

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4418164号  
(P4418164)

(45) 発行日 平成22年2月17日(2010.2.17)

(24) 登録日 平成21年12月4日(2009.12.4)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/22 (2006.01)  
A 6 1 B 17/00 (2006.01)A 6 1 B 17/22  
A 6 1 B 17/00 320

請求項の数 19 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2003-97388 (P2003-97388)  
 (22) 出願日 平成15年3月31日 (2003.3.31)  
 (65) 公開番号 特開2003-299662 (P2003-299662A)  
 (43) 公開日 平成15年10月21日 (2003.10.21)  
 審査請求日 平成17年11月15日 (2005.11.15)  
 (31) 優先権主張番号 10/113,248  
 (32) 優先日 平成14年4月1日 (2002.4.1)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 505301837  
 レックス メディカル リミテッド パートナーシップ  
 アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19  
 428 コンショホッケン イースト ヘクター ストリート 1100 スイート  
 245  
 (74) 代理人 100099623  
 弁理士 奥山 尚一  
 (74) 代理人 100096769  
 弁理士 有原 幸一  
 (74) 代理人 100107319  
 弁理士 松島 鉄男  
 (74) 代理人 100114591  
 弁理士 河村 英文

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】回転式血栓摘出デバイス

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

脈管移植片または脈管の管腔中の血栓または他の閉塞性物質を破壊するための血栓摘出装置であって、該装置は、以下：

軸方向に延びる可撓性シース；

該可撓性シース内に位置付けられたワイヤ；および

該ワイヤに作動可能に接続されたモータを備え、

該ワイヤが、該可撓性シース内に配置される場合に、第1構成を有し、かつ該可撓性シースから展開する場合に、第2構成を有するように、該ワイヤおよび該可撓性シースが、軸方向に相対的に移動可能であり、該ワイヤが、該第2の構成内に波形状、および該第1の構成内に真っ直ぐな形状を有し、該波形状ワイヤのピークが、該管腔の壁と接触して、該血栓または他の閉塞性物質を破壊し得るように、該ワイヤが、該モータによって回転可能である、  
装置。

## 【請求項 2】

請求項1に記載の血栓摘出装置であって、ここで、前記ワイヤが、内側コアおよび外側コイルを備える、装置。

## 【請求項 3】

請求項1に記載の血栓摘出装置であって、ここで、前記ワイヤが、一緒にねじられた複数のワイヤから構成される、装置。

**【請求項 4】**

請求項 2 に記載の血栓摘出装置であって、前記内側コアが、前記外側コイル内で、近位端および遠位端で溶接される、装置。

**【請求項 5】**

請求項 1 に記載の血栓摘出装置であって、前記ワイヤが、一緒にねじられた複数のワイヤを備える、装置。

**【請求項 6】**

請求項 1 に記載の血栓摘出装置であって、前記ワイヤの遠位端に取り付けられた、柔らかい鈍い先端をさらに備える、装置。

**【請求項 7】**

請求項 6 に記載の血栓摘出装置であって、前記可撓性シースの遠位部分が、該シースの軸方向に対して垂直角度である、装置。

10

**【請求項 8】**

請求項 1 に記載の血栓摘出装置であって、ハウジングをさらに備え、該ハウジングが、モータおよび該モータに電力を供給するためのバッテリを備え、前期ワイヤが該ハウジングから伸長する、装置。

**【請求項 9】**

請求項 8 に記載の血栓摘出装置であって、前記モータに作動可能に接続した金属チューブをさらに備え、前記ワイヤが、該金属チューブの回転が、該ワイヤを回転させるように該金属チューブに接続される、装置。

20

**【請求項 10】**

請求項 1 に記載の血栓摘出装置であって、第 1 バルーンおよび第 2 バルーンをさらに備え、前記可撓性シースが、第 1 管腔および第 2 管腔を有し、該第 1 管腔が該第 1 バルーンと連絡し、そして該第 2 管腔が該第 2 バルーンと連絡する、装置。

**【請求項 11】**

請求項 10 に記載の血栓摘出装置であって、ここで、前記第一バルーンが、血管形成術用バルーンであり、そして前記第 2 バルーンが、動脈栓に係合し、動脈栓を引き込むように構成され、ここで、該第 1 バルーンが、該第 2 バルーンの近位にある、装置。

**【請求項 12】**

請求項 1 に記載の血栓摘出装置であって、前記可撓性シースに関して、半径方向に拡大可能な血管形成術用バルーンをさらに備える、装置。

30

**【請求項 13】**

請求項 1 に記載の血栓摘出装置であって、動脈栓を前記移植片の管腔に係合し、そして引き込むための膨張可能バルーンをさらに備え、該バルーンが、前記可撓性シースに関して半径方向に拡大可能である、装置。

**【請求項 14】**

脈管構造中の血栓性物質を破壊するための血栓摘出装置であって、該装置は、以下：軸方向に延びる可撓性シース；

該可撓性シース内に位置付けられた回転可能なワイヤ；および

該ワイヤに作動可能に接続されたモータを備え、

40

該ワイヤが、該可撓性シース内に配置される場合の、実質的に真っ直ぐな構成と該可撓性シースから展開する場合の、湾曲した構成との間を移動可能であるように、該ワイヤおよび該可撓性シースが、軸方向に相対的にスライド可能であり、該湾曲した構成において、該ワイヤは、第 1 の方向に伸長する第 1 湾曲領域および該第 1 の湾曲領域から軸方向に間隔をあけて第 2 方向に伸長する第 2 湾曲領域を有し、該第 1 湾曲領域および該第 2 湾曲領域が、該脈管構造中の血栓性物質に接触して該血栓性物質を破壊し得るように、該ワイヤが、該モータによって回転可能である、

装置。

**【請求項 15】**

請求項 14 に記載の血栓摘出装置であって、ここで、前記ワイヤが、ねじられたワイヤ

50

の内部コアおよび外側コイルから形成される、装置。

**【請求項 1 6】**

請求項 1 5 に記載の血栓摘出装置であって、拡大可能なバルーンをさらに備え、前記可撓性シースが、前記ワイヤを受けるための第 1 管腔、および該バルーンを膨張させるための液体を注入するために、該バルーンと連絡する第 2 管腔を備える、装置。

**【請求項 1 7】**

脈管構造中の血栓性物質を破壊するための血栓摘出装置であって、該装置は、以下：

軸方向に延びる可撓性シース；

該可撓性シース内に位置付けられた回転可能な血栓摘出ワイヤであって、該ワイヤは、内側コアを形成する少なくとも少なくとも一つのワイヤ、および外側層を形成するために内側コアの周囲に巻きつけられる少なくとも一つのワイヤを備え、該血栓摘出ワイヤは、第 1 の方向に伸長する第 1 湾曲領域および第 2 の方向に伸長する第 2 湾曲領域および実質的に直線状の領域を備える、血栓摘出ワイヤ；ならびに

該血栓摘出ワイヤに作動可能に接続したモータであって、該第 1 湾曲領域および該第 2 湾曲領域が、該脈管構造中の血栓性物質を破壊し得るように、該血栓摘出ワイヤが、該モータによって回転可能である、モータ

を備える、装置。

**【請求項 1 8】**

脈管構造中の血栓性物質を破壊するための血栓摘出装置であって、該装置は、以下：

可撓性チューブ；

該可撓性チューブ内に配置された第 1 構成と第 2 の展開された構成を有するワイヤであって、該ワイヤは該第 2 の構成内に波形状、および該第 1 の構成内に真っ直ぐな形状を有し、該波形状ワイヤのピークが、該管腔の壁と接触して、該血栓または他の閉塞性物質を破壊し得るように、該ワイヤが該可撓性チューブに対して回転可能である、ワイヤ；

該可撓性チューブに接続された第 1 バルーンおよび第 2 バルーンであって、該可撓性チューブに対して半径方向に拡大するように膨張可能である、第 1 バルーンおよび第 2 バルーン；ならびに

モータであって、該脈管構造中の血栓性物質を破壊するように該ワイヤを回転させるために、該ワイヤに作動可能に接続した、モータ、

を備える、装置。

**【請求項 1 9】**

動脈と静脈との間のシャントとして機能して、移植片から血栓を破壊するための血栓摘出手順を実行するための血栓摘出装置であって、該装置は、以下：

血栓性物質または他の閉塞性物質を破壊するように血餅を取り除く機構を有する可撓性カテーテルであって、該血餅を取り除く機構は第 1 構成と第 2 の展開された構成を有するワイヤを備え、該ワイヤは該第 2 の構成内に波形状、および該第 1 の構成内に真っ直ぐな形状を有し、該波形状ワイヤのピークが、該管腔の壁と接触して、該血栓または他の閉塞性物質を破壊し得るように、該ワイヤが、該モータによって回転可能である、可撓性カテーテル；

該可撓性カテーテルに接続された第 1 血管形成バルーンであって、血管形成手順を実行するために、該可撓性カテーテルに関して半径方向に第 1 構成中に拡大するように膨張可能である、第 1 血管形成バルーン；

該可撓性カテーテルに接続された第 2 バルーンであって、血管物質を移植片中に引き込み得る第 2 構成に膨張可能であり、該第 2 構成が、該第 1 構成とは異なる、第 2 バルーン、  
、  
を備える、装置。

**【発明の詳細な説明】**

**【0 0 0 1】**

**【発明の属する技術分野】**

**(背景)**

10

20

30

40

50

本出願は、2000年2月11日に出願された、出願番号09/502, 261号の一部継続出願であり、これは、1998年7月23日に出願された、出願番号09/122, 483号（現在、米国特許第6,090,118号）の継続出願であり、これは、1997年7月24日に出願された、仮出願番号60/053, 545号からの優先権を主張し、そして2001年6月22日に出願された、出願番号09/888, 149号の一部継続出願である。これらの出願の全内容は、本明細書中で参考として援用される。

#### 【0002】

##### （技術分野）

本出願は、血管デバイスに関し、より詳細には、透析移植片から血栓を取り除くための、回転式血栓摘出デバイスに関する。

10

#### 【0003】

##### 【従来の技術】

###### （関連技術の背景）

血液透析は、血液を循環することによって、腎臓（renal）（腎臓（kidney））の機能を模倣する周知の方法である。腎臓は、ネフロンと呼ばれる濾過単位を用いて、血液から、水および尿素、鉱物塩、毒素、および他の老廃物を抽出するように機能する器官である。ネフロンから、収集された老廃物は、排泄のために膀胱に送られる。慢性腎不全を被る患者のために、血液透析が命を救う。なぜなら、血液透析は、腎臓の機能を模倣し、それによって患者が透析処置の間に独立して生きることを可能にする機械を提供するからである。

20

#### 【0004】

血液透析手順において、血液は、患者の身体から引き出され、そして透析機械（腎臓機械（kidney machine）とも一般的に呼ばれる）に輸送される。透析機械において、毒素および他の老廃物は、半透膜を通って、血液の化学組成に密接に一致した透析流体中に拡散する。次いで、濾過された血液（すなわち、老廃物が除去されている）は、患者の身体に戻される。

#### 【0005】

1つのアプローチにおいて、高速の血液が、動脈から患者の静脈に流れるように、動静脈瘻が作製される。次いで、血液は、患者の静脈（自然の静脈瘻）から直接引き出されて、高速な血液の流れを提供する。このアプローチは、血液を引き出し、そして戻すために、静脈内に複数の針で刺すことを必要とするので、静脈は、有用性を越えて、最終的に損傷され得、血餅が形成され得、そして静脈は損なわれ（fail）得る。一旦、静脈が損なわれると、もはやアクセスのために使用され得ず、代替の部位が利用されなければならない。

30

#### 【0006】

静脈に対する反復的な損傷を避けるために、透析移植片が使用される。これらの移植片（代表的には、PTFEから作製される）は、患者の皮膚（代表的には、患者の前腕）下に移植され、そして移植片は、一端において、流出のために静脈に（静脈吻合）そして他端において流入のために動脈に（動脈吻合）縫合され得る。移植片はまは、代表的に、より大きなアクセス領域を提供するためにループ状移植片である。この移植片（動脈から静脈への高い血流を作り出す、シャントとして機能する）によって、静脈を直接穿刺する必要なしに、患者の血液へアクセスし得る。すなわち、技術者は、濾過処理を必要とする血液のための動脈側の入り口および透析機械からの処理された血液の戻りのための静脈側の出口を用いて、それぞれ、血液を引き出し、そして患者に戻すために、移植片に2つの針を刺す。

40

#### 【0007】

透析移植片は、血液透析のための有利な配置を提供するが、移植片を通る高速の血流および静脈吻合における反復的な損傷の結果として形成される血栓または血塊に起因して、一定期間後に作動不能になり得る。

#### 【0008】

50

移植片内の血塊および他の閉塞物質を破壊するための種々の試みがある。1つのアプローチは、ウロキナーゼまたはストレプトキナーゼのような血栓崩壊剤の注射による。しかし、これらの薬剤は、高価であり、長期の病院処置を必要とし、そして薬物毒性の危険および血塊が破壊されるときの出血合併症を生じる。

#### 【0009】

血塊を破壊するための他のアプローチとしては、機械的な血栓摘出デバイスが挙げられる。例えば、米国特許第5,766,191号は、内側管腔の大きさおよび形状に適合するように、内側管腔を圧するように拡大する6本の記憶ワイヤから構成されるケージまたはバスケットを開示する。この複数のワイヤデバイスは、高価であり、そして移植片に対して外傷性であり得、おそらく損傷を引き起こす。なぜなら、バスケットが回転するので、移植片が、複数回、回転するワイヤに接触するからである。バスケットに関連する他の危険としては、移植片自体に捕捉される可能性、および移植片を裂く可能性、ならびに吻合部位で縫合を捕捉しそして裂く可能性が挙げられる。さらに、バスケットは、血塊で満たされ得、次いでこれは、時間を消費する、バスケットの引き出し、バスケットの洗浄、およびこのバスケットを管腔に再び挿入することを必要とする。

10

#### 【0010】

同一人に譲渡された、米国特許第6,090,118号（本明細書中において、参考として援用される）は、血栓を破壊するかまたは浸解（macerate）するための定常波を作製するために回転されるワイヤを開示する。単一ワイヤは、上記バスケットデバイスよりも外傷性ではない。なぜなら、単一ワイヤは、移植片壁との接触を最小化し、一方、依然として、血栓性物質を効果的に機械的に除去するからである。

20

#### 【0011】

##### 【特許文献1】

米国特許第5,766,191号明細書

##### 【特許文献2】

米国特許第6,090,118号明細書

#### 【0012】

##### 【発明が解決しようとする課題】

第'118号特許のこのデバイスは、血餅を、非外傷性に効果的に破壊する際に効果的である。本発明は、同様に、バスケットのような先行する機械的血栓摘出デバイスを越える顕著な進歩を提供する。本発明は、第'118号特許のデバイスと同じ利点を達成するが、波様回転デバイスを作製するために、実質的に波形状（sinuous）構成のワイヤを利用する。従って、波状パターンを作製する際に増加した信頼性および一貫性（consistency）というさらなる利点を提供する。なぜなら、第'118号特許の定常波によって作製される波状パターンは、ワイヤの回転速度および堅さにより大きく依存するからである。さらに、波形状の形状によって、低い回転速度での波状（wave）パターンの作製が可能になる。

30

#### 【0013】

同時係属中の同一人に譲渡された米国特許出願第09/888,149号（本明細書中において参考として援用される）は、二重バルーン構造を有する血栓摘出デバイスを開示する。このデバイスは、血栓摘出手順を実行するのに必要とされる個々のカテーテルの数を有利に減少し、そして外科手術工程の数を減少する。従って、本発明は、波形状ワイヤ構成を有する二重バルーンデバイスの1つのバージョンで提供される。手順を単純にし、そして手術費用を減少させる際の二重バルーン血栓摘出デバイスの利点は、図19～20の比較の流れ図とともに、以下に、より詳細に説明される。

40

#### 【0014】

##### 【課題を解決するための手段】

本発明によると、以下の項目1～26が提供され、上記目的が達成される。

#### 【0015】

（項目1.）脈管移植片（vascular graft）または脈管（vessel）

50

の管腔中の血栓または他の閉塞性物質を破壊するための血栓摘出装置であって、この装置は、可撓性シースおよびこの可撓性シース内に位置付けられたワイヤを備え、このワイヤが第1構成および第2展開構成を有し、展開構成である場合に、ワイヤが波形状の構成であり、かつその波形状の構成をとり、第1構成において真っ直ぐな構成を有するようにこのワイヤおよび可撓性シースが、相対的に移動可能であり、波形状ワイヤのピークが、管腔の壁と接触して、この血栓または他の閉塞性物質を破壊し得るように、このワイヤが、このワイヤの回転のためのモータに作動可能に接続されている、装置。

## 【0016】

(項目2.) 項目1に記載の血栓摘出装置であって、ここで、上記ワイヤが、内側コアおよび外側コイルから構成される、装置。 10

## 【0017】

(項目3.) 項目2に記載の血栓摘出装置であって、ここで、上記内側コアが、一緒にねじられた少なくとも2つのワイヤによって形成される、装置。

## 【0018】

(項目4.) 項目3に記載の血栓摘出装置であって、ここで、製造において、上記内側コアが、上記外側層内でスライドされ、そして近位端および遠位端において一緒に溶接される、装置。

## 【0019】

(項目5.) 項目1に記載の血栓摘出装置であって、ここで、上記ワイヤが、一緒にねじられた複数のワイヤから構成される、装置。 20

## 【0020】

(項目6.) 項目1に記載の血栓摘出装置であって、上記ワイヤの遠位端に取り付けられた、軟らかい鈍い(soft blunt)先端をさらに備える、装置。

## 【0021】

(項目7.) 項目6に記載の血栓摘出装置であって、ここで、上記可撓性シースが、シースの長手軸方向軸に対して一定の角度である、装置。

## 【0022】

(項目8.) 項目1に記載の血栓摘出装置であって、ハウジングをさらに備え、上記ワイヤが、このハウジングから伸長し、このハウジングが、ワイヤの回転を引き起こすためのバッテリおよびモータをさらに備える、装置。 30

## 【0023】

(項目9.) 項目8に記載の血栓摘出装置であって、上記モータに作動可能に接続された金属チューブをさらに備え、金属チューブの回転がこのワイヤを回転させるように、このワイヤが金属チューブに接続される、装置。

## 【0024】

(項目10.) 項目1に記載の血栓摘出装置であって、第1バルーンおよび第2バルーンをさらに備え、そして上記可撓性シースが、第1管腔および第2管腔を有し、この第1管腔が第1バルーンと連絡し、そしてこの第2管腔が第2バルーンと連絡している、装置。

## 【0025】

(項目11.) 項目10に記載の血栓摘出装置であって、ここで、上記第1バルーンが、血管形成術用バルーンであり、そして上記第2バルーンが、動脈栓に係合し、動脈栓を引き込むように構成され、ここで、この第1バルーンが、第2バルーンの近位にある、装置。 40

## 【0026】

(項目12.) 項目1に記載の血栓摘出装置であって、上記可撓性シースに関して、半径方向に拡大可能な血管形成術用バルーンをさらに備える、装置。

## 【0027】

(項目13.) 項目1に記載の血栓摘出装置であって、動脈栓を上記移植片の管腔に係合し、そして引き込むための膨張可能バルーンをさらに備え、このバルーンが、上記可撓性シースに関して半径方向に拡大可能である、装置。 50

## 【0028】

(項目14.) 血栓摘出装置であって、この血栓摘出装置は、可撓性シースおよびこの可撓性シース内に位置付けられた回転可能ワイヤを備え、このワイヤが、実質的に真っ直ぐな位置と展開位置との間で移動可能であり、この展開位置において、ワイヤが湾曲した構成をとるように、このワイヤおよび可撓性シースが相対的にスライド可能であり、この湾曲した構成において、このワイヤが、第1方向に伸長する第1弓形領域およびこの第1弓形領域から長手軸方向に間隔をおいて配置され、そして第2方向に伸長する第2弓形領域を有し、この第1弓形領域および第2弓形領域が、ワイヤが回転するときに、血栓性物質を破壊するように構成されている、装置。

## 【0029】

10

(項目15.) 項目14に記載の血栓摘出装置であって、ここで、上記ワイヤが、ねじれたワイヤの内側コアおよび外側コイルから形成されている、装置。

## 【0030】

(項目16.) 項目15に記載の血栓摘出装置であって、拡大可能なバルーンをさらに備え、そしてここで、上記シースが、ワイヤを収容するための第1管腔およびバルーンを膨張させるための流体の注入のためにバルーンと連絡する第2管腔を備える、装置。

## 【0031】

(項目17.) 血栓摘出装置であって、この装置は、可撓性シースおよびこの可撓性シース内に回転可能に位置付けられるワイヤを備え、このワイヤが、内側コアを形成する少なくとも1つのワイヤおよび外側層を形成するための内側コアの周りの少なくとも1つのワイヤから構成され、このワイヤが、第1方向に伸長する第1弓形領域を有し、第2弓形領域が、第2方向に伸長し、そして実質的に直線状の領域、第1弓形領域および第二弓形領域が、ワイヤが回転するときに、血管構造内の血栓性物質を破壊する、装置。

20

## 【0032】

(項目18.) 血栓摘出装置であって、この装置は、可撓性チューブ、ワイヤ、第1バルーンおよび第2バルーン、ならびにモータを備え、このワイヤが、非直線状構成を有し、そして可撓性チューブ内に位置付けられ、そして可撓性チューブに関して回転可能であり、このワイヤが、非直線状の構成を有し、この第1バルーンおよび第2バルーンが可撓性チューブに関して半径方向に拡大するように膨張可能であり、このモータが、ワイヤがその軸の周りを回転するときに、血栓性物質を破壊するようにワイヤを回転するためのモータである、装置。

30

## 【0033】

(項目19.) 血栓摘出装置であって、この装置は、動脈と静脈との間のシャントとして機能して、移植片から血栓を破壊するための血栓摘出手順を実行するための装置であり、この装置が、可撓性カテーテル、第1血管形成術用バルーン、および第2血管形成術用バルーンを備え、この可撓性カテーテルが、血栓性物質または他の閉塞性物質を破壊するよう血餅を取り除く機構(declotting mechanism)を有し、この第1血管形成術用バルーンが、血管形成手順を実行するために、可撓性カテーテルに関して半径方向に拡大するように膨張可能であり、そしてこの第2血管形成術用バルーンが、血管物質を移植片中に引き込み得る構成に膨張可能である、装置。

40

## 【0034】

(項目20.) 脈管移植片または脈管(vessel)の管腔から血栓性物質を破壊するための方法であって、以下:

シースを挿入する工程;

このシースに関して回転可能なワイヤを露出する工程であって、このワイヤが、波形状構成を有する、工程; および

この波形状ワイヤのピークが、ワイヤが回転するときに、この移植片壁に直接接触するよう、ワイヤを回転する工程、

を包含する、方法。

## 【0035】

50

(項目21.) 動脈と静脈との間にシャントを形成する脈管移植片内で、血栓性物質を破壊するための血栓摘出手順を実行するための方法であって、この方法は、以下：

導入器 (introducer) シースを挿入する工程；

少なくとも1つの膨張可能バルーンを有する血栓摘出デバイスを提供する工程；

この血栓摘出デバイスを、イントロデューサーシースを通して、血管管腔に挿入する工程；少なくとも1つのバルーンを膨張して、血栓摘出デバイスからバルーンを半径方向に拡大する工程；

このバルーンを収縮させる工程；および

この血栓摘出デバイスを作動させて、移植片から血栓性物質を破壊する工程、  
を包含する、方法。

10

#### 【0036】

(項目22.) 項目21に記載の方法であって、ここで、上記血栓摘出デバイスを作動させる工程が、回転可能なワイヤを露出する工程およびこのワイヤを回転する工程を包含する、方法。

#### 【0037】

(項目23.) 項目22に記載の方法であって、ここで、上記血栓摘出デバイスが、第2バルーンを備え、そしてこの方法がこの第2バルーン膨張する工程を包含する、方法。

#### 【0038】

(項目24.) 項目1に記載の血栓摘出装置であって、ハウジングをさらに備え、上記ワイヤが、このハウジングから伸長し、このハウジングが、このワイヤの回転を引き起こすためのバッテリおよびモータ、ならびにこのモータに作動可能に接続される金属チューブをさらに備え、この金属チューブの回転がこのワイヤを回転させるように、このワイヤがこの金属チューブに接続される、装置。

20

#### 【0039】

(項目25.) 項目1に記載の血栓摘出装置であって、ここで、上記ワイヤが、ワイヤの軸から第1距離で第1方向に伸長する第1弓形領域、およびこの第1弓形領域から長手軸方向に間隔を空けて配置され、そしてこの第1距離と等しい中心線からの第2距離で第2方向に伸長する第2弓形領域を有する、装置。

#### 【0040】

(項目26.) 項目19に記載の装置であって、ここで、上記第2バルーンが、動脈栓に係合し、この動脈栓を上記移植片の管腔内に引き込むために構成され、上記第1バルーンが、上記第2バルーンの近位に位置付けられる、装置。

30

#### 【0041】

##### (要旨)

本発明は、可撓性シースおよび可撓性シース内に配置される波形状構成のワイヤを備える脈管移植片または脈管 (vessel) の管腔内で血栓または他の閉塞性物質を破壊するための血栓摘出 (thrombectomy) 装置を有利に提供する。このワイヤおよび可撓性シースは、ワイヤが、展開構成で波形状構成をとり、そして非展開構成でより真っ直ぐな構成をとるように、相対的に移動可能である。ワイヤは、波形状ワイヤのピークが、管腔の壁と接触して、血栓または他の閉塞性物質を破壊し得るように、ワイヤの回転のためのモータに作動可能に接続されている。

40

#### 【0042】

好ましくは、このワイヤは、内側コアおよび外側層から構成される。この内側コアは、一実施形態において、一緒にねじられた少なくとも2つのワイヤから形成される。好ましい実施形態において、可撓性シースの遠位部分は、シースの長手軸に対して一定の角度をなす。

#### 【0043】

好ましくは、この装置は、この中に、このワイヤの回転を引き起こすためのバッテリおよびモータを有するハウジングを備える。好ましい実施形態において金属管が、このモータに作動可能に連結され、そしてこのワイヤは、この金属管に接続され、その結果、この金

50

属管の回転により、このワイヤが回転する。

**【0044】**

一実施形態において、この装置は、第1バルーンおよび第2バルーンをさらに備え、そしてこの可撓性シースは、第1管腔および第2管腔を有し、ここで、この第1管腔は第1バルーンと連絡し、そして第2管腔は、第2バルーンと連絡している。二重バルーンの実施形態の1つにおいて、この第1バルーンは、血管形成術用バルーンであり、そして第2バルーンは、この第1バルーンの遠位にあり、動脈栓を移植片に係合してこの動脈栓を引っ張るために構成されている。

**【0045】**

本発明はまた、可撓性チューブおよび該可撓性チューブ内に配置されたワイヤを含む血栓摘出装置を提供し、ここでこのワイヤおよび可撓性チューブは、相対的にスライド可能であり、その結果、このワイヤは、実質的に直線状位置と展開位置（ここでワイヤは湾曲構造をとる）との間で移動可能である。湾曲構造において、このワイヤは、第1方向に延びる第1弓形領域、およびこの第1弓形領域から長手軸方向に間隔をあけて配置され、第2方向に延びる、第2弓形領域を有し、ここでこの第1弓形領域および第2弓形領域は、ワイヤが回転すると血栓性物質を破壊するように構成される。10

**【0046】**

好ましくは、このワイヤは、ねじられたワイヤの内側コアおよび外側層から形成される。

**【0047】**

一実施形態において、この装置は、拡大可能バルーンを備え、そしてこの可撓性チューブは、ワイヤを収容するための第1管腔、およびこのバルーンを膨張させるための流体の注入のためにバルーンと連絡している第2管腔を備える。20

**【0048】**

本発明はまた、血栓摘出装置を提供し、この装置は、可撓性シースおよびこの可撓性シース内に回転可能に配置されたワイヤを備え、このワイヤは、内側コアを形成する少なくとも1つのワイヤおよびこの内側コアの周りの、外側層を形成する少なくとも1つのワイヤから構成される。このワイヤは、第1方向で延びる第1弓形領域、第2方向で延びる第2弓形領域、および実質的に直線状の領域を有し、ここでこの第1弓形領域および第2弓形領域は、このワイヤが回転すると、血管構造中の血栓性物質を破壊する。

**【0049】**

本発明はまた、血栓摘出手順を行って、動脈と静脈との間のシャントとして機能する移植片から血栓を破壊するための血栓摘出装置を提供する。この装置は、血栓性物質または他の閉塞性物質を破壊するための血餅を取り除く機構を有する可撓性カテーテル、血管形成術を実施するために可撓性チューブに対して半径方向に拡大する膨張可能な第1バルーンおよび第2バルーン、ならびにこのワイヤが回転すると、血栓性物質を破壊するようにこのワイヤを回転させるためのモータを備える。30

**【0050】**

本発明はまた、血栓摘出手順を行って、動脈と静脈との間のシャントとして機能する移植片から血栓を破壊するための血栓摘出装置を提供する。この装置は、血栓性物質または他の閉塞性物質を破壊するための血餅を取り除く機構を有する可撓性カテーテル、血管形成術を実施するために可撓性チューブに対して半径方向に拡大する膨張可能な第1血管形成術用バルーン、および血管材料を移植片に向かって引っ張り得る構成に膨張可能な第2バルーンを備える。40

**【0051】**

血栓性物質を脈管移植片または脈管の管腔から破壊するための方法もまた提供される。この方法は、以下を包含する：

シースを挿入する工程；

回転可能ワイヤをこのシースに対して露出する工程であって、このワイヤは波形上の構成を有する、工程；

このワイヤを回転させて、このワイヤが回転すると、この湾曲したワイヤのピークが移植片に直接接触するようにする、工程。50

## 【0052】

血栓摘出手順を行って、脈管移植片（これは動脈と静脈との間のシャントを形成する）内の血栓性物質を破壊するための方法もまた提供される。この方法は、以下を包含する：導入器のシースを挿入する工程；

少なくとも1つの膨張可能バルーンを有する血栓摘出デバイスを提供する工程；

この血栓摘出デバイスを、この導入器のシースを通して脈管移植片に挿入する工程；

少なくとも1つのバルーンを膨張させて、この血栓摘出デバイスから半径方向にこのバルーンを拡大する工程；

このバルーンを収縮する工程；および

この血栓摘出デバイスを作動させて、移植片から血栓性物質を破壊する工程。

10

## 【0053】

この方法は、血栓摘出デバイス上の第2バルーンを膨張させる工程をさらに包含し得る。

## 【0054】

## 【発明の実施の形態】

（好ましい実施形態の詳細な説明）

ここで、同じ参照数字がいくつかの図を通じて類似または同じ構成要素を同定するこれらの図面を詳細に参照して、図1および2は、一般に参照数字10で示される、本発明の血栓摘出装置の第一の実施形態を示す。

## 【0055】

装置10は、ハウジングの半分12aおよび12bから構成されるハウジング12、可撓性チューブまたはシース40ならびに可撓性シース40内に収納された回転血栓摘出ワイヤ60を有する。ハウジング12の遠位端14から伸長するノブ42は、可撓性シース40に装着され、軸方向に固定されたワイヤに対して、可撓性シース（チューブ）40の回転移動およびスライド移動の両方を可能にする。可撓性シース40はスライド可能として示され、ワイヤ60は軸方向に固定されるが、あるいはこのワイヤは静止したシース40を伴って軸方向にスライド可能であるか、またはワイヤ60およびシース40の両方がスライド可能であることに注意のこと。任意の場合に、ワイヤ60およびシース40の相対的な移動は、ワイヤ60が露出されて、以下に記載の曲がった配置をとることができ、閉塞（例えば、血栓）を、血管構造（すなわち、脈管移植片または血管壁）の管腔から除去できる。

20

## 【0056】

図3を参照して、装置10の詳細な内部構造を記載する。ハウジング12には、バッテリ24によって動力供給されるモータ22が含まれる。起動ボタン30は、ボタンワイヤ28bによって、バッテリ24の端子26bに電気的に接続されて接触し；モータ22は、バッテリワイヤ28aによって、バッテリ24の端子26aに電気的に接続されて接触する。起動ボタン30は、ワイヤストリップ25を介してモータ22に接続され、その結果、ハウジング12の頂部からアクセス可能なボタン30の押し下げは、モータ22のスイッチを入れて、この装置を起動する。バッテリドア33は、バッテリ24にアクセスできるように提供され得る。

30

## 【0057】

ワイヤ60は、好ましくは金属から構成される支持チューブ36を介して、モータ22に作動可能に接続される。支持チューブ36は、Touchyボースト（b o r s t）50の開口部53を通って、チャック38中に伸び、ここで小型ネジ（示さず）は、チャック38の外壁を通して支持チューブ36を係合および圧縮し、チャック38と指示チューブ36との係合を維持する。ベルト29は、モータ22を、滑車または減速ギア37に接続し、回転速度を、例えば、10,000 rpmから3,000 rpmに減少させる。チャック38のシャフト39は、チャック滑車37を通って伸びる。モータギア27は、チャック滑車または減速ギア37に係合する。この接続によって、モータ22が起動する場合、支持チューブ36は、ギア27、37によって駆動されるチャック38の回転によって、その長手軸方向について回転し、それによってワイヤ60は、その長手軸方向について回

40

50

転する。ワイヤ 6 0 のこの回転は、血管管腔内で血栓を軟化および液化して小粒子にする、少なくとも 1 つの渦を創出する。

#### 【 0 0 5 8 】

上記のように、可撓性チューブ(シース) 4 0 は、ハウジング 1 2 およびワイヤ 6 0 に対してスライド可能である。可撓性チューブ 4 0 はまた、回転可能である。より詳細には、図 3、7 および 8 を参照して、ノブ 4 2 は、グリッピング領域 4 6 およびシャフト 4 8 を有し、これを通って管腔が伸長する。ひずみ開放 4 9 は、摩擦的に適合して、ノブ 4 2 に挿入成形されるかまたは他の適切な手段によって装着され、そして可撓性チューブ 4 0 は、挿入形成または他の適切な手段によってひずみ開放 4 9 に接続される(図 3)。この装着によって、ノブ 4 2 のスライド移動は、それに応じてシース 4 0 を軸方向にスライドし、そしてノブ 4 2 の回転は、それに応じてその長手軸方向について、シース 4 0 を回転する。ノブ 4 2 のスライド移動は、回転ワイヤ 6 0 を露出させ、曲がった配置をとることを可能にし；ノブ 4 2 の回転は、チューブ(シース) 4 0 の J 型形状の遠位端(参照数字 4 7 によって示される)に起因して、回転ワイヤ 6 0 を配向させる。グリッピング領域 4 6 の近位端は、ハウジング 1 2 の遠位端とスレッドを通して係合し、進んだ位置でシース 4 0 をロックして、ワイヤ 6 0 の覆いを維持するための外部スレッドを備える(示さず)。ノブ 4 2 の伸展部分 4 8 は、シース 4 0 を収縮位置でロックして、ワイヤの露出を維持する、t o u h y 5 0 内のスレッドを通した係合のための、外部スレッド(示さず)を有する。

#### 【 0 0 5 9 】

可撓性シース 4 0 は、必要に応じて、壁に包埋されて剛性を増大する 1 つ以上の編み組みワイヤを備え得る。このような編み組みワイヤは、好ましくは、シース 4 0 の長さに伸び、角度のついた先端 4 7 の近位で終わる。

#### 【 0 0 6 0 】

伸展アーム 5 2 を有する T o u h y 5 0 は、ハウジング 1 2 内に配置され、そして可撓性シース 4 0 の管腔内と連絡する管腔 5 3 を有する。流体(例えば、造影色素)は、アーム 5 2 を通って注入され得、ワイヤ 6 0 とシース 4 0 の内壁との間の空間で、シース 4 0 を通って流れ、そして遠位開口部 4 1 から出て移植片または血管に流れる。この造影色素は、移植片内で、流体フローが再開されたことの指示として提供される。T o u h y 5 0 は、従来のシリコーンガスケットを備え、このガスケットは、締め付けられる場合に圧縮されて、密封を提供し、支持体チューブ 3 6 の周りの流体の逆流を防ぐ。ラジオパクマーカーが、この装置の位置を視覚的に位置決めするための画像化のために、この装置中に提供され得る。

#### 【 0 0 6 1 】

ここで、回転ワイヤ 6 0 に転じて、特に図 2 および 4 ~ 6 を参照して、ワイヤ 6 0 は、伸長した(展開された)配置で、実質的に波形状構成をとる。この波形状構成は、サインカーブと類似する。

#### 【 0 0 6 2 】

示されるように、ワイヤ 6 0 は、近位領域 6 2 から、中間領域 6 4 を通って遠位領域 6 6 まで、その長さのほとんどを通じて伸びる実質的に直線状の部分を有する。遠位領域 6 6 で、ワイヤ 6 0 は、示されるような波形状を有し、第 1 方向(図 3 の方向から見て上側)を向く第 1 弓形領域 6 3 、および第 1 弓形領域 6 3 から長手軸方向に間隔をあけ、第 2 の反対方向(図 3 の方向から見て下側)を向く第 2 弓形領域 6 5 を有する。これらの弓形領域 6 3 、6 5 は、ワイヤ 6 0 が回転する場合に血管構造と接触する「ピーク」を形成する。ワイヤ 6 0 の遠位先端 6 9 は、「サインカーブ」構成の延長として上方に続く。非外傷性先端 7 0 (好ましくは、ゴム、P e b a x または他のエラストマー材料から構成されるが、他の材料もまた意図される)は、挿入成形されるか、またはさもなければワイヤ 6 0 の最遠位先端に装着され、ワイヤ 6 0 の操作および回転の間に移植片または血管に対する損傷を防止するための、非外傷性遠位先端を有する装置 1 0 を提供する。

#### 【 0 0 6 3 】

10

20

30

40

50

シーズ40が、進んだ位置にある場合、ワイヤ60の曲がった領域は、ワイヤ60（遠位領域66を含む）が、実質的にまっすぐまたは直線状の非展開構成のチューブ40に含まれるように圧縮される。シーズ40によるワイヤ60のこの覆いは、導入器シーズを通した挿入および血管構造内の操作を容易にする。可撓性シーズ40が、ノブ42の近位軸移動によって収縮した場合、ワイヤ60の遠位領域66は、露出されて、ワイヤ60が図2に示される非直線状の波形状構成に戻るのを可能にする。ワイヤ60は、好ましくは、図4の曲がった構成に予め曲げられたステンレス鋼から構成され、そして可撓性シーズ40から開放される場合にこの位置に戻る。

#### 【0064】

1つの実施形態において、ワイヤ60は、内側コア61および外側層またはコイル68から構成される。内側コア61は、3つのワイヤと一緒に、密な構成にねじることによって、形成され得る。外側コイル68は、ワイヤ（好ましくは、より大きな直径のワイヤ）を巻き付けて、そこを通る開口を形成することによって、形成される。領域67における外側コイル68のピッチは増加することに注意のこと。これは、先端70の装着を容易にするために、このコイルがわずかに延ばされるからである。製造の際に、内側コア61は、外側コイル68の開口内に滑り込まれ、そしてコア61およびコイル68は、近位端および遠位端において一緒に溶接される。この密に巻き付けられた外側／内側コア構造は、ワイヤ60の遠位端にトルクが伝達される場合に、ワイヤの近位端における回転に対応するこの遠位端の回転を可能にする。波形状ワイヤ60の回転は、複数のワイヤバスケット構成をシミュレートする螺旋状経路を生じるが、外傷の影響が低減されている。なぜなら、脈管構造との接触が起こる時間が短いからである。10

#### 【0065】

種々の寸法のワイヤおよび可撓性チューブが、意図される。例のみとして、可撓性チューブ40が約0.062インチの外径を有する1つの実施形態においては、約0.035インチの全体の（外側コイルおよび内側コアを合わせた）直径を有するワイヤにおいて、ワイヤ60の湾曲した領域は、長手軸から、約0.188インチの距離で延び、そして領域65の曲率半径は、約0.376インチである。理解されるように、これらの寸法は、他の寸法もまた意図されるように、例として提供される。20

#### 【0066】

使用の際に、血栓摘出装置10は、アクセスシーズを通して移植片（または脈管）内に挿入され、そして画像化を介して配置される。一旦移植片内に入ると、装置10の可撓性シーズ40は、J字型の先端47が所望の位置に配向するように、回転され得る。一旦所望の位置に来ると、可撓性シーズ40は引き込まれ、そしてボタン30が押下されて、モータ22を作動させ、これによって、支持チューブ36およびワイヤ60の、それらの長手方向軸の周りでの回転を引き起こし、弓形領域63、65を、移植片（または脈管）の管腔の内側の血栓性物質に直接接触させ、そしてこの血栓性物質を破壊する。血栓摘出装置10を導入するためのアクセスシーズの位置は、以下に議論される装置100の使用を示す図13に説明されることによって理解され得ることに注意のこと。手順工程は、装置10と装置100との間で異なるが、導入器シーズの位置は同じであり得る。導入器シーズは、必要に応じて、小さな浸軟された粒子を吸引するためのサイドポートを有し得る。30

#### 【0067】

（代替の実施形態 - バルーンを備える血栓摘出術デバイス）

図9は、一般に参照番号100で指定される、本発明の血栓摘出装置の代替の実施形態を示す。血栓摘出術装置100は、2つの膨張可能なバルーンおよびこれらのバルーンの一方と各々連絡して膨張流体の通過を可能にする2つの管腔を、カテーテル内に提供されることを除いて、図1～8の装置10と類似である。従って、この装置は、ハウジング112、可撓性シーズ（チューブ）140および回転ワイヤ（図1のワイヤ60と同じ構成および機能でシーズ140に含まれる）を有する。ノブ144は、図1のノブ42と同じ様式で、J字型先端146を配向させ、そしてチューブ140をスライドさせて、回転ワイヤのカバーを外すように、回転可能である。図9、11および12では、説明の目的で、4050

両方バルーンが膨張されて示されていることに注意のこと。なぜなら、以下に詳細に議論されるような装置好ましい使用においては、一時に1つのみのバルーンが膨張されるからである。

**【0068】**

装置100の可撓性シース140は、回転ワイヤ160を受容するための管腔110（実例としては断面が円形）、ならびにバルーンを膨張させるための、各々バルーンと連絡した第1および第2の管腔113、114を有する。より具体的には、第1管腔113は、血管形成術用バルーン120（これは、好ましくは、いくらか橍円形状である）と連絡し、そして第2管腔114は、バルーン124（これは、好ましくは、実質的に球の形状である）と連絡する。入口ポート130、132が、管腔113、114とそれぞれ連絡して、それぞれのバルーン120、124を膨張させる。10

**【0069】**

二重バルーン血栓摘出装置100は、血栓の除去のための手順工程を減少させ、そして図19および20の流れ図を比較することによって、理解され得る。先行技術においては、2つの独立したバルーンカテーテルおよび機械的血栓摘出手順を実施するために必要である；本発明を用いると、必要とされるのは、1つのみのデバイス（装置100）である。

**【0070】**

より具体的には、そしてまず図13の解剖図を参照して、脈管移植片Gは、動脈Aと静脈Vとの間のシャントとして機能する。移植片Gは、動脈吻合部位210において動脈に縫合され、そして静脈吻合部位212において静脈に縫合される。静脈アクセスシース218が、動脈側に挿入され、そして移植片Gを通って延び、静脈側に近付く；動脈アクセスシース214は、静脈側に挿入され、そして移植片Gを通って延び、動脈側に近付く。20

**【0071】**

まず先行技術の方法（図示せず）を記載すると、図19の流れ図を参照して、血管形成術用バルーンカテーテルが、静脈アクセスシースを通して挿入され、そして静脈吻合部位に進められ、ここで、この血管形成術用バルーンは膨張されて、狭窄を処置する；すなわち、斑を除去することによって、管腔を拡張させる。次いで、この血管形成術用バルーンは収縮され、そしてこのバルーンカテーテルは、静脈アクセスシースを通して取り除かれる。次いで、血栓摘出手順は、静脈アクセスシースを通して移植片内へと挿入される。30 次いで、この血栓摘出手順が作動されて、移植片内の血栓および他の閉塞性物質を取り除く。次いで、破壊された粒子が、必要に応じて、適所にある血栓摘出手順を用いて、またはこのデバイスを移植片から取り除いた後に、吸引によって除去され得る。

**【0072】**

次に、血栓摘出手順をシースから取り除いた後に、動脈アクセスシースが挿入されて、動脈側に近づく。拡張可能なバルーン（例えば、「Fogartyバルーン」）を備えるバルーンカテーテルが、このシースを通して挿入され、そして動脈吻合を通過して進められ、これによって、先端が、吻合部位に隣接する動脈栓（血餅）を通過する。バルーン（好ましくはLatex製であるが、他の材料が意図される）が膨張され、そしてバルーンカテーテルが近位に移動されて、動脈栓を移植片内に引き込む。次いで、このバルーンが収縮され、そしてバルーンカテーテルが、動脈アクセスシースを通して取り除かれる。次いで、血栓摘出手順が、動脈アクセスシースを通して移植片内へと挿入され、そして進められて、動脈栓を破壊するように作動する。粒子は、必要に応じて、適所にある血栓摘出手順を用いる吸引によって移植片から除去され得るか、またはシースから取り除かれる。血栓摘出手順が動脈アクセスシースから引き抜かれて、血栓摘出手順が完了する。40

**【0073】**

理解され得るように、この先行技術の方法は、血栓摘出手順に加えて、2つのバルーンカテーテルを必要とする。さらに、この先行技術の方法は、時間を浪費する。なぜなら、この方法は、4つの器具（すなわち、血管形成術用バルーンカテーテル、血栓摘出手順、50

イス、バルーンカテーテル、および血栓摘出デバイス)の挿入および取り除きを必要とするからである。

【0074】

本発明の図9の血栓摘出デバイスを用いると、これらの多数のカテーテルの挿入および取り除きが回避される。図20の流れ図に示されるように、そして図13~18の方法図によって理解され得るように、必要とされる工程が、より少ない。

【0075】

静脈アクセスシース218が挿入された後に、血管形成術用バルーン120を備える血栓摘出デバイス100が、シースを通して挿入されて(図13)、先端146が斑Pを越えて延びる。血管形成術用バルーン120が、図14に示されるように、管腔113を介して膨張されて、斑Pを除去し、そして圧縮して、管腔を開く。次いで、血管形成術用バルーン120が収縮され、そして装置100が近位に移動され、これによって、回転血栓摘出ワイヤ160が、図15に示すように、移植片Gの血餅Cの領域に入る。次いで、装置100が作動されて、波形状ワイヤ160を回転させ、血栓および他の閉塞性物質を破壊する。次いで、必要に応じて、吸引が、適所にある装置100を用いて適用されて、可撓性シース140と導入器シース218との間のギャップを通して粒子が除去され得るか、または装置100が取り除かれ得、そしてシース218を通して吸引が適用され得る。

10

【0076】

血餅を破壊した後、装置100は、静脈アクセスシース218から取り除かれ、そして動脈アクセスシース214を通して挿入される。装置100は、先端が動脈吻合部位210をわずかに越え、動脈栓(血餅)Dを通過し、そして装置100の球状遠位バルーン124が膨張されるように、挿入される(図16)。次いで、装置100が近位に引かれ、その結果、バルーン124は、動脈栓Dを、移植片G内に引き込む(図17)。次いで、血栓摘出装置100は、作動され得、ワイヤ160を回転させて血餅Dおよび他の閉塞性物質を破壊し(図18)、そして必要に応じて、破壊された粒子が、上記のような吸引によって、除去され得る。次いで、血栓摘出装置100は、動脈アクセスシース214を通して取り除かれ、血栓摘出手順が完了する。

20

【0077】

二重バルーン血栓摘出デバイスの代替として、単一バルーンデバイスが提供され得ることもまた、意図される。このデバイスは、血管形成術用バルーン120またはバルーン124のいずれかを備え得る。バルーン120のみが提供される場合、手順は依然として、動脈栓を除去するために、別個のバルーンカテーテルを必要とするが、なお、別個の血管形成カテーテルの工程および費用を有利に排除する。あるいは、単一のバルーンデバイスがバルーン124のみを備える場合、手順は別個の血管形成術用バルーンカテーテルを必要とするが、依然として、動脈栓を移植片内に引き込むための、別個のバルーンカテーテルの工程および費用を有利に排除する。

30

【0078】

外科的血栓摘出手順を容易にし、そして促進するための、二重バルーンの概念は、他の血栓摘出デバイスと共に利用され得ることもまた、理解されるべきである。例えば、回転ワイヤバスケットを利用する機械的血栓摘出デバイス、高圧流体を適用する流体ジェット(流体力学的)デバイス、血餅を削るための剛毛を有するブラシを利用するデバイス、および回転インペラを備えるデバイスが、1つ以上のバルーン(すなわち、血管形成手順を実施するためおよび/または動脈栓を移植片内に引き込むための、血管形成術用バルーンおよび/または遠位バルーン)を組み込むように、改変され得る。

40

【0079】

図21~23における血栓摘出装置の代替の実施形態において、装置200(遠位部のみ示す)は、装置100の遠位部の周囲の収縮包装(シュリンクラップ)チューピング202がガイドワイヤのための開口または管腔204を形成することを除いて、装置100と同一である。ガイドワイヤ206は、動脈アクセスシースを通して挿入され、そして狭窄(動脈栓)を通過する。次いで、ガイドワイヤ206は、チューピング202と可撓性シ

50

ース 212 の外側表面 209 との間に形成された管腔 204 を通される（この可撓性シース 212 は、回転ワイヤのための膨張管腔 216 および管腔 218 を含む）。ガイドワイヤ 206 は、入口ポート 216 に入り、そして出口ポート 214 を通って出て、可撓性シース 212 の長さに沿って延びる。この様式で、この迅速交換特徴は、装置 200 がガイドワイヤ上に通されるにつれて、この装置 200 がより容易に、動脈栓または狭窄を通過して進められることを可能にする。

#### 【0080】

ガイドワイヤ管腔を形成する収縮包装チューピングの代替として、カテーテルは、内部に形成された、遠位端部で短い距離を延びるさらなる管腔を備えて、ガイドワイヤを収容し得る。

10

#### 【0081】

上記説明は多くの詳細を含むが、これらの詳細は、この開示の範囲に対する限定として解釈されるべきではなく、単に、その好ましい実施形態の例示であると解釈されるべきである。当業者は、添付の特許請求の範囲によって規定されるような、この開示の範囲および意図の範囲内である、多くの他の可能なバリエーションを、予測する。

#### 【0082】

脈管移植片または脈管の管腔内の血栓または他の閉塞性物質を破壊するための血栓摘出装置であって、可撓性シース、および可撓性シース内に位置付けられるワイヤを備え、ここで、このワイヤおよび可撓性シースが、相対的に移動可能である。このワイヤは、展開位置の場合、実質的に波形状の形状であり、実質的に波形状の形状をとり、そして縮んだ位置において真っ直ぐな位置をとる。このワイヤは、波形状ワイヤのピークが、管腔の壁と接触して、血栓または他の閉塞性物質を破壊し得るように、ワイヤの回転のためのモータに作動可能に接続されている。

20

#### 【0083】

#### 【発明の効果】

本発明は、上述した構成であるので、前述した課題が達成される。

#### 【図面の簡単な説明】

本発明の開示の好ましい実施形態は、図面を参照して本明細書中に記載される。

【図1】図1は、本発明の血栓摘出装置の等角投影図であり、回転ワイヤを覆う、伸長位置での可撓性シース（チューブ）を示す。

30

【図2】図2は、図1と類似の等角投影図であり、波形状構成をとることが可能であるように、可撓性シースが収縮して回転ワイヤが露出していることを示す点が異なる。

#### 【図3】図3は、図1の血栓摘出装置の分解図である。

#### 【図4】図4は、図2の回転ワイヤの遠位領域の拡大側面図である。

【図5】図5は、図4のワイヤの一部の拡大側面図であり、内部コアおよび外側層を示す。

【図6】図6は、図4のワイヤの遠位先端の拡大側面図であり、ワイヤに装着された非外傷性先端を示す。

【図7】図7は、可撓性シースおよび回転ワイヤに対してシースをスライドさせるためのノブを示す、側面図である。

40

#### 【図8】図8は、図7の可撓性シースの遠位端の拡大側面図である。

【図9】図9は、血管形成術用バルーンおよび遠位バルーンを有する、本発明の血栓摘出装置の代替の実施形態の等角投影図であり、進んだ位置で回転ワイヤを覆う可撓性シースを示し、そして例示の目的のために、膨張した状態の両方のバルーンをさらに示す。

【図10】図10は、図9の線10-10に沿ってとられた断面図であり、可撓性シースの管腔構成を示す。

【図11】図11は、可撓性シースおよび回転ワイヤに対してこのシースをスライドさせるノブの側面図であり、例示の目的のために、膨張した状態の両方のバルーンを示す。

【図12】図12は、図9の装置の遠位領域の拡大側面図であり、例示の目的のために、膨張した状態の両方のバルーンを示す。

50

【図13】図13は、動脈および静脈に接続した、ループ状脈管移植片を示す透視図を示し、静脈アクセスシースおよび動脈アクセスシースは、移植片中に伸長し、そして図9の血栓摘出デバイスは、動脈シースを通って動脈に挿入されて、静脈側にアクセスし、血管形成手順を実行する。

【図14】図14は、血管形成術を実行するために脈管移植片中で膨張した、図9の血栓摘出デバイスの血管形成術用バルーンを示す。

【図15】図15は、ワイヤを操作して血栓を崩壊させるために、移植片中に再配置された図9の血栓摘出デバイスを示す。

【図16】図16は、静脈アクセスシースを通って挿入されて、動脈側にアクセスし、そして遠位バルーンが動脈栓（凝血塊）に隣接して膨張した図9の血栓摘出デバイスを示す、透視図である。  
10

【図17】図17は、遠位バルーンによる、脈管移植片への動脈栓の移動を示す。

【図18】図18は、動脈移植片中の動脈栓を破壊するように配置された回転ワイヤを示す。

【図19】図19は、脈管移植片から血栓を除去するための、先行技術の工程を示す流れ図である。

【図20】図20は、図9の装置を利用して血栓を除去するための本発明の方法工程を示す流れ図である。

【図21】図21は、本発明の血栓摘出装置の別の代替の実施形態を示す透視図であり、ガイドワイヤを受けるための収縮包装チューブを備える遠位端部分を示す。  
20

【図22】図22は、本発明の血栓摘出装置の別の代替の実施形態を示す側面図であり、ガイドワイヤを受けるための収縮包装チューブを備える遠位端部分を示す。

【図23】図23は、図21の装置の断面図であり、この装置と並んだガイドワイヤを示す。

【符号の説明】

10 : 装置

12 : ハウジング

14 : 遠位端

40 : シース

42 : ノブ

47 : 先端

52 : 伸展アーム

60 : ワイヤ

62 : 近位領域

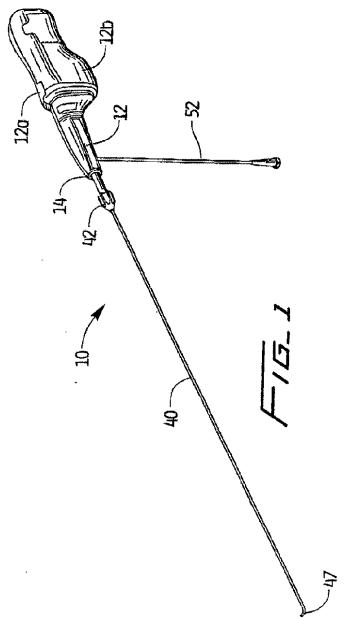
64 : 中間領域

66 : 遠位領域

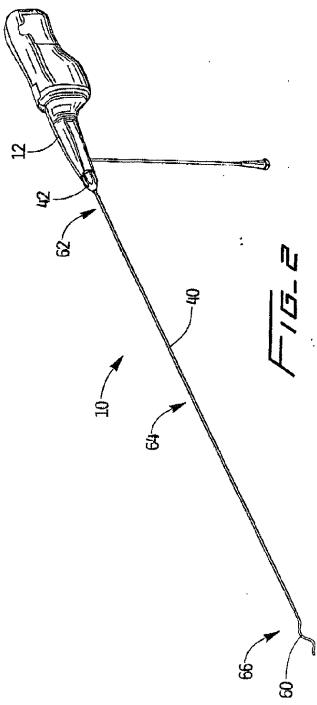
120 : 血管形成術用バルーン

124 : 球状遠位バルーン  
30

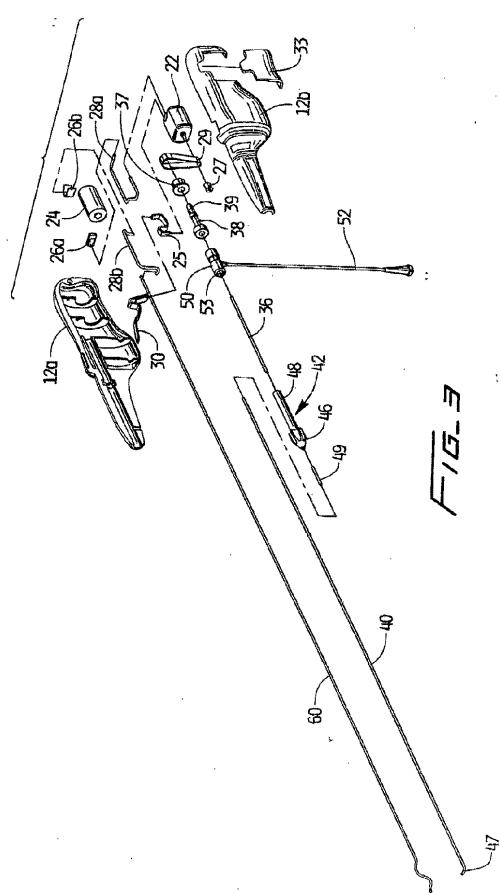
【図1】



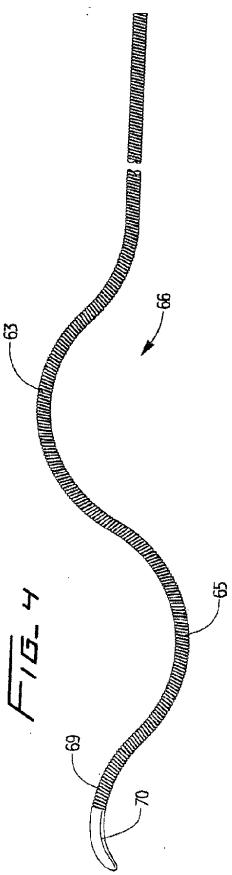
【図2】



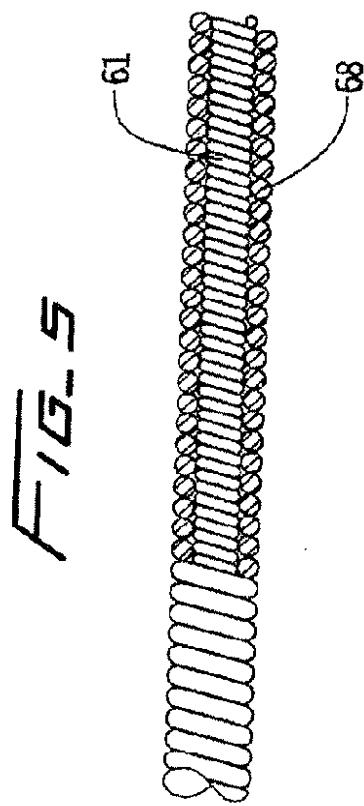
【図3】



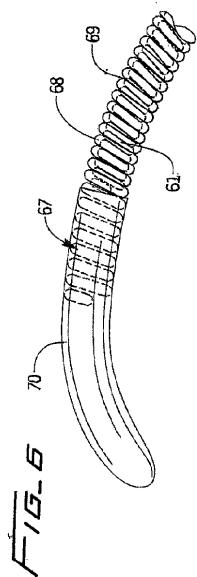
【図4】



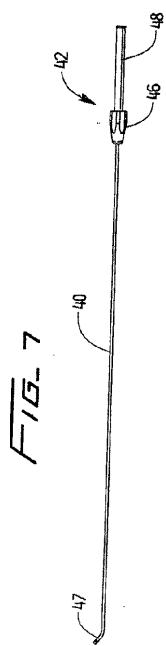
【図5】



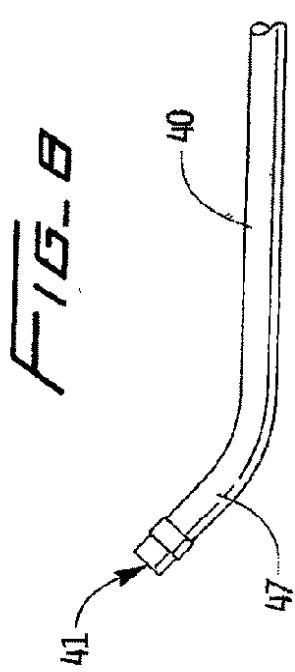
【図6】



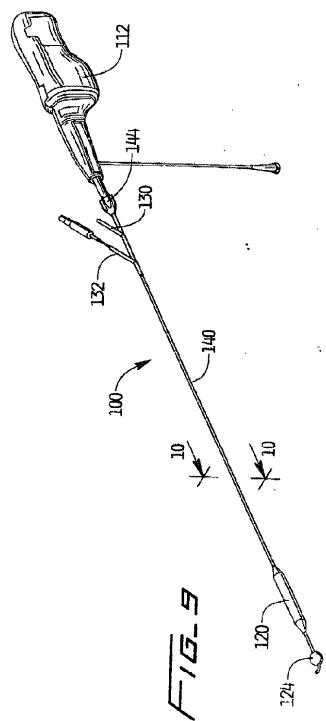
【図7】



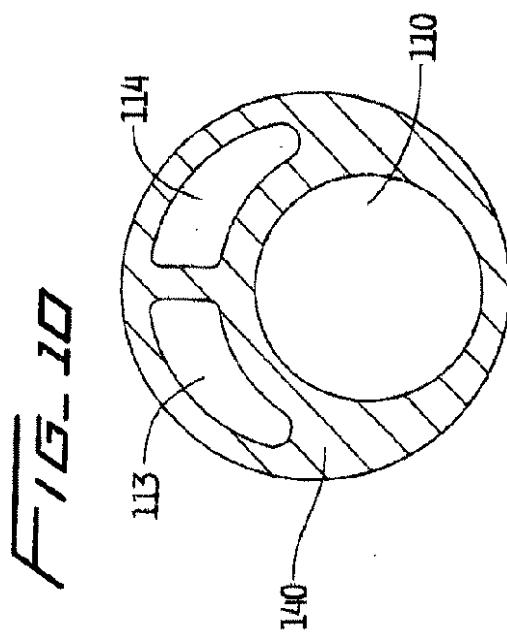
【図8】



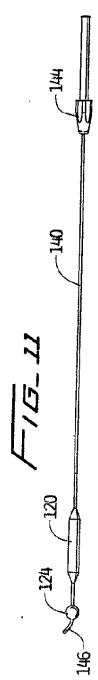
【図 9】



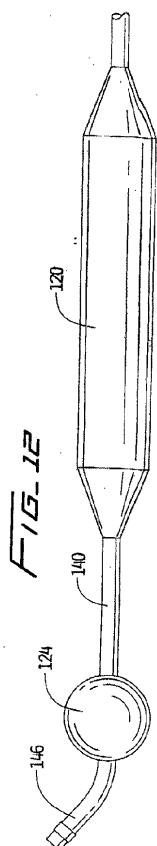
【図 10】



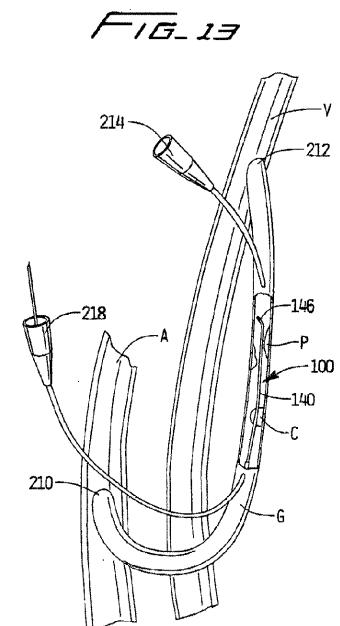
【図 11】



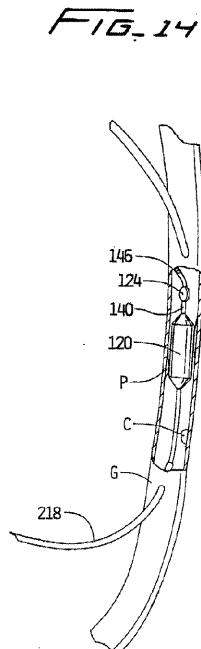
【図 12】



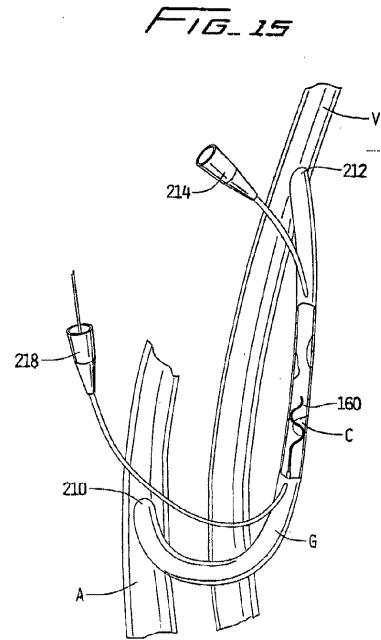
【図13】



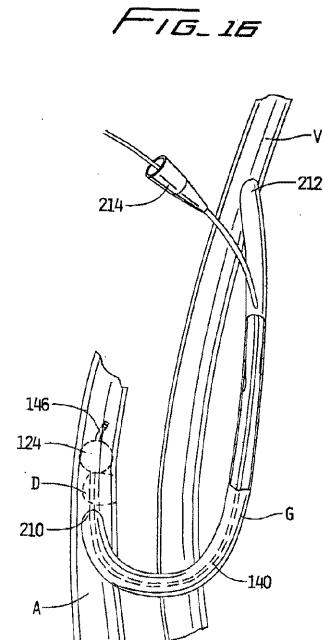
【図14】



【図15】

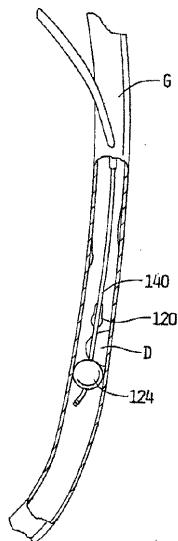


【図16】



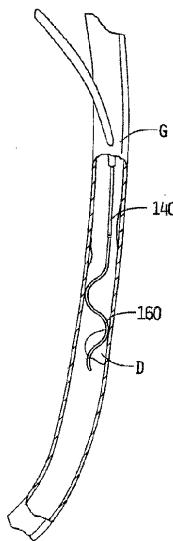
【図17】

FIG-17



【図18】

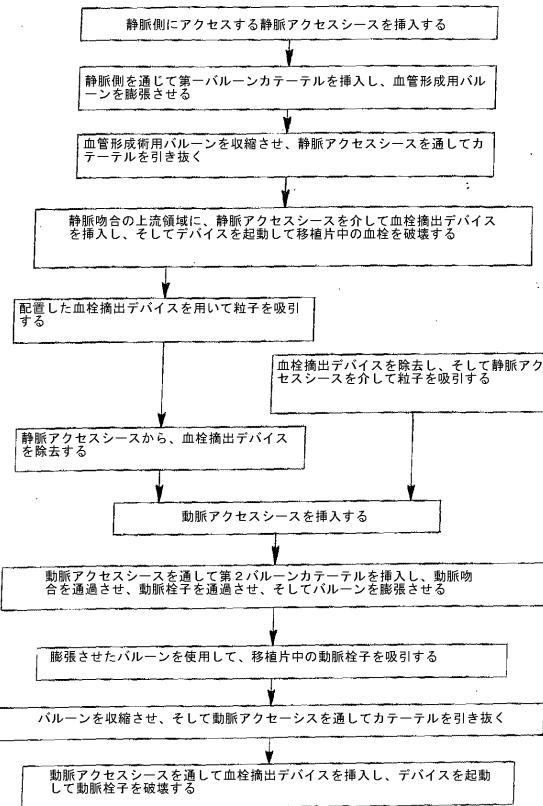
FIG-18



【図19】

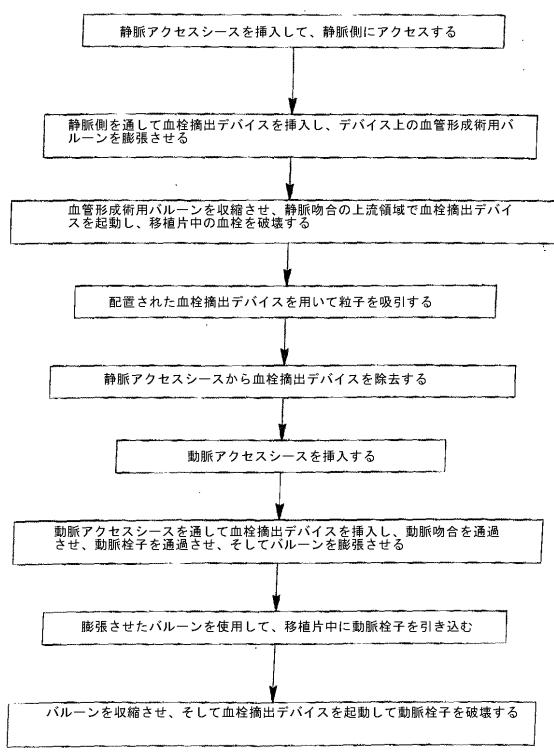
FIG-19

先行技術

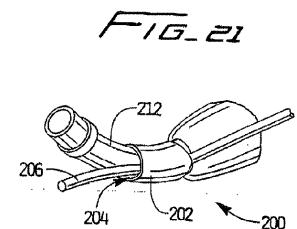


【図20】

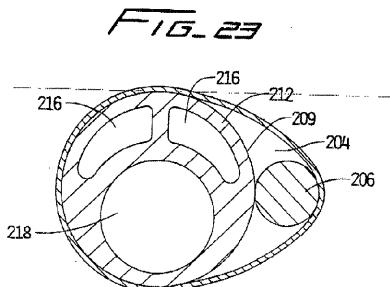
FIG-20



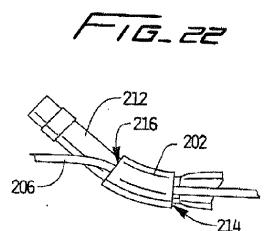
【図 2 1】



【図 2 3】



【図 2 2】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100118407  
弁理士 吉田 尚美  
(74)代理人 100125380  
弁理士 中村 綾子  
(74)代理人 100130960  
弁理士 岡本 正之  
(74)代理人 100125036  
弁理士 深川 英里  
(74)代理人 100142996  
弁理士 森本 聰二  
(74)代理人 100078282  
弁理士 山本 秀策  
(74)代理人 100062409  
弁理士 安村 高明  
(74)代理人 100113413  
弁理士 森下 夏樹  
(72)発明者 ジェイムズ エフ. マクガッキン ジュニア  
アメリカ合衆国 ペンシルベニア 19087, ラドナー, カウンティ ライン ロード 5  
85  
(72)発明者 ピーター ダブリュー. ジェイ. ヒンクリフ  
アメリカ合衆国 ペンシルベニア 19335, ダウニングトン, ブリットニー テラス 9  
27  
(72)発明者 ウォルター エイチ. ピータース  
アメリカ合衆国 ペンシルベニア 19335, ダウニングトン, ニュー ハンプシャー レ  
ーン 1206

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許第05843103(US, A)  
国際公開第99/023958(WO, A1)  
米国特許出願公開第2001/0031981(US, A1)  
国際公開第01/054754(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/22  
A61B 17/00