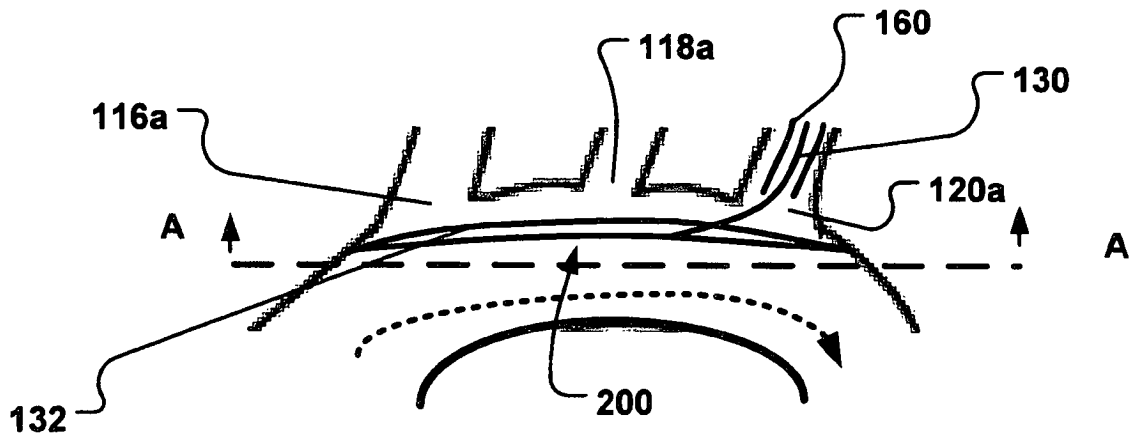


Fig. 4B

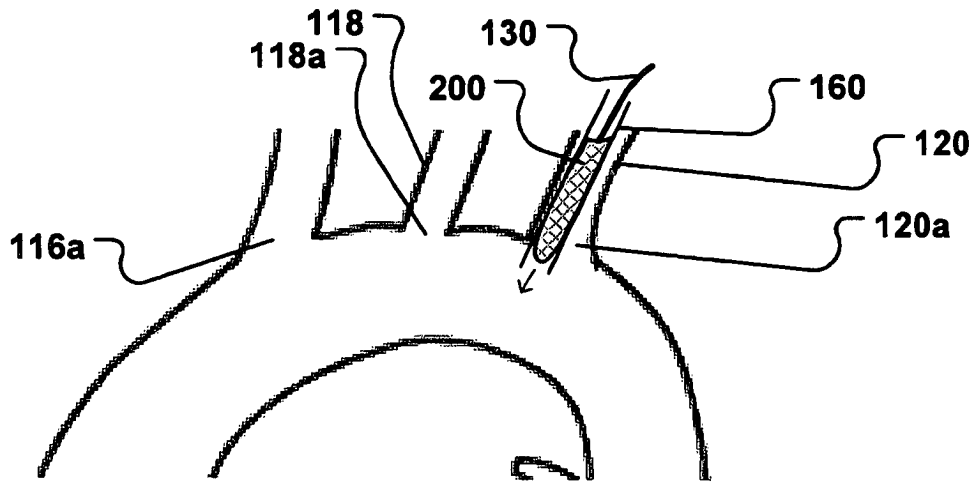


Fig. 5A

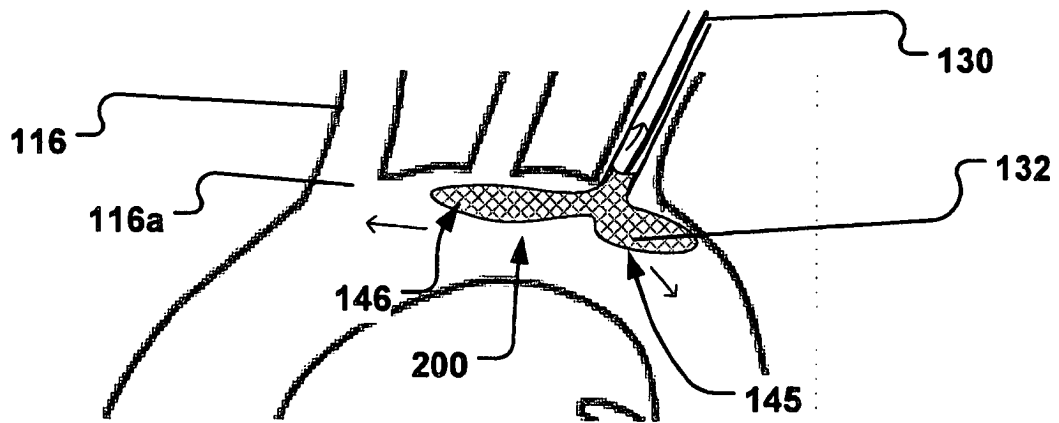
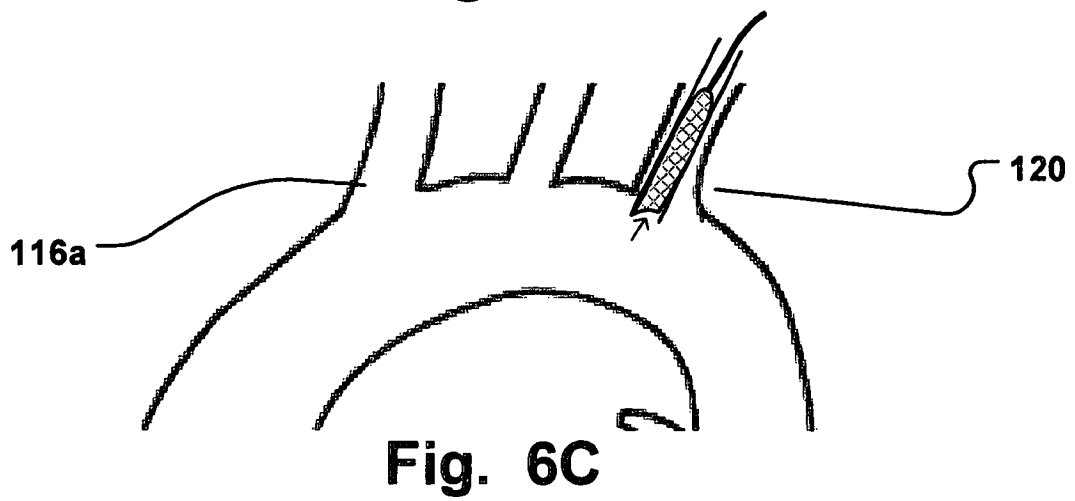
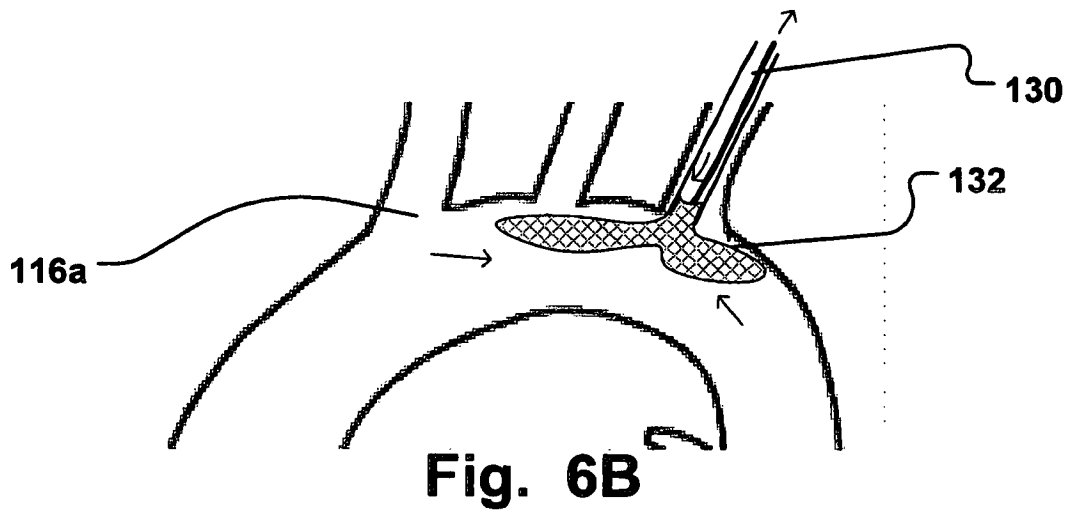
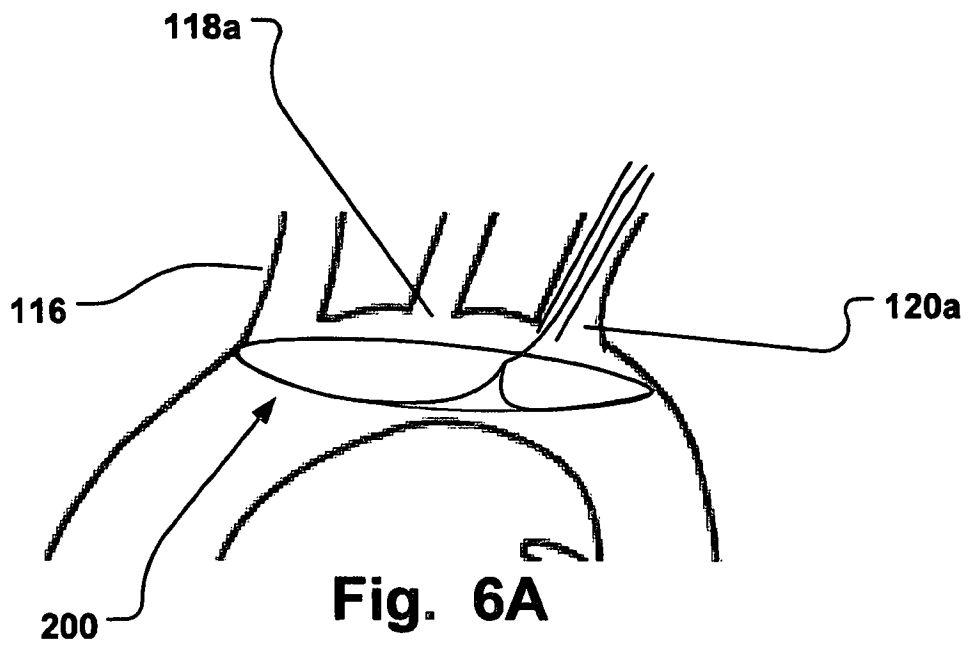


Fig. 5B



Fig. 5C



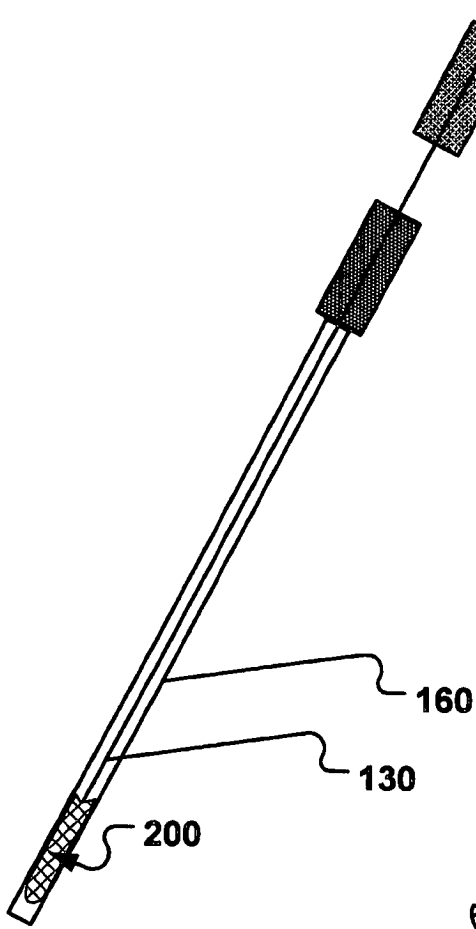


Fig. 7A

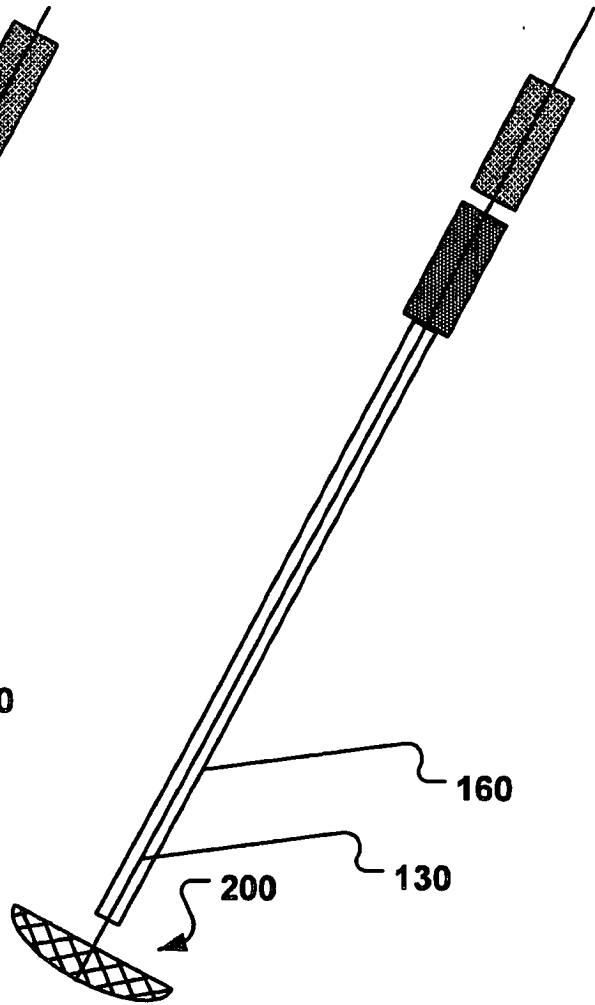


Fig. 7B

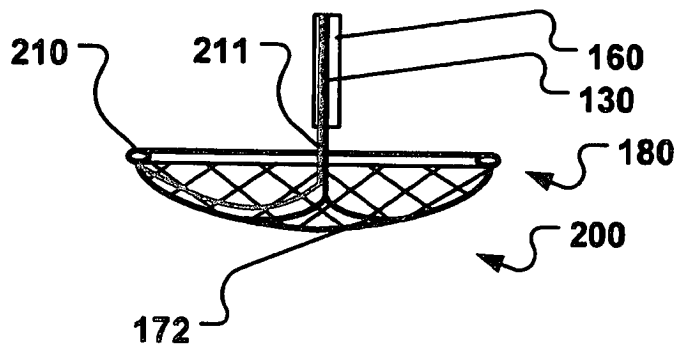
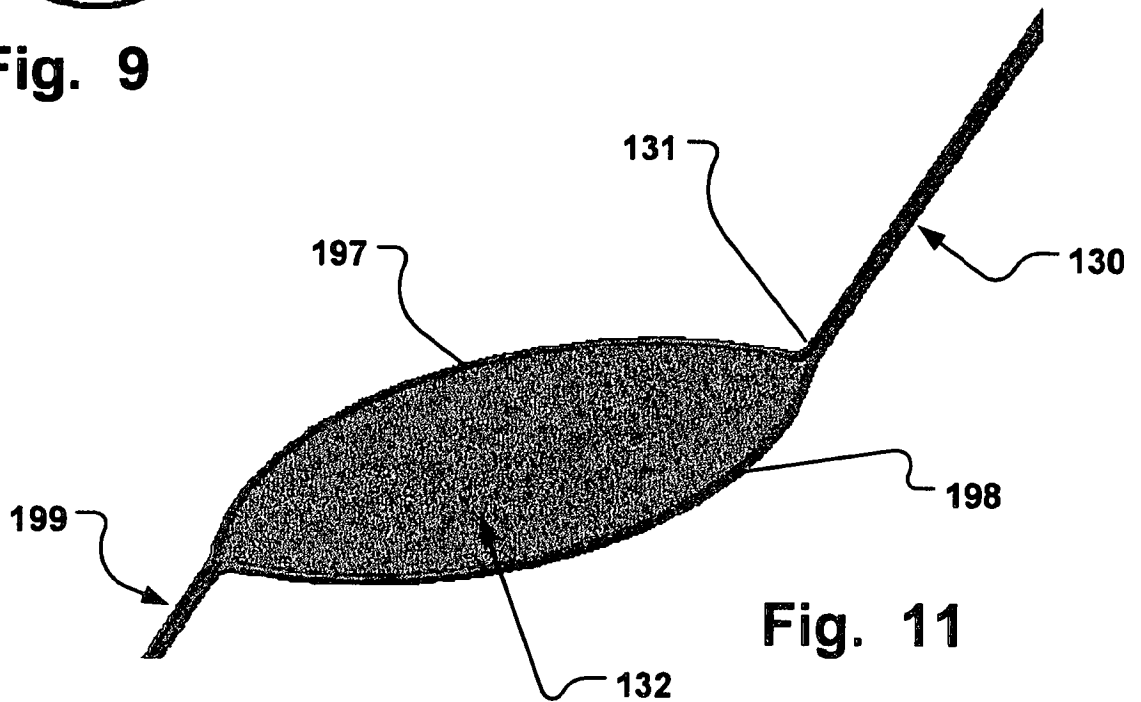
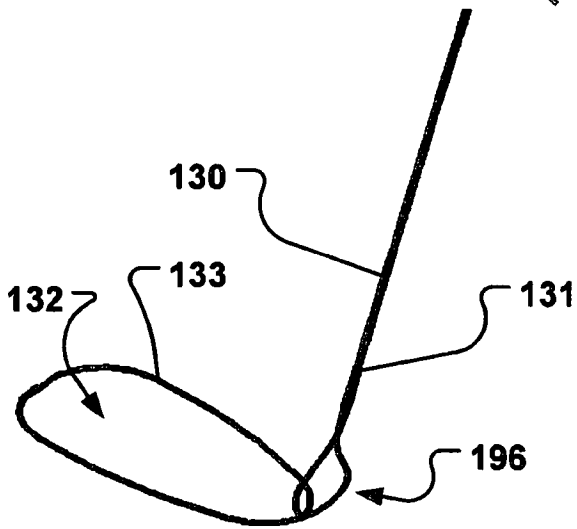
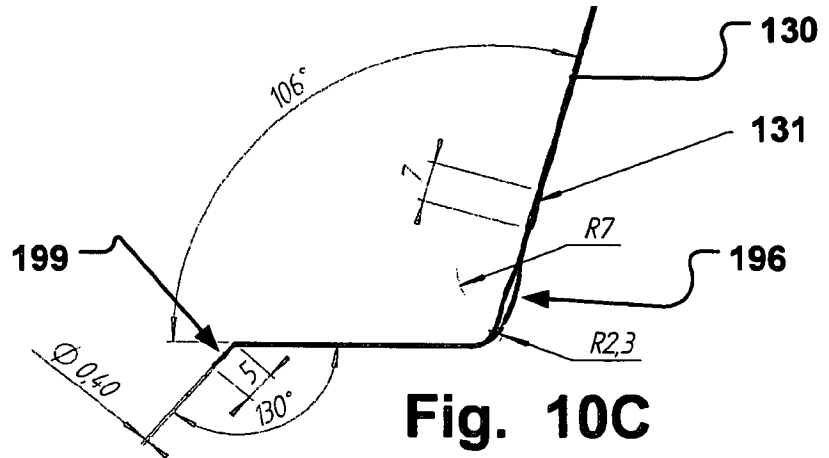


Fig. 8



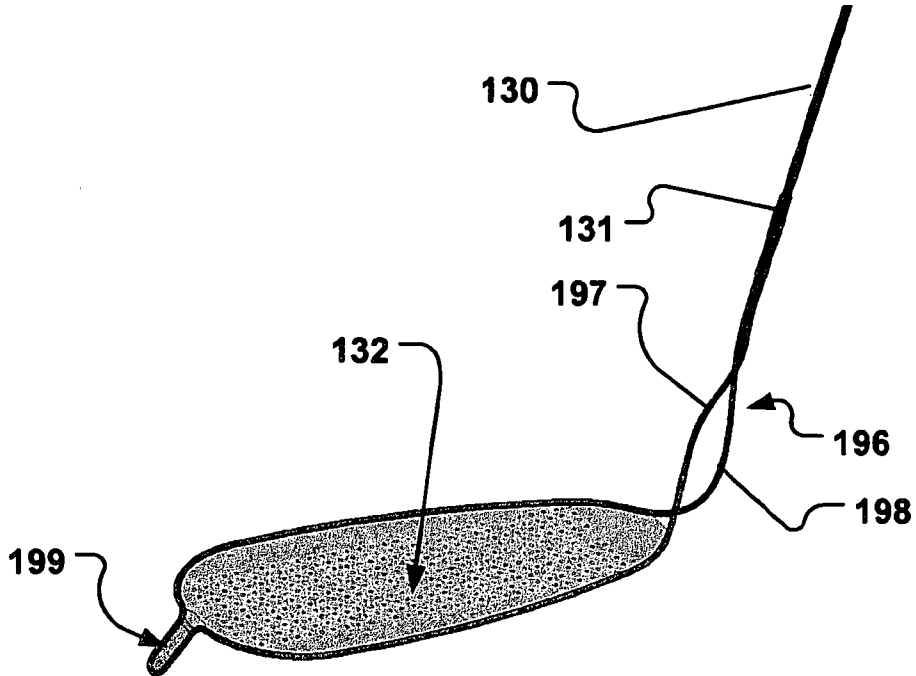


Fig. 10A

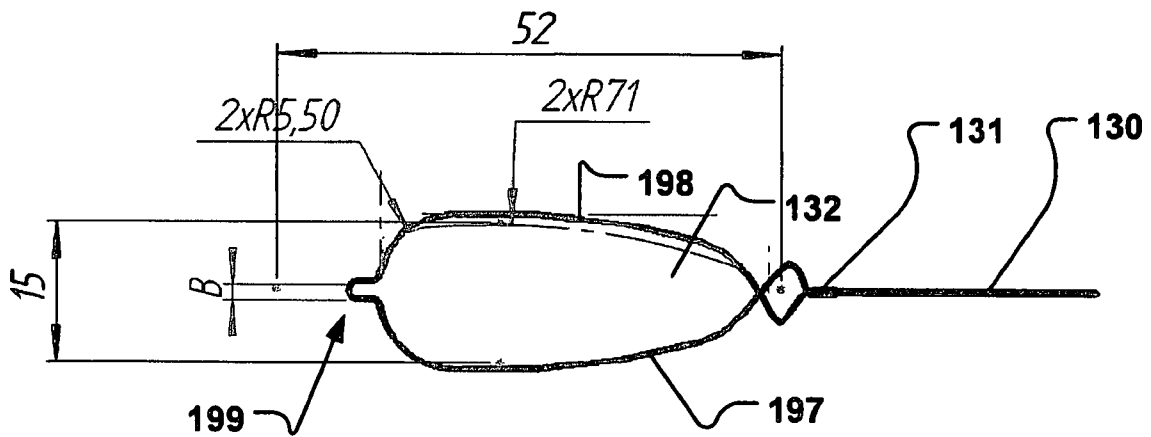


Fig. 10B

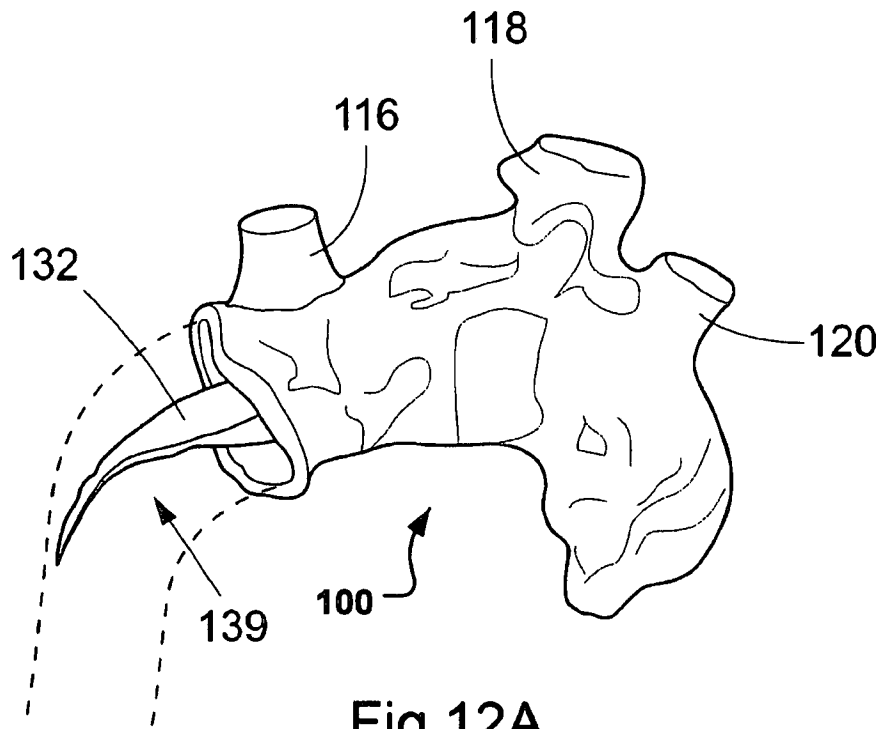


Fig.12A

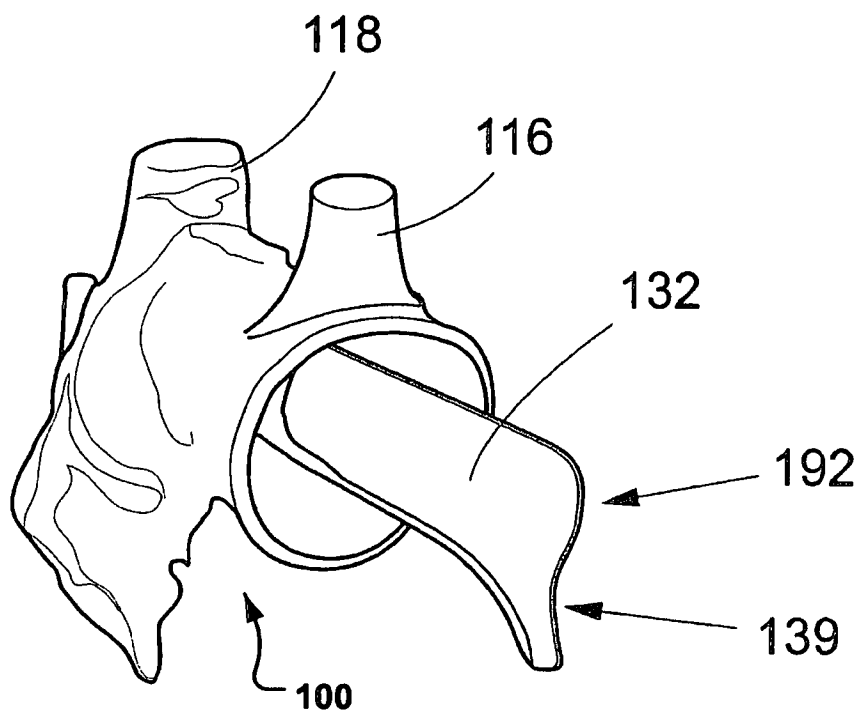


Fig.12B

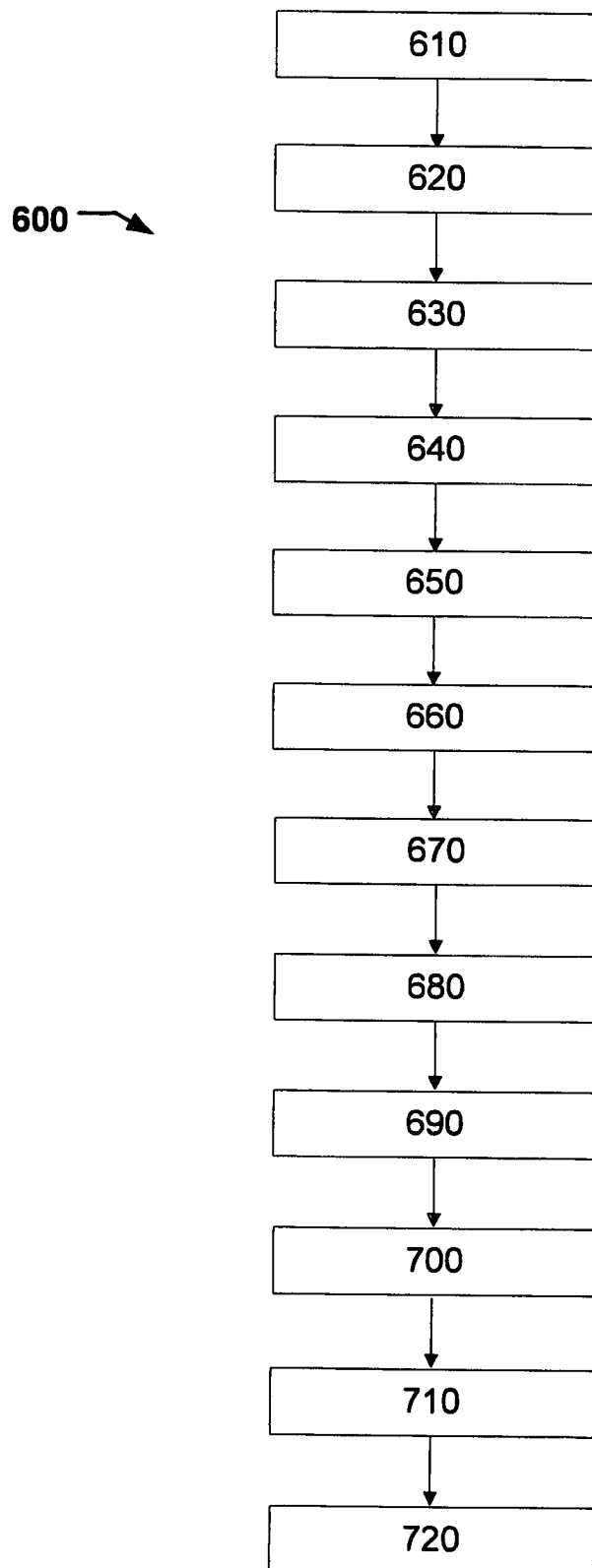


Fig. 13