(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2025-516576
(P2025-516576A)
(43)公表日　令和7年5月30日(2025.5.30)

(51)国際特許分類		FI		テーマコード（参考）
Ａ６１Ｆ	*2/01 (2006.01)*	Ａ６１Ｆ	2/01	４Ｃ１６０
Ａ６１Ｂ	*17/22 (2006.01)*	Ａ６１Ｂ	17/22	

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全14頁）

(21)出願番号　特願2024-566294(P2024-566294)
(86)(22)出願日　令和5年5月10日(2023.5.10)
(85)翻訳文提出日　令和6年12月26日(2024.12.26)
(86)国際出願番号　PCT/US2023/021619
(87)国際公開番号　WO2023/220100
(87)国際公開日　令和5年11月16日(2023.11.16)
(31)優先権主張番号　63/340,344
(32)優先日　令和4年5月10日(2022.5.10)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV
最終頁に続く

(71)出願人　510121444
アビオメド インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 ダンバース チェリー ヒル ドライブ ２２
(74)代理人　100079108
弁理士　稲葉 良幸
(74)代理人　100109346
弁理士　大貫 敏史
(74)代理人　100117189
弁理士　江口 昭彦
(74)代理人　100134120
弁理士　内藤 和彦
(72)発明者　ファンタッジ，グレン
アメリカ合衆国，マサチューセッツ州
０１９２３，ダンバース，チェリー ヒル
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　四肢虚血を軽減するための方法及びシステム

(57)【要約】
患者の血管系に挿入された医療デバイスが血管を閉塞させる場合などに四肢虚血を最小化及び／又は予防するためのデバイス及び方法が提供される。デバイスは、管状部材と、管状部材の周囲に配置された金属ワイヤを有する１つ以上の拡張可能な特徴部とを含み得、管状部材の周囲に配置された１つ以上のワイヤは、標的部位で拡張され、血液が、任意の潜在的に閉塞させる医療デバイスの周囲において及びそれを越えて流れることを可能にするように構成される。

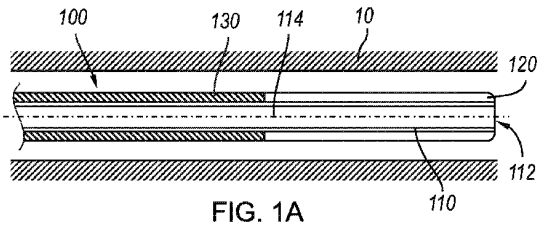


FIG. 1A

【特許請求の範囲】
【請求項１】
第１の管状部材と、
前記第１の管状部材の周囲に配置された１つ以上の金属ワイヤを有する、半径方向に拡張可能な特徴部であって、第１の構成から第２の構成に選択的に拡張されて、患者の血管内の血液が、前記第１の管状部材の周囲において、前記半径方向に拡張可能な特徴部の上流の地点から、前記１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部の周囲において及び／又はそれを通して、前記半径方向に拡張可能な特徴部の下流の地点まで流れることを可能にするように構成される、半径方向に拡張可能な特徴部と
を含むデバイス。
【請求項２】
前記１つ以上の金属ワイヤは、前記第１の管状部材の周囲に円筒状のワイヤメッシュを形成する、請求項１に記載のデバイス。
【請求項３】
前記ワイヤメッシュは、第１の構成において、１２Ｆｒ以下の外径を有する、請求項２に記載のデバイス。
【請求項４】
ワイヤメッシュは、第２の構成において、２０Ｆｒ以上の外径を有する、請求項２に記載のデバイス。
【請求項５】
ワイヤメッシュは、７Ｆｒ～２３Ｆｒの外径を有するように構成され得る、請求項１に記載のデバイス。
【請求項６】
前記第２の構成における圧縮時、ワイヤメッシュは、その外径を増加させ、及びその軸方向長さを減少させ、前記第１の構成における引張時、前記ワイヤメッシュは、その外径を減少させ、及びその軸方向長さを増加させる、請求項１に記載のデバイス。
【請求項７】
前記１つ以上の金属ワイヤは、前記第１の管状部材の周囲にステントを形成する、請求項１に記載のデバイス。
【請求項８】
前記１つ以上の金属ワイヤは、前記第１の管状部材の周囲にワイヤバスケットを形成する、請求項１に記載のデバイス。
【請求項９】
前記１つ以上の金属ワイヤは、前記第１の管状部材から離れて半径方向外向きに延びて、血管の一部を拡張させるように構成される、請求項１に記載のデバイス。
【請求項１０】
第２の管状部材を更に含み、前記第１の管状部材は、前記第２の管状部材によって摺動可能に受け入れられる、請求項１に記載のデバイス。
【請求項１１】
前記１つ以上の金属ワイヤは、前記第１の管状部材に結合される、請求項１０に記載のデバイス。
【請求項１２】
前記１つ以上の金属ワイヤは、前記第２の管状部材に結合される、請求項１０に記載のデバイス。
【請求項１３】
前記第２の管状部材の遠位端は、前記１つ以上のワイヤの近位端と接触するように構成され、それにより、前記１つ以上のワイヤを圧縮することは、前記第２の管状部材を遠位方向に移動させることを必要とする、請求項１０に記載のデバイス。
【請求項１４】
前記第２の管状部材の遠位端は、前記１つ以上のワイヤの遠位端と接触するように構成

され、それにより、前記１つ以上のワイヤを圧縮することは、前記第２の管状部材を近位方向に移動させることを必要とする、請求項１０に記載のデバイス。
【請求項１５】
前記第２の管状部材の遠位端は、１つ以上の突出部を有し、前記１つ以上の突出部は、前記１つ以上のワイヤの遠位端と接触するように構成された少なくとも１つの表面を有する、請求項１０に記載のデバイス。
【請求項１６】
請求項１に記載のデバイスを血管に挿入することと、
前記拡張可能な特徴部を前記第２の構成に拡張させることにより、前記血管をある位置で拡張させることと、
血液が前記１つ以上のワイヤの上流の位置から前記１つ以上のワイヤを通して前記１つ以上のワイヤの下流の位置まで通過することを可能にすることと
を含む方法。
【請求項１７】
前記１つ以上のワイヤを第１の構成に戻すことと、
前記血管から前記デバイスを取り除くことと
を更に含む、請求項１６に記載の方法。
【請求項１８】
前記血管は、動脈である、請求項１６に記載の方法。
【請求項１９】
前記デバイスが前記血管に挿入された後、前記第１の管状部材を通して機械的循環補助デバイスを挿入することを更に含む、請求項１６に記載の方法。
【請求項２０】
前記デバイスが前記血管に挿入された後、前記第１の管状部材を通してカニューレを挿入することを更に含む、請求項１６に記載の方法。
【請求項２１】
前記第１の管状部材の上で第２の管状部材を摺動させることを更に含む、請求項１６に記載の方法。
【請求項２２】
第２の管状部材の遠位端は、前記１つ以上のワイヤの近位端と接触し、及び前記１つ以上のワイヤを圧縮することは、前記第２の管状部材を遠位方向に移動させることを必要とする、請求項２１に記載の方法。
【請求項２３】
第２の管状部材の遠位端は、前記１つ以上のワイヤの遠位端と接触し、及び前記１つ以上のワイヤを圧縮することは、前記第２の管状部材を近位方向に移動させることを必要とする、請求項２１に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願の相互参照
［0001］ 本出願は、２０２２年５月１０日に出願された米国特許出願第６３／３４０，３４４号の優先権を主張するものであり、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。
【０００２】
技術分野
［0002］ 本開示は、機械的循環補助デバイスの使用から生じるような四肢虚血の予防及び／又は軽減に使用される方法、デバイス及びシステムに関する。
【背景技術】
【０００３】
背景

［0003］ 四肢虚血は、四肢の灌流の急速な及び突然の減少であり、多くの場合に四肢の生存能力を脅かす。これは、留置シース及び／又はカテーテルによる血液の遮断、局所閉塞（例えば、動脈硬化性狭窄）、及び／又は小血管及び／又は大型シースに起因する持続的閉塞の結果として生じ得る。これは、閉鎖の問題の結果としても生じ得る。

【０００４】

［0004］ 四肢虚血は、死亡率と関連しており、一部の文献では、四肢虚血の発生率が高くなり得ることが示されている。したがって、四肢虚血は、患者に悪影響を及ぼすことに加えて、進行中の臨床試験にも悪影響を及ぼし得る。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【０００５】

概要

［0005］ 様々な態様において、デバイスが提供され得る。デバイスは、第１の管状部材を含み得る。デバイスは、第１の管状部材の周囲に配置された１つ以上の金属ワイヤを有する、半径方向に拡張可能な特徴部であって、第１の構成から第２の構成に選択的に拡張されて、患者の血管内の血液が、第１の管状部材の周囲において、半径方向に拡張可能な特徴部の上流の地点から、１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部の周囲において及び／又はそれを通して、半径方向に拡張可能な特徴部の下流の地点まで流れることを可能にするように構成される、半径方向に拡張可能な特徴部を含み得る。

【０００６】

［0006］ １つ以上の金属ワイヤは、第１の管状部材の周囲に円筒状のワイヤメッシュを形成し得る。ワイヤメッシュは、第１の構成を有し得る。第１の構成は、１２Ｆｒ以下の外径を有し得る。ワイヤメッシュは、第２の構成を有し得る。第２の構成は、２０Ｆｒ以上の外径を有し得る。ワイヤメッシュは、制御可能な外径を有するように構成され得、７Ｆｒ～２３Ｆｒであり得る。第２の構成における圧縮時、ワイヤメッシュは、その外径を増加させ、及びその軸方向長さを減少させ得る。第１の構成における引張時、ワイヤメッシュは、その外径を減少させ、及びその軸方向長さを増加させ得る。

【０００７】

［0007］ １つ以上の金属ワイヤは、第１の管状部材の周囲にステントを形成し得る。すなわち、ステントは、半径方向に拡張可能な特徴部であり得る。１つ以上の金属ワイヤは、第１の管状部材の周囲にワイヤバスケットを形成する。

【０００８】

［0008］ １つ以上の金属ワイヤは、第１の管状部材から離れて半径方向外向きに延びて、血管の一部を拡張させるように構成され得る。

【０００９】

［0009］ デバイスは、第２の管状部材を含み得、第１の管状部材は、第２の管状部材によって摺動可能に受け入れられ得る。１つ以上の金属ワイヤは、第１の管状部材に結合され得る。１つ以上の金属ワイヤは、第２の管状部材に結合され得る。いくつかの実施形態では、第２の管状部材の遠位端は、１つ以上のワイヤの近位端と接触するように構成され得、それにより、１つ以上のワイヤを圧縮することは、第２の管状部材を遠位方向に移動させることを必要とし得る。いくつかの実施形態では、第２の管状部材の遠位端は、１つ以上のワイヤの遠位端と接触するように構成され得、それにより、１つ以上のワイヤを圧縮することは、第２の管状部材を近位方向に移動させることを必要とし得る。第２の管状部材の遠位端は、１つ以上の突出部を有し得る。１つ以上の突出部は、１つ以上のワイヤの遠位端と接触するように構成された少なくとも１つの表面を有し得る。

【００１０】

［0010］ 様々な態様において、四肢虚血のリスクを低下させる方法が提供され得る。本方法は、本明細書に開示されるデバイスを血管（動脈など）に挿入することを含み得る。本方法は、拡張可能な特徴部を第２の構成に拡張させることにより、血管をある位置で拡張させることを含み得る。本方法は、血液が１つ以上のワイヤの上流の位置から１つ以

上のワイヤを通して１つ以上のワイヤの下流の位置まで通過することを可能にすることを含み得る。本方法は、拡張可能な特徴部を第１の構成に戻すことを含み得る。本方法は、血管からデバイスを取り除くことを含み得る。

【００１１】

［0011］ いくつかの実施形態では、本方法は、デバイスが血管に挿入される前に、第１の管状部材を通してカニューレを挿入することを含み得る。いくつかの実施形態では、本方法は、デバイスが血管に挿入された後、第１の管状部材を通して機械的循環補助デバイスを挿入することを含み得る。

【００１２】

［0012］ 本方法は、第１の管状部材の上で第２の管状部材を摺動させることを含み得る。第２の管状部材の遠位端は、１つ以上のワイヤの近位端と接触し得、及び本方法は、第２の管状部材を遠位方向に移動させることによって１つ以上のワイヤを圧縮することを含み得る。第２の管状部材の遠位端は、１つ以上のワイヤの遠位端と接触し得、及び本方法は、第２の管状部材を近位方向に移動させることによって１つ以上のワイヤを圧縮することを含み得る。

【００１３】

図の簡単な説明

［0013］ 本明細書に組み込まれ、本明細書の一部を構成する添付の図面は、本発明の実施形態を示し、上記の本発明の概要及び下記の実施形態の詳細な説明と共に本発明の原理を説明するものである。

【図面の簡単な説明】

【００１４】

【図１Ａ】[0014]第１の構成における拡張可能な特徴部を有するデバイスの図を含む。

【図１Ｂ】[0014]第２の構成における拡張可能な特徴部を有するデバイスの図を含む。

【図２Ａ】[0015]第１の構成における１つ以上のワイヤを有する拡張可能な特徴部の図である。

【図２Ｂ】[0016]異なる第２の構成における１つ以上のワイヤを有する拡張可能な特徴部の図である。

【図２Ｃ】[0016]異なる第２の構成における１つ以上のワイヤを有する拡張可能な特徴部の図である。

【図３】[0017]デバイスの様々な実施形態の図である。

【図４】[0017]デバイスの様々な実施形態の図である。

【図５】[0017]デバイスの様々な実施形態の図である。

【図６】[0018]血管内の第２の構成におけるデバイスの図である。

【図７】[0019]患者内のデバイスの図である。

【図８】[0020]方法のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【００１５】

詳細な説明

［0021］ 以下の説明及び図面は、本発明の原理を単に例示するものである。したがって、当業者は、本明細書で明示的に説明又は図示されていなくても、本発明の原理を具現化し、その範囲内に含まれる様々な構成を考案できることが理解されるであろう。更に、本明細書で述べられる全ての例は、主に本発明の原理及び本発明者が当技術分野に寄与した概念を読者が理解することを補助するための例示的な目的のみを明示的に意図され、そのような具体的に述べられた例及び条件に限定されないものとして解釈されるべきである。加えて、本明細書で使用される用語「又は」は、別段の指示（例えば、「又はそうでなければ」又は「又は代替的に」）がない限り、非排他的な「又は」を指す。また、本明細書で説明される様々な実施形態は、必ずしも相互に排他的ではなく、いくつかの実施形態は、新たな実施形態を形成するために１つ以上の他の実施形態と組み合わされ得る。

【００１６】

[0022] 本出願の多数の革新的な教示を、現在好ましい例示的実施形態を特に参照して説明する。しかしながら、この種の実施形態は、本明細書の革新的な教示の多くの有利な用途のごく数例を提供するに過ぎないことを理解されたい。一般に、本出願の明細書でなされる記載は、様々な特許請求される本発明のいずれも必ずしも限定しない。更に、いくつかの記載は、いくつかの発明の特徴に適用されるが、他の特徴に適用されない場合がある。本明細書の教示を踏まえて、当業者は、本発明が様々な他の技術分野又は実施形態にも適用可能であることを理解するであろう。

【００１７】

[0023] 周知のように、四肢虚血は、患者の四肢の灌流の急速な及び突然の減少であり、留置シース及び／又はカテーテルによる血液の遮断、局所閉塞（例えば、動脈硬化性狭窄）、及び／又は小血管及び／又は大型シースのために生じる持続的閉塞に起因して起こり得る。四肢虚血は、閉鎖デバイスの結果として生じ得る。

【００１８】

[0024] いくつかの場合、四肢虚血に対処するために、小径カテーテルを遠位に挿入して、虚血肢に順行性血流を提供し得る。例えば、カテーテルは、足背動脈又は後脛骨動脈のいずれかに挿入され得る。理解されるように、順行性血流は、任意の適切な時点（例えば、初期のＥＣＭＯカニューレ挿入時、又は機械的循環補助デバイスの植込み時、又は虚血が発見された後などの後の時点）で導入され得る。いくつかの場合、この従来の解決策は、全ての患者に利用できない場合がある。例えば、一部の患者は、カテーテルを導入するのに十分な大きさの足背動脈又は後脛骨動脈を有しない場合がある。

【００１９】

[0025] 本発明者らは、虚血事象を迅速に特定し、対処した場合、患者の転帰の改善がもたらされ得ることを認識した。本発明者らは、デバイス（例えば、動脈ＥＣＭＯ用カニューレ又はイントロデューサシース）などを介して、動脈が閉塞され得る患者に対して、デバイス（例えば、イントロデューサシース）の少なくとも一部の周囲の血管系を拡張させることにより、遠位四肢の灌流を促進及び提供することの利点も認識した。例えば、本明細書に記載されるように、完全に挿入されたカニューレの少なくとも一部の周囲の血管系を拡張させることにより、血流（例えば、逆行性血流）がカニューレの周囲を進み、通過することが可能になり得る。この点において、本開示のデバイス及び方法は、現在存在する遠位四肢灌流技術の未対処の必要性に対処し得る。本開示のデバイス及び方法は、患者における挿入部位の数も減少させ得、それにより感染、敗血症、出血、血腫、虚血及び／又は仮性動脈瘤のリスクを低下させ得る。

【００２０】

[0026] 様々な態様において、遠位四肢の灌流を促進及び提供し、四肢虚血を低減するためのデバイス及び方法が提供され得る。図１Ａを参照すると、いくつかの実施形態によるデバイス１００は、管状部材１１０を含み得る。第１の管状部は、例えば、シース、カニューレ、カテーテル等であり得る。管状部材は、それを通して（例えば、遠位端から近位端まで）延びる管腔１１２を含み得る。管状部材は、ニチノール、医療グレードポリマー（ポリウレタンなど）、これらの組み合わせなどの任意の適切な材料又は他の好適な材料から構成され得る。理解されるように、１つ以上の医療デバイス（例えば、機械的循環補助デバイス）が管腔１１２に通され得る。

【００２１】

[0027] 本明細書に記載されるように、デバイスは、デバイスの周囲の血管系を拡張させるように構成され得る。したがって、いくつかの実施形態では、デバイスは、管状部材１１０の少なくとも一部の周囲に配置された拡張可能な特徴部を含み得る。いくつかの実施形態では、拡張可能な特徴部は、管状部材の遠位端又はその近傍などの第１の管状部材の周囲に配置された１つ以上の金属ワイヤ１２０を含み得る。いくつかの実施形態では、１つ以上のワイヤは、拡張可能なワイヤメッシュの一部を形成し得るか、又は拡張可能なワイヤメッシュの一部であり得る。他の実施形態では、１つ以上のワイヤは、拡張可能なステントの一部を形成し得るか、又は拡張可能なステントの一部であり得る。金属ワイ

ヤは、ニチノール、ステンレス鋼又は別の適切な材料であり得る。
【００２２】
［0028］ いくつかの実施形態では、デバイスは、管状部材１１０を摺動可能に受け入れるように構成され得る追加的な管状部材１３０を含み得る。
【００２３】
［0029］ 本明細書に記載されるように、拡張可能な特徴部は、管状部材が患者の血管系に挿入されるときなどのための第１の折り畳み構成を有し得る（図１Ａを参照されたい）。図示のように、この構成では、拡張可能な特徴部の１つ以上のワイヤは、管状部材１１０の外径よりもわずかにのみ大きい比較的小さい外径を有し得る。いくつかの実施形態では、これは、既定の構成であり得る。いくつかの実施形態では、この構成は、拡張可能な特徴部の１つ以上のワイヤの引張時に存在し得る。いくつかの実施形態では、第１の構成は、１２Ｆｒ以下の外径を有し得るが、他の直径が使用され得ることが理解されるであろう。
【００２４】
［0030］ 理解されるように、挿入に加えて、第１の構成は、デバイスが血管１０内で位置変更されるとき及び／又は血管１０から取り除かれるときに有用であり得る。この点に関して、拡張可能な特徴部は、第１の折り畳み構成から第２の拡張構成に移行し、その後、第１の構成に戻り得る。いくつかの実施形態では、血管は、大腿動脈などの動脈であり得る。
【００２５】
［0031］ 拡張可能な特徴部（例えば、１つ以上のワイヤ）は、血管系を拡張させて、管状部材１１０の周囲に血流のための経路を作成するために、図１Ｂに示すような第２の拡張構成も有し得る。いくつかの実施形態では、拡張構成において、１つ以上のワイヤ１２０は、軸方向に圧縮され得、１つ以上のワイヤは、第１の構成における外径よりも相対的に大きい（及び管状部材１１０よりも大きい）外径１２３を有する。拡張構成では、１つ以上のワイヤは、第１の構成におけるワイヤの軸方向長さよりも相対的に短い軸方向長さ１２５も有し得る。いくつかの実施形態では、拡張構成は、圧縮構成に戻るように圧縮可能な特徴部を有する既定の構成でもあり得る。いくつかの実施形態では、この構成は、１つ以上のワイヤが圧縮されるときに存在し得る。第２の構成は、２０Ｆｒ以上の外径を有し得る。いくつかの実施形態では、第２の構成は、制御可能な外径を有し得、外径は、その最小直径（７Ｆｒなど）からその最大直径（２３Ｆｒなど）まで任意の所定の直径に調整され得る。
【００２６】
［0032］ 図示のように、１つ以上の金属ワイヤは、血管の一部を拡張させるために、管状部材１１０の中心軸線１１４から離れ、管状部材１１０から離れ、血管１０に向かって半径方向外向きに延びるように構成され得る。
【００２７】
［0033］ 図２Ａは、拡張された特徴部が、ワイヤメッシュを形成する１つ以上のワイヤを含む一実施形態を示す。この図に示すように、第１の折り畳み構成におけるワイヤメッシュ１２０は、外径１２２及び軸方向長さ１２４を有し得る。図２Ｂを参照すると、圧縮時の拡張状態では、ワイヤメッシュは、その外径１２２を増加させ、及びその軸方向長さ１２４を減少させ得る。いくつかの実施形態では、ワイヤメッシュは、管状部材１１０の周囲にステントを形成し得、それにより１つ以上のワイヤが血管に対して圧縮され、血液の大部分は、ワイヤメッシュの１つ以上の端部を通して、１つ以上のワイヤによって画定される中央管腔１２８に流入するように構成される。血液は、メッシュを通して流れることもできる。理解されるように、張力が再度かけられると、ワイヤメッシュは、その外径を減少させ、及びその軸方向長さを増加させて、図２Ａに示される形態に戻り得る。
【００２８】
［0034］ 図２Ａ及び図２Ｂに示すように、拡張可能な特徴部は、第１の構成及び第２の構成のそれぞれで一定（又はほぼ一定）の直径を有し得る。他の実施形態では、メッシ

ュ（又はステント）の形状は、例えば、遠位端と近位端との間で異なり得る。
【００２９】
［0035］ 例えば、図２Ｃを参照すると、いくつかの実施形態では、圧縮時、ワイヤメッシュは、第１の外径１２２を有する遠位部１２６と、第１の外径よりも大きい第２の外径１２３を有するより近位部１２７とを有し得る。
【００３０】
［0036］ いくつかの実施形態では、ワイヤメッシュは、管状部材１１０の周囲にワイヤバスケットを形成し得、それにより、血液は、ワイヤメッシュの２つの端部から離れた位置で１つ以上のワイヤ間の隙間１２９を通過することにより、１つ以上のワイヤによって画定される中央管腔に入る。
【００３１】
［0037］ 理解されるように、ワイヤは、任意の適切な形状の開口部を有するステント又はワイヤバスケットを形成し得る。例えば、いくつかの実施形態では、開口部は、菱形、正方形、三角形、他の多角形又は他の適切な形状であり得る。ワイヤは、任意の適切な太さを有し得るが、ワイヤは、拡張可能な特徴部が拡張構成にあるときに血管を伸張状態に維持するために十分に強度があることが理解されるであろう。
【００３２】
［0038］ 本明細書に開示されるように、拡張可能な特徴部の１つ以上の金属ワイヤ１２０は、管状部材１１０に結合され得る。例えば、図３に示すように、１つ以上の金属ワイヤは、１つ以上のワイヤの遠位端１６１で結合され得る。１つ以上のワイヤは、拡張可能な特徴部を管状部材１１０に結合するための１つ以上の取付点１４０を有し得る。いくつかの実施形態では、取付点は、コネクタ、接着剤、溶接又は別の適切な取付点を含み得る。図４では、拡張可能な特徴部の１つ以上の金属ワイヤは、１つ以上の金属ワイヤの近位端１６２でも１つ以上の取付点１４０において結合され得る。上記と同様に、近位端で使用されるものと同じ又は異なるタイプの取付点が遠位端で使用され得る。
【００３３】
［0039］ 拡張可能な特徴部の１つ以上の金属ワイヤ１２０は、管状部材１１０に関して上述したもののような追加的な管状部材１３０に結合され得る。
【００３４】
［0040］ いくつかの実施形態では、追加的な管状部材１３０の遠位端１３１は、拡張可能な特徴部の１つ以上のワイヤの近位端１６２と接触するように構成され得、それにより、１つ以上のワイヤを圧縮することは、第２の管状部材を遠位方向１５０に移動させることを必要とし得る。
【００３５】
［0041］ いくつかの実施形態では、追加的な管状部材１３０の遠位端１３１は、１つ以上のワイヤの遠位端１６１と接触するように構成され得、それにより、１つ以上のワイヤを圧縮することは、追加的な管状部材を近位方向１５２に移動させることを必要とし得る。理解されるように、いくつかの実施形態では、追加的な管状部材１３０は、拡張可能な特徴部（例えば、ワイヤ式メッシュ）を第１の構成と第２の構成との間で移動させるためのアクチュエータとして使用され得る。
【００３６】
［0042］ 図５を参照すると、更なる他の実施形態では、拡張可能な特徴部の１つ以上のワイヤは、管状部材１１０に結合されなくてもよい。むしろ、図４に関して開示したように、追加的な管状部材１３０は、１つ以上のワイヤの遠位端と接触するように構成され得る。加えて、第２の追加的な管状部材１７０が１つ以上のワイヤの近位端と接触するように構成され得、それにより、追加的な管状部材１３０が近位方向１５２に移動すると、それが１つ以上のワイヤを第２の追加的な管状部材１７０に対して圧縮する。同様に、この点に関しても、追加的な管状部材は、拡張可能な特徴部を第１の構成と第２の構成との間で移動させるためのアクチュエータとして機能し得る。
【００３７】

［0043］ いくつかの実施形態では、追加的な管状部材１３０の遠位端１３１は、半径方向外向きに（例えば、管状部材１１０の中心軸線から離れて）延びる１つ以上の突出部１３２を有し得る。１つ以上の突出部１３２は、１つ以上のワイヤ１２０の遠位端１６１と接触するように構成された少なくとも１つの表面１３４を有し得る。理解されるように、他の実施形態では、他のコネクタも使用され得る。

【００３８】

［0044］ 図６に示されるように、いくつかの実施形態では、第１の管状部材１１０は、１つ以上の医療デバイスを通すために使用され得るが、血液を患者の血管系に通すためにも使用され得る。この点に関して、血液は、第１の管状部材１１０を通して第１の方向（矢印１８２を参照されたい）に流れ得る一方、血管内の血液は、１つ以上のワイヤの上流の位置から１つ以上のワイヤを通して１つ以上のワイヤの下流の位置まで反対方向（矢印１８０を参照されたい）に流れることができる。このようにして、第２の方向（矢印１８０）の血流によって遠位灌流が達成され得る。

【００３９】

［0045］ 上記の観点から理解されるように、拡張可能な特徴部は、第１の構成と第２の構成との間で移動するように構成され得る。いくつかの実施形態では、拡張可能な特徴部は、例えば、受信した情報（例えば、虚血事象の発生又は発生の可能性）に応じて、第１の構成と第２の構成との間で自動的に移動するように構成され得る。いくつかの実施形態では、拡張可能な特徴部は、臨床医が、拡張可能な特徴部を拡張可能状態に選択的に拡張することができるか、又は拡張可能な特徴部を圧縮状態に戻すことができるように構成され得る。デバイス１００が、患者の皮膚２２の挿入点２０を通過した後、血管内に配置された状態で示されている図７を参照すると、いくつかの実施形態では、デバイスは、デバイスに動作可能に結合された１つ以上のハンドル７００を含み得る。そのような実施形態では、ハンドルは、例えば、拡張可能な特徴部を拡張させて（例えば、管状部材の周囲のワイヤメッシュ又はステントを開いて）、血管系に空間を作り、管状部材の周囲に血液のための経路を提供するようにデバイスを制御するために使用され得る。理解されるように、ハンドルは、拡張可能な特徴部に動作可能に結合され得る。いくつかの実施形態では、ハンドルは、追加的な管状部材（例えば、アクチュエータ）を作動させて、拡張可能な特徴部を拡張させ得る。いくつかの実施形態では、ハンドルは、回すことができ、拡張可能な特徴部の軸方向運動を生じさせることができる。図示しないいくつかの実施形態では、ハンドルは、管状部材と拡張可能な特徴部との間に配置された膨張可能部材（例えば、バルーン）に接続され得、膨張可能部材は、ワイヤを拡張構成に拡張させるように構成される。理解されるように、ワイヤは、拡張されると、臨床医まで拡張形状を保持するように構成され得る。

【００４０】

［0046］ 様々な態様において、四肢虚血のリスクを低下させる方法が提供され得る。図８を参照すると、方法８００は、本明細書に開示されるデバイスを血管（動脈など）に挿入すること８１０を含み得る。いくつかの実施形態では、デバイスは、血管（動脈など）を拡張させ、動脈切開部／挿入部位を拡張させないように適切な深さで挿入される必要があり得る。

【００４１】

［0047］ 本方法は、１つ以上のワイヤを第１の構成から第２の構成に拡張させることにより、血管をある位置で拡張させること８２０を含み得る。

【００４２】

［0048］ 例えば、いくつかの実施形態では、使用中、１つ以上のワイヤは、最初に管状部材／カニューレの外径の周囲に巻き付き、その後、拡張し、動脈切開部の壁に押し付けられ、血管を拡張させ、カニューレと血管壁との間に隙間を残すことができる。デバイスは、動作時、カニューレが血管を完全に閉塞させることを防ぎ、カニューレの周囲及びカニューレを通過する血流を可能にし得る。

【００４３】

［0049］本方法は、血液が１つ以上のワイヤの上流の位置から１つ以上のワイヤを通して１つ以上のワイヤの下流の位置まで通過することを可能にすること８３０を含み得る。本方法は、１つ以上のワイヤを第１の構成に戻すこと８４０を含み得る。

【００４４】

［0050］本方法は、患者が医療デバイス（例えば、動脈ＥＣＭＯ補助又は機械的循環補助）から離脱した後などに血管からデバイスを取り除くこと８５０を含み得る。そのような実施形態では、（第１の構成における）拡張可能な特徴部の金属ワイヤは、管状部材（例えば、カニューレ）と共に取り除かれ得る。他の実施形態では、カニューレを最初に取り除き、拡張可能な特徴部は、所定の位置に残して後に医師によって抜去され得る。

【００４５】

［0051］いくつかの実施形態では、本方法は、デバイスが血管に挿入される前に、管状部材（管状部材１１０など）を通してカニューレを挿入すること８６０を含み得る。いくつかの実施形態では、本方法は、デバイスが血管に挿入された後、管状部材を通してカニューレを挿入すること８６５を含み得る。

【００４６】

［0052］本方法は、第１の管状部材の上で第２の管状部材を摺動させること８７０を含み得る。本明細書に開示されるように、第２の管状部材の遠位端は、１つ以上のワイヤの近位端と接触し得、及び本方法は、第２の管状部材を遠位方向に移動させることによって１つ以上のワイヤを圧縮することを含み得る。第２の管状部材の遠位端は、１つ以上のワイヤの遠位端と接触し得、及び本方法は、第２の管状部材を近位方向に移動させることによって１つ以上のワイヤを圧縮することを含み得る。

【００４７】

［0053］同様の参照番号で同様の又は同一の要素を識別する図を参照して、本開示の実施形態が詳細に説明されている。開示される実施形態は、様々な形態で具現化され得る本開示の単なる例であることを理解されたい。本開示を不必要な詳細で不明瞭にすることを避けるために、周知の機能又は構造について詳細に説明しない。したがって、本明細書で開示される具体的な構造及び機能の詳細は、限定的なものとして解釈されるべきではなく、請求項の基礎として、及び当業者が実質的にあらゆる適切に詳細な構造で本開示を様々に利用することを教示するための代表的な基礎としてのみ解釈されるべきである。

【００４８】

［0054］本発明の教示を組み込む様々な実施形態が本明細書で詳細に示され、説明されているが、当業者は、これらの教示を依然として組み込む他の多くの様々な実施形態を容易に考案することができる。したがって、前述は、本発明の様々な実施形態に関するが、本発明の他の及び更なる実施形態がその基本的な範囲から逸脱することなく考案され得る。

【図面】

【図１Ａ】

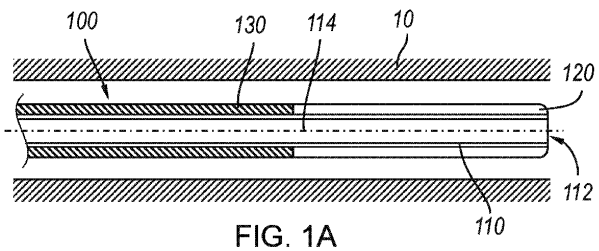


FIG. 1A

【図１Ｂ】

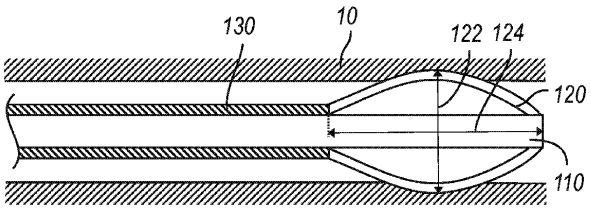


FIG. 1B

【図２Ａ】

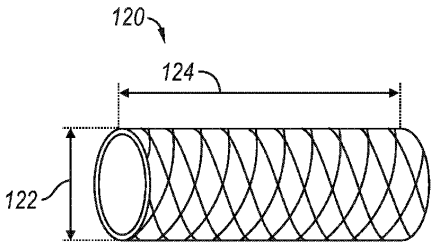


FIG. 2A

【図２Ｂ】

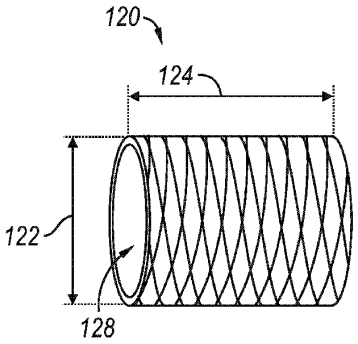


FIG. 2B

【図２Ｃ】

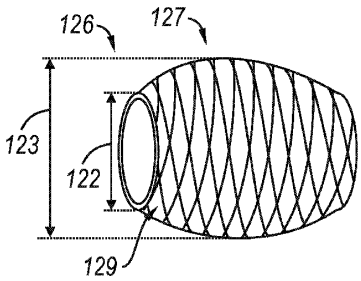


FIG. 2C

【図３】

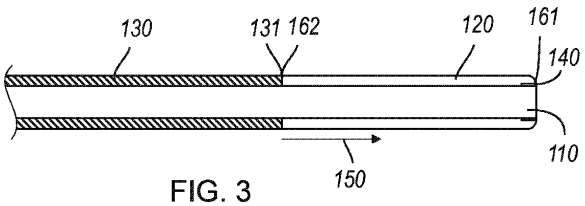


FIG. 3

【図４】

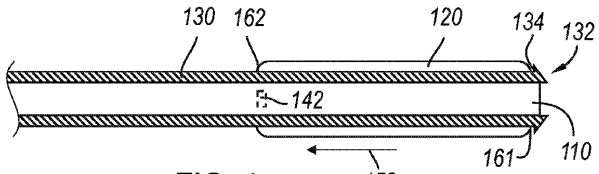


FIG. 4

【図５】

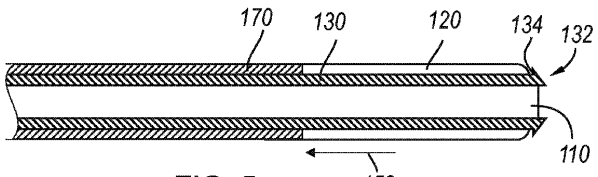


FIG. 5

【図６】

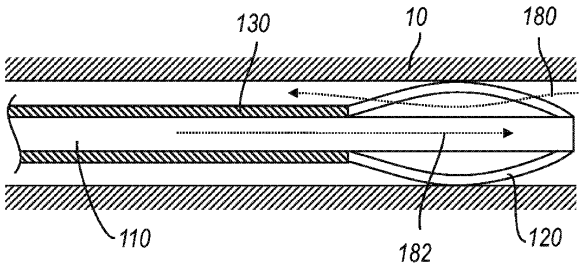


FIG. 6

【図７】

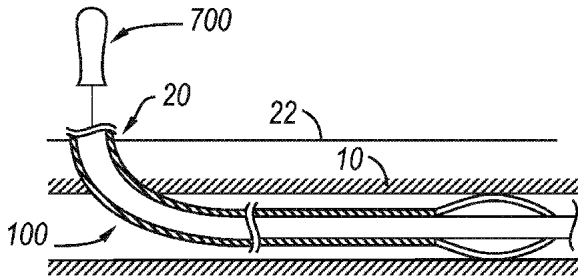


FIG. 7

【図８】

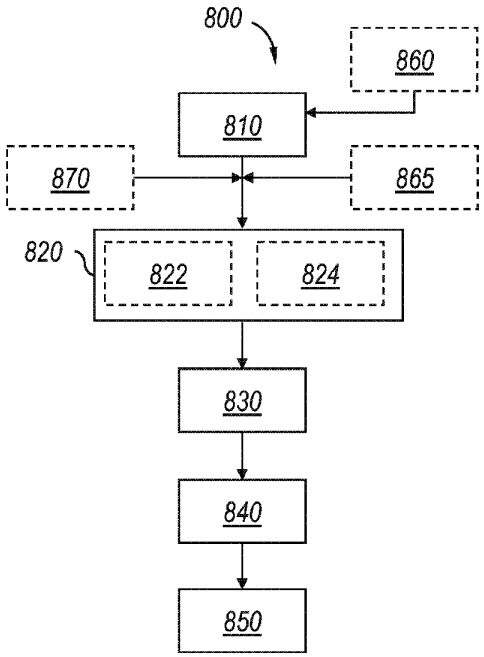


FIG. 8

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 23/21619

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC - INV. A61F 2/01, A61B 17/22 (2023.01)
ADD.

CPC - INV. A61F 2/014, A61F 2/0108, A61F 2/86, A61F 2/95

ADD. A61B 2018/00267, A61F 2002/016

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
See Search History document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X -- Y -- A	US 2005/0096691 A1 (GROOTHUIS et al.); 5 May 2005 (05.05.2005); entire document, especially Figs. 1-4, 18-20, Abstract, para. [0037]-[0050], [0071]-[0074].	1-13, 15-19, 21 --- 20, 22 --- 14, 23
Y -- A	US 2006/0247662 A1 (SCHWARTZ et al.); 2 November 2006 (02.11.2006); entire document, especially Abstract, Fig. 9A, para. [0056].	20, 22 --- 23
A	US 2017/0224415 A1 (SHANGHAI GOLDEN LEAF MED TEC COL., LTD.); 10 August 2017 (10.08.2017); entire document.	1-23
A	WO 2003/015840 A2 (ADVANCED BIO PROSTHETIC SURFACES, LTD.); 27 February 2003 (27.02.2003); entire document.	1-23
A	US 2011/0106139 A1 (KHOSRAVI); 5 May 2011 (05.05.2011); entire document.	1-23

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"D" document cited by the applicant in the international application
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
27 June 2023	AUG 0 1 2023
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer Kari Rodriquez Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022)

フロントページの続き

,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

ドライブ ２２，アビオメド インコーポレイテッド内

(72)発明者 ボチャン，ニコラス

アメリカ合衆国，マサチューセッツ州 ０１９２３，ダンバース，チェリー ヒル ドライブ ２２，アビオメド インコーポレイテッド内

(72)発明者 マダンバ，ダニエル

アメリカ合衆国，マサチューセッツ州 ０１９２３，ダンバース，チェリー ヒル ドライブ ２２，アビオメド インコーポレイテッド内

Ｆターム（参考） 4C160 MM36 MM37