

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7640040号
(P7640040)

(45)発行日 令和7年3月5日(2025.3.5)

(24)登録日 令和7年2月25日(2025.2.25)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/10 5 5 0
	A 6 1 M 25/10 5 4 0
	A 6 1 M 25/10 5 1 0

請求項の数 8 外国語出願 (全23頁)

(21)出願番号	特願2020-194152(P2020-194152)	(73)特許権者	515248931 ニューラヴィ・リミテッド
(22)出願日	令和2年11月24日(2020.11.24)		アイルランド国 ゴールウェイ エイチ9
(65)公開番号	特開2021-84030(P2021-84030A)		1・ケイ5ワイディー、パリーブリット
(43)公開日	令和3年6月3日(2021.6.3)		・ビジネス・パーク、ブロック 3
審査請求日	令和5年9月28日(2023.9.28)	(74)代理人	100130384 弁理士 大島 孝文
(31)優先権主張番号	16/694,574	(72)発明者	ブレンダン・ケーシー
(32)優先日	令和1年11月25日(2019.11.25)		アイルランド国、エイチ91・ケイ5ワ
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		イディー ゴールウェイ、パリーブリット
		審査官	中村 一雄

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 調製不要なバルーン・ガイド・カテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

バルーン・ガイド・カテーテルを調製するためのシステムであって、カテーテルであって、
 内側中空ルーメンを有する実質的に管状の内側コアと、
 前記管状の内側コアの周囲に配置された細長い管状部材であって、内部を通過して延在する膨張ルーメンを有する膨張スリーブを備え、前記細長い管状部材と前記膨張スリーブとが前記管状の内側コアの長さの大部分にわたって延在する、細長い管状部材と、
 近位ルアーであって、
 近位端部及び遠位端部と、
 内部ルアールーメンと、
 前記内部ルアールーメンと流体連通している膨張ポートと、
 近位ポートを有するマンドレルハブであって、前記内部ルアールーメンと流体連通するマンドレルハブと、を備える、近位ルアーと、
 前記マンドレルハブ及び前記膨張スリーブ内に取り外し可能に配置されたマンドレルであって、前記膨張ルーメンの全容積を占有するマンドレルと、
 前記膨張スリーブの前記膨張ルーメンと流体連通するバルーンと、を備えるカテーテル、を備えたシステム。

【請求項2】

前記内部ルアールーメンと前記膨張ルーメンとを流体連通する膨張入口を更に備える、

請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記膨張ルーメンが、前記内側中空ルーメンよりも小さい、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記膨張スリーブが、実質的に三日月形の断面を有する、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記マンドレルが、前記近位ルアーの外部の前記マンドレルハブの前記近位ポートから近位に延在するタブを更に備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記マンドレルハブの前記近位ポートが、前記膨張ルーメンへの空気侵入を防止する空気シールを含む、請求項 2 に記載のシステム。

10

【請求項 7】

前記バルーンが、前記管状の内側コアの遠位部分に固定されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記細長い管状部材が、前記管状の内側コアに対して少なくとも部分的に偏心するように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

本発明は、概して、血管内医療処置中に血管から急性閉塞を除去する際に使用される装置及び方法に関する。より具体的には、本発明は、そのような処置中に標的血管の部分を閉塞するために使用されるバルーン・ガイド・カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

カテーテルは、患者の血管内の様々な用途及び処置に使用される中空の可撓性構造体であり得る。多くの場合、カテーテルは、特定の血管内の標的領域に向けられ、次いで、そのルーメンを通して他の従来のより特殊な装置が上記領域にアクセスするためのガイドとして機能することができる。このような装置としては、マイクロカテーテル、ガイドワイヤ、血塊回収装置、吸引カテーテル、又は多数の他の市販のアクセサリコンポーネントのいずれかを含むことができる。

30

【0003】

バルーン・ガイド・カテーテルは、標準的な動脈内において、又は虚血性脳卒中処置において使用され、診断用及び治療用装置のための導管として機能し、一方、患者からの凝血塊の安全な回収を補助するための流れ停止、流量制御及び/又は逆流も提供することができる。この流量制御は、特に脳卒中患者の小さく脆弱な脳通路において、塞栓移行及び他の処置合併症のリスクを最小限に抑えるために重要である遠位血管保護を提供する。更に、これらのカテーテルによって提供される近位流量制御は、より良好な血管造影及び臨床転帰と相関することが示されている。これらのカテーテルは、動脈内における機械的血栓除去処置の再疎通プロセス中の処置時間及び労力を低減するのに有用である。これらは、例えば、虚血性脳卒中のさなかに必要とされる血塊回収試行の回数を制限することができ、また、遠位塞栓の発生も低減する。

40

【0004】

バルーン・ガイド・カテーテルは、曲がりくねった脈管構造を通して標的部位（典型的には、虚血性脳卒中患者の内部頸動脈及び脳脈管構造内）へと滑らかに送達される軸剛性を有しながら、十分に可撓性がなければならない。装置はまた、高レベルの性能を依然として提供しながら、可能な限り非外傷性であるように設計されなければならない。一旦標的へのアクセスが得られ、バルーンが展開されると、ガイドカテーテルは、その位置において安定したままであるように認識可能に堅牢である必要があり、一方、他の装置は、ルーメンを通して前進、操作、及び後退される。ルーメン自体は、これらの装置にとって十

50

分に直径が大きい必要があり、処置中に血液及び血栓材料を除去するために必要なより効率的な吸引を導く必要がある。ただし、ルーメンのサイズは、カテーテルが患者から取り外されると閉鎖されなければならない入口開口部のサイズを最小化するために、可能な限り薄型の外径の必要性によってバランスをとる必要がある。

【0005】

現在の設計はこれらのトレードオフをバランスさせなければならず、最も重要な課題の1つ、及びこれらのカテーテルのより広範な採用を防止する1つは、使用のためにカテーテルを調製するプロセスである。現在、バルーン・ガイド・カテーテルを血管内に導入する前に、医師はバルーンをフラッシュし、任意の膨張媒体を導入する前に空気システムをパージしなければならない。既存のカテーテルの膨張ルーメンから空気を除去するために使用される現在の慣行は、労力をかけて緩徐にし、かつ苛立たせ、実質的な廃棄物につながる可能性がある。加えて、「有意にパージされた」システムと「完全にパージされた」システムとの差を識別することは困難であり得る。しかしながら、パージプロセスを完了し損なうと、キャビテーション、不均一な膨張、及び処置中にバルーンが破裂した場合に、閉じ込められた空気溜まりが放出されるなどの複雑な事態をもたらす可能性がある。これらの発生は、神経学的欠陥又は他の合併症を引き起こす可能性を有する。

10

【0006】

現在、ほとんどのバルーン・ガイド・カテーテル・システムをパージする典型的な工程は、最初に、カテーテルの近位ポート嵌合に栓（stopcock）を接続することを伴う。シリンジは、造影剤又は他の液体で部分的に充填され、栓に接続される。次いで、シリンジプランジャを作動させ、保持して、カテーテルの膨張ルーメン及びバルーンを吸引する。このプロセス中に、気泡の形態の閉じ込められた空気がシリンジの液体に引き込まれる。排気された膨張ルーメンは、プランジャを解放することによって、シリンジ内の造影剤で充填される。この手順は、吸引中に気泡が観察されなくなるまで繰り返される。次いで、別個のシリンジを栓に取り付け、造影剤を注入し、バルーンを膨張させることができる。次いで、漏れ又は他の欠陥についてバルーンを検査することができる。次いで、シリンジを使用してバルーンを収縮させて、それを脈管構造内に挿入することができる。場合によっては、気泡は、バルーン・ガイド・カテーテルが廃棄されなければならず、新しいバルーン・ガイド・カテーテルが調達されて調製されなければならない時点まで持続する。この厳しいプロセスは、注意を必要とし、ユーザを苛立たせる可能性があるだけでなく、血栓除去処置の全体的な持続時間にかなりの時間を加えることが必要となる。その結果、患者の転帰が改善される可能性がある手術中にこれらの装置を採用して使用することを躊躇する可能性がある。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

特に虚血性脳卒中患者では、持続的な損傷を制限するために、再灌流時間までの鼠径部穿刺を短くする必要が常に存在する。本設計は、記載された欠陥に対処する改善されたバルーン・ガイド・カテーテルを提供することを目的とし、処置中にユーザに非常に高い適応性を与えることを目的とする。

40

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の目的は、上述の必要性を満たすシステム、装置、及び方法を提供するように設計することである。現在の設計に示されるように、使用前に医師が煩雑な準備工程を行う必要がないバルーン・ガイド・カテーテルを有することにより、処置時間を大幅に短縮することができる。したがって、より良好な臨床転帰をもたらすことができる。

【0009】

現在の設計は、機械的血栓除去処置においてバルーン膨張前におけるバルーン・ガイド・カテーテルの調製を容易にする。この設計は、バルーンを膨張させる前に、膨張ルーメンの公称容積を占めるように機能する、取り外し可能なマンドレルをカテーテルに組み込

50

むことによってこの目的を達成する。マンドレルは、ルーメンを閉塞することにより、そうでなければ医療処置の前に排出する必要がある、システム内に閉じ込められたガスの存在を排除する。医師がバルーンを膨張させる準備が整うと、マンドレルはシステムから引き抜かれ、それによって膨張ルーメン内に真空を引き込むことができる。閉じ込められたガスが存在しない場合、次いで、従来公知の技術を用いてバルーンを膨張させることができる。

【 0 0 1 0 】

バルーン・ガイド・カテーテルのバルーンを膨張させるのに必要な調製を最小限にするための様々な例示的な装置及び方法が、本明細書に開示される。加えて、開示される装置は、ルーメン擦れ保護及び血塊回収有効性を最大化するなど、当該技術分野の他の欠点に対処する。

10

【 0 0 1 1 】

システムは、概して、内側中空カテーテルルーメンを有する管状の内側コアを有するバルーン・ガイド・カテーテルを含むことができる。細長い管状部材は、内側コアの周囲に配置され得るが、同心ではない。細長い管状部材は、近位端部と、内側コアの遠位端部の近位の遠位端部と、内側中空ルーメンと独立した膨張ルーメンを画定する別個の膨張スリーブと、を有することができる。内側中空ルーメンは、内側コアの近位端部と遠位端部との間に延在することができる。内側中空ルーメンは、血塊回収能力を最大化するようにサイズ決めすることができ、マイクロカテーテル、ガイドワイヤ、血塊回収装置、吸引カテーテル、又は多数の他の市販のアクセサリ装置のいずれかのための導管であり得る。膨張ルーメンは、内側コアの長さの大部分が、細長い管状部材の近位端部における膨張ポートから細長い管状部材の遠位端部におけるバルーンの内側まで延在することができる。バルーンは、管状の内側コアの遠位部分に固定することができ、細長い管状部材の遠位端部の近くに固定することもできる。

20

【 0 0 1 2 】

カテーテルの近位端部を近似すると、近位端部と、細長い管状部材と一体の遠位端部と、内部ルアールーメンとを有するルアーであり得る。ルアーは、ルアールーメンを細長い管状部材の膨張ルーメンに流体連結する通路を提供する膨張入口を更に有し得る。ルアーは、膨張ポート及びマンドレルハブを有することができ、その両方が内部ルアールーメンと連通し得る。

30

【 0 0 1 3 】

ルアーのマンドレルハブは、そこを通過して配置され、ポートから遠位方向に膨張スリーブの全長に延在するマンドレルを備えた近位ポートを有することができる。マンドレルは、ルアーのマンドレルハブ及び膨張スリーブ内に取り外し可能に配置され得る。マンドレルは、遠位端部と、マンドレルタブを含み得る反対側の近位端部とを有することができる。マンドレルタブは、近位ポートの近位及びルアーの外部に延在することができる。マンドレルは、膨張ルーメンを閉塞し、その全容積を占有するようにサイズ決めされる。マンドレルは、マンドレルハブとバルーン・ガイド・カテーテルの遠位端部に近接するバルーンとの間の距離を延長するために、延長された寸法を有することができる。マンドレルハブの近位ポートは、マンドレルが通過する空気シールを更に有することができる。空気シールは、マンドレルが存在するかどうかに関わらず、ルアールーメン及び膨張ルーメンへの空気侵入を防止する。

40

【 0 0 1 4 】

膨張スリーブのルーメンは、バルーンと流体連通しており、バルーンを膨張及び収縮させるためのチャンネルとして機能することができる。膨張スリーブは、多数の形状のいずれかを有することができるが、一般に、内側中空ルーメンよりも小さい断面を有する。一実施例では、膨張スリーブは、実質的に三日月形状の断面を有している。膨張スリーブは、ポリエチレン (PE)、ポリエチレンテレフタレート (PET)、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、又は同様のフルオロポリマーから形成することができる。

【 0 0 1 5 】

50

蛇行は、カテーテルの本体に力を誘発する可能性があり、極端な又は急な角度形成の場合には、内側カテーテルルーメン又は膨張ルーメンのうちの1つ又はそれ以上が捻れてしまう可能性がある。捻れた内側中空ルーメンは、その中の他の装置の移動又は動作を制約したり完全に妨げたりし得る。捻れた膨張ルーメンは、カテーテルの遠位端部付近のバルーンへの、又はバルーンからの流れを阻止し得る。これらの状況は、機能していないバルーン・ガイド・カテーテルを除去する必要があるため、医師が血流停止をせずに処置を行う必要があるため、又はバルーンを収縮させるべく膨張ルーメンを通して追加のチューブを挿入する必要があるため、処置中に合併症を引き起こし得る。これらの状況はまた、処置の時間を増加させる。

【0016】

捻れの可能性を低減するために、細長い管状部材は、例えば、内側中空ルーメン及び膨張ルーメンを支持及び固定するための補強ワイヤ又は編組のシステムを有し得る。ワイヤシステムは、カテーテル内に埋め込まれ、細長い管状部材の長さの少なくとも一部分に沿って膨張ルーメン及び内側中空ルーメンを保護するために、ルーメンの周囲に巻かれ得る。ワイヤはまた、膨張ルーメンを捻れから保護しながら、カテーテルの長さに沿ったトルク能力を向上させることができる。ワイヤシステムは、膨張スリーブの上及び/又は周囲に存在することができ、スリーブを内側コアに半径方向に結合することができる。メッシュシステムは、編組ワイヤネットワーク又はその全体的な剛性を低下させながらカテーテルの強度を改善するいくつかの同様の構造であり得る。コイル状などの他のワイヤ構成では、カテーテルの様々な長さに沿って剛性勾配を導入することが可能であり得る。また、

【0017】

バルーン・ガイド・カテーテルを調製するための別のシステムは、細長い管状部材、近位ルアー、及び継ぎ目のないバルーンを備えることができる。

【0018】

細長い管状部材は、近位端部、遠位端部、外側表面、及び2つの内面を有することができる。第1の内側表面は、他のカテーテル及び/又は装置を標的部位に送達するために、細長い管状部材の近位端部と遠位端部との間に延在する内側中空ルーメンを画定することができる。第2の内側表面は、細長い管状部材の近位端部と遠位端部との間の長さの少なくとも一部分を延在する膨張ルーメンを画定することができる。膨張ルーメンは、細長い管状部材及び内側中空ルーメンに対して少なくとも部分的に偏心し得る。他の実施例と同様に、補強編組又はワイヤネットワークは、内側中空ルーメンの外側表面及び膨張ルーメンの外側表面の周囲に配置されて、擦れ防止を提供することができる。膨張ルーメンは、弧又は三日月の形状の断面、及び内側中空ルーメンの面積よりも小さい面積を有することができ、膨張ルーメンを中心から外れて細長い管状部材の外縁部に近接して配置されることを可能にする。この膨張ルーメンの形状により、より大きい内側中空ルーメンが、細長い管状部材の断面の大部分を占有することを可能にし、それによって、他の装置の送達能力を改善し、吸引効率を改善する。

【0019】

近位ルアーは、内側ルーメンと、流体注入を受けるようにサイズ決めされた膨張ポートと、マンドレルを受容するようにサイズ決めされたマンドレルハブと、マンドレルハブ内に配置され、細長い管状部材の膨張ルーメンへの空気侵入を防止する空気シールと、を含み得る。マンドレルは、マンドレルハブ内に取り外し可能に配置され、細長い管状部材の近位端部に近接する入口を介して、膨張スリーブの中に及びそれを通して延在することができる。入口は、膨張ルーメンとルアールーメンとの間の細長い管状部材の外壁を通る流体通路を提供することができる。

【0020】

マンドレルは、膨張のためにバルーンを調製するために繰り返し排気を試みる必要がある膨張ルーメン内に既存のガスが存在しないように、膨張ルーメンの全長及び容積を

10

20

30

40

50

完全に閉塞するようにサイズ決めすることができる。マンドレルの閉塞遠位部分は、マンドレルハブの近位ポートと細長い管状部材の遠位端部に存在するバルーンとの間の距離に広がる長さを有することができる。マンドレルの近位端部は、ルアーの外部に延在するタブを備えることができ、医師がバルーンを膨張させる準備が整ったときに、ユーザがマンドレル本体をシステムから把持及び抽出するために使用され得る。

【0021】

継ぎ目のないバルーンは、細長い管状部材の遠位端部に固定され得る。バルーンは、環状結合バンドなどの機械的部材によって細長い管状部材に接合されてもよく、又は接着剤若しくは他の手段によって取り付けられてもよい。バルーンは、シリコン、エラストマー合金、又は同様の材料のブレンドなどの特定の構造材料を選択することによって、ソフトかつ極めて柔軟に作製することができる。膨張されると、バルーンは、血管内におけるカテーテルの位置を固定する手段を提供することができる。加えて、バルーンは、血流を停止させることができ、それによって、バルーン・ガイド・カテーテルの内側ルーメン及び/又はバルーン・ガイド・カテーテルと共に使用される他の関連するカテーテルを通る任意の吸引の効率を改善する。吸引を使用して血塊を回収し、潜在的に下流の遠位血管の塞栓をもたらす可能性がある血塊断片の遠位への移動を防止する。

【0022】

細長い管状部材のより大きな内側中空ルーメンは、中間カテーテル又は吸引カテーテル、マイクロカテーテル、及び血塊回収装置などの、補助製品を標的部位に伝達するためのより容易な導管を提供する。ルーメンへの大きな口の開口部もまた、捕捉された血塊を有するこのような装置の後退を単純化する。

【0023】

バルーンを膨張させるための調製が最小限であるバルーン・ガイド・カテーテル・システムを利用するための方法も提供される。方法は、以下の工程及びその変形の一部又は全てを有することができ、工程は順不同で列挙される。

【0024】

バルーン・ガイド・カテーテルを有するシステムが選択され得る。バルーン・ガイド・カテーテルは、近位端部、遠位端部、内側中空ルーメン、膨張ルーメンを画定する膨張スリーブ、バルーン、及び近位ルアーを有することができる。ルアーは、注入ポート、マンドレルハブ、及び膨張ルーメンと流体連通するルアールーメンを含み得る。

【0025】

マンドレルハブの近位端部に、ルアールーメン内への空気の侵入を防止する空気シールが設けられ得る。空気シールを通してマンドレルハブ内に、取り外し可能であって膨張ルーメンの全容積を閉塞するために遠位方向に延在することができるマンドレルが配置されてもよい。

【0026】

患者の脈管構造へのアクセスは、従来公知の技術を使用して達成され、バルーン・ガイド・カテーテルは、脈管構造内に標的部位の近位の位置まで前進させることができる。ルアールーメンは、シリンジ又は他の膨張源を使用して、ルアーの膨張ポートを通して膨張媒体液体で充填することができる。液体媒体は、典型的には、造影剤、生理食塩水、又はこれら2つの混合物である。次いで、近位タブを引っ張って、カテーテルからマンドレルを抽出して、膨張ルーメン内に真空を引き込むことができ、これによってルアールーメン内の膨張媒体がカテーテルの長さに沿って膨張ルーメンを充填することが可能になる。バルーンは、膨張源から追加の膨張媒体を注入することによって膨張され得る。

【0027】

本方法は、バルーン・ガイド・カテーテルと連携して他の装置が使用される工程を更に行うことができる。例えば、当該技術分野の既知の技術を使用して、機械的血栓除去術を行うことができる。これらの手順には任意の数の市販品が利用可能であり、したがって、本方法は、本明細書で言及されるものに限定されない。

【0028】

10

20

30

40

50

工程は、カテーテルの口に閉塞性血栓を吸引するために、バルーン・ガイド・カテーテルの内側ルーメンを通して標的部位に前進させられた中間カテーテル又は吸引カテーテルを含むことができる。同様に、代替的な工程は、バルーン・ガイド・カテーテルのルーメンを通して前進させられた血塊回収装置を有するマイクロカテーテルを利用することができる。マイクロカテーテルは、閉塞性血栓を横切って前進させることができ、血塊回収装置は、バルーン・ガイド・カテーテルを通した吸引により血栓を捕捉し、回収するために展開される。更なる例では、血塊回収装置を有するマイクロカテーテルは、外側シースとしてアクセスカテーテル又は中間カテーテルを有し得る。中間カテーテル、マイクロカテーテル、及び血塊回収装置は、バルーン・ガイド・カテーテルのルーメンを通して標的部位に前進させることができる。次いで、血塊回収装置は、血栓を捕捉し、回収することができる。

10

【0029】

前述の実施例のいずれにおいても、吸引は、バルーン・ガイド・カテーテル、中間カテーテル、又は血栓の回収の間に使用される他の関連する吸引カテーテルの任意の組み合わせを通して管理され得る。

【0030】

バルーンは、ルアーの膨張ポートに吸引を提供して膨張媒体を引き出すことによって収縮させることができる。処置が完了すると、システムは脈管構造から引き出され得る。

【0031】

本開示のその他の態様及び特徴は、以下の詳細な説明を添付の図と併せて考察することで、当業者には明らかである。

20

【図面の簡単な説明】

【0032】

本発明の上記及び更なる態様は、添付の図面の以下の説明と併せて更に考察され、様々な図面において、同様の数字は、同様の構造要素及び特徴を示す。図面は、必ずしも縮尺どおりではなく、代わりに、本発明の原理を例示することが重視されている。図は、限定としてではなく単なる例示として、本発明の装置の1つ以上の実装形態を描写している。当業者は、ユーザの要望により良く合うように、複数の図面から要素を着想して組み合わせ得ることが期待される。

【図1】本発明の態様による、バルーン・ガイド・カテーテルを有するシステムの図である。

30

【図2】本発明の態様による、膨張させたバルーンを有するバルーン・ガイド・カテーテルの遠位端部のより近い等角切欠き図を示す。

【図3】本発明の態様による、図2のバルーン・ガイド・カテーテルの先端部の側面断面図を示す。

【図4】本発明の態様による、図3のカテーテル先端部の断面図である。

【図5】本発明の態様による、内部ルーメンを示す、図3のカテーテル先端部の別の断面図である。

【図6】本発明の態様による、バルーン・ガイド・カテーテルの近位ルアーの側面図である。

40

【図7】本発明の態様による、内部流路を示すマンドレルを有する図6のルアーの断面図である。

【図8】本発明の態様による、マンドレルを有する図7の膨張入口の周囲の領域の嵌め込み詳細図である。

【図9】本発明の態様による、膨張ルーメンを閉塞するマンドレルを伴う膨張入口の下流からの図8の断面図である。

【図10】本発明の態様による、膨張入口における図8の別の断面図である。

【図11A】本発明の態様による、バルーン・ガイド・カテーテルから引き抜かれているマンドレル及び空の膨張ルーメンを充填する膨張媒体のプロセス図である。

【図11B】本発明の態様による、バルーン・ガイド・カテーテルから引き抜かれている

50

マンドレル及び空の膨張ルーメンを充填する膨張媒体のプロセス図である。

【図 1 2】本発明の態様による、バルーン・ガイド・カテーテルとは独立したマンドレルの等角図である。

【図 1 3】本発明の態様による、血管内の標的閉塞を捕捉するために、中間カテーテル、マイクロカテーテル、及び血塊回収装置と共に使用されるバルーン・ガイド・カテーテルを示す。

【図 1 4】本発明の態様による、マイクロカテーテル及び血塊回収装置を有するバルーン・ガイド・カテーテルの先端部を示す。

【図 1 5】本発明の態様によるシステムを使用するための 1 つの可能な方法を概説するフロー図である。

10

【図 1 6】本発明の態様によるシステムを使用するための 1 つの可能な方法を概説するフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0033】

ここで、本発明の具体的な実施例が図面を参照して詳細に説明するが、同一の参照番号は、機能的に類似又は同一の要素を示す。実施例は、バルーンを膨張させるための従来のバルーン・ガイド・カテーテルの調製に関連する欠陥の多くに対処し、工程及びプロセスを除去することにより、処置時間及び廃棄物に対する有意な低減をもたらすことができる。

【0034】

冠血管、肺血管、又は脳血管に関わらず、その中の様々な血管にアクセスすることは、周知の手順工程及び多数の従来の市販アクセサリ製品の使用を伴う。血管造影材料、回転止血弁、及びガイドワイヤなどのこれらの製品は、研究室及び医療処置において広く使用されている。これらの製品が、以下の説明において本発明のシステム及び方法と共に使用される場合、それらの機能及び正確な構成は、詳細には記載されない。

20

【0035】

図を参照すると、図 1 では、処置で使用するためのバルーン・ガイド・カテーテル 110 を調製するためのシステム 100 が示されている。図示されるように、システムのカテーテル 110 は、近位ルーアー 118 と、内側中空ルーメン 114 と、取り外し可能なマンドレル 216 と、カテーテルの遠位端部 116 に近接するカテーテル先端部 112 と、を有することができる。内側中空ルーメンは、標的部位への他のカテーテル及び補助装置の送達に使用することができる一方で、吸引及び造影剤の注入のためのチャネルも提供することができる。ルーメンのサイズは、標的部位に基づいて変化し得るか、又は約 0.087 インチの標準的なガイドカテーテルの内径を使用することができる。ルーアーは、カテーテルの遠位管状体と一体的に形成されてもよく、又は結合されてもよい。

30

【0036】

図 2 は、図 1 のバルーン・ガイド・カテーテルのカテーテル先端部 112 の等角切欠き図を示す。カテーテル本体は、管状の内側コア 115 の周囲に配置された細長い管状部材 310 を有する。内側コアは、内部を通して延在する内側中空ルーメン 114 が、吸引及び他の装置の通過のための大きな断面積を有するように、比較的薄い壁とすることができる。内側中空ルーメンは、細長い管状部材 310 が内側コア 115 及び長手方向軸線 111 に対して少なくとも部分的に偏心するように、長手方向軸線 111 を画定することができる。細長い管状部材の直径と比較して内側コアの直径がより小さいことにより、バルーンが収縮したときに、バルーンがカテーテルの横断方向プロファイルと同一平面に重なることが可能になる。同一平面実装は、カテーテルのためのより滑らかな送達プロファイルを提供する。バルーン 113 は、その近位端部で細長い管状部材 310 に、かつその遠位端部で内側コア 115 に固定され得る。

40

【0037】

細長い管状部材 310 は、長手方向軸線 111 に平行に延びる膨張ルーメン 117 を有し、膨張ルーメン 117 は、バルーン 113 の内部の内側の細長い管状部材の遠位端部で終端することができる。細長い管状部材及び膨張ルーメンは、内側コア 115 の長さの大

50

部分を延ばすことができる。バルーンの膨張前に、マンドレル 2 1 6 は、近位ルーアー 1 1 8 の内部から細長い管状部材 3 1 0 の遠位端部まで延在する膨張ルーメンを占める。膨張ルーメンは、バルーンを膨張させるのに必要な膨張媒体の体積が、典型的には実質的でないため、内側中空ルーメンよりも小さくてもよい。膨張ルーメンは、三日月形であってもよく、およそ又は約 0.2 mm^2 の断面積を有していてもよい。この膨張ルーメンの形状は、断面の大部分を内側中空ルーメン 1 1 4 が占有するべく、細長い管状部材 3 1 0 の内部空間を最大にする。内側中空ルーメンの大きな内径は、装置、造影剤、及びより効率的な吸引の送達を促進する。

【 0 0 3 8 】

本明細書で使用するとき、要素が管状構造として図面に記載及び可視化され、実質的に直円筒構造として概ね例示されるとき、「管状」及び「チューブ」という用語は、広く解釈されるべきであることに留意されたい。これらは、直円筒構造、又は断面が厳密に円形である構造、又はその長さにわたって均一な断面のものである構造に限定されることを意味するものではない。

10

【 0 0 3 9 】

バルーン・ガイド・カテーテルの遠位カテーテル先端部 1 1 2 の側面図を図 3 に示す。内側中空ルーメン 1 1 4 は、膨張スリーブ 1 1 9 の膨張ルーメン 1 1 7 と共に長手方向に延び、内側コア 1 1 5 の遠位端部 1 1 6 で終端し得る。膨張ルーメンは、細長い管状部材 3 1 0 の全長を遠位端部 3 1 6 まで延在し、バルーンルーメン 1 2 6 内に出され得る。膨張媒体流体、多くの場合 5 0 / 5 0 造影剤混合物を近位ルーアー内に注入して、膨張ルーメン内に流体流を提供することができる。流体は、膨張ルーメンの長さを通して、矢印によって示されるようにバルーンルーメンに流入することができる。

20

【 0 0 4 0 】

バルーン 1 1 3 は、血管壁と相互作用するために、非外傷的に大きく広がった曲率半径を有する、膨張時に卵形又はテーパ形状をとることができる。バルーンは、細長い管状部材の遠位端部に固定され得る。バルーンは、リング状結合バンド若しくはストラップなどの機械的部材によって細長い管状部材 3 1 0 の外側表面 3 1 6 に接合することができ、又は圧着、溶接、若しくは他の手段によって取り付けられてもよい。一実施例では、バルーンは、エポキシ又はシアノアクリレートなどの好適な接着手段を使用して取り付けられる。

【 0 0 4 1 】

細長い管状部材 3 1 0 の本体は、皮下管から切断されてもよく、又は 1 つ若しくはそれ以上の外側ジャケットが積層されるか、射出成形されるか、又はリフローされて配置され得る。一実施例では、細長い管状部材は、高い柱強度を有する皮下管から切断され、良好な圧力特性及びトルク特性を可能にし、小さい曲げ半径の歪み容量、及び高い捻れ抵抗を可能にする。一般に使用される皮下管材料としては、3 0 4 及び 3 1 6 のようなニチノール及びよく知られたステンレス鋼合金が挙げられる。細長い管状部材は、その長さにわたって均一な剛性を有していてもよく、又は細長い管状部材の長さに沿って変化する剛性を有していてもよい。カテーテルの剛性プロファイルの変化は、円周方向のスロット又は溝などのレーザー切断機構によって作製することができ、長手方向又は軸線方向にオフセットされたパターン付き隆起部又は凹部を機械加工することができる。

30

40

【 0 0 4 2 】

他の例では、細長い管状部材 3 1 0 は、ポリマーチューブ、又は 1 つ若しくはそれ以上のマルチデュロメータポリマージャケットから作製することができる。製造中、1 つ又はそれ以上のジャケット又はジャケットの部分は、熱を使用して融合され得る。ジャケットの軸線方向又は半径方向の配置に導入される変動は、近位端部から遠位端部まで軸線方向及び横方向の剛性プロファイルを調整することができる。例えば、ジャケットを軸線方向に構成することによって、カテーテルの全体的な剛性をより剛性の高い近位端部から極めて可撓性の遠位端部に移行させることが可能である。

【 0 0 4 3 】

ポリマーチューブの表面はまた、強化されたトルク特性、圧力特性、及び追従性特性を

50

もたらず一連の隆起部及び凹部と共に輪郭付けすることもできる。カテーテルの内側表面及び外側表面の両方は、P T F Eなどの潤滑性低摩擦材料から作製又はコーティングされ得る。これにより、カテーテルが血管を通してナビゲートされるときに、標的部位への経路に沿って内部血管壁に接触させるための滑らかな非研磨面が存在することを確実にする。

【 0 0 4 4 】

所望の剛性を達成するために、所望の剛性特性を有する材料及び/又は添加剤を、細長い管状部材の構築に使用することができる。材料及び/又は添加剤は、異なる硬さを有する部分を作製するために、細長い管状部材の長さに沿って変化させることができ、各部分は異なる硬さ又はデュロメータのものである。細長い管状部材の区分の個々の剛性を制御するために、追加の層又は添加剤を提供することができる。ただし、軸線方向の剛性遷移は比較的緩やかであることが望ましいが、そうでなければ、カテーテルは、可撓性が急激に変化する領域においてよじれるように付勢され得る。

10

【 0 0 4 5 】

更なる例では、細長い管状部材 3 1 0 は、近位端部、遠位端部、外側表面 3 1 6、及び 2 つの内側表面を有することができる。第 1 の内側表面 1 1 5 は、補助装置を送達するため、又は吸引若しくは造影剤を送達するための内側中空ルーメン 1 1 4 を画定することができる。第 1 の内側表面は、細長い管状部材に対して少なくとも部分的に偏心し得る。第 2 の内側表面 1 1 9 は、それを通して延在し、円弧又は三日月形状の断面をとり得る膨張ルーメン 1 1 7 を画定することができる。このようにして、膨張ルーメンは、内側中空ルーメンよりも小さくてもよく、細長い管状部材の内部容積をより少なくすることができる。

20

【 0 0 4 6 】

図 4 及び図 5 は、図 3 のカテーテル先端部の断面図である。図 4 は、膨張したバルーン 1 1 3 を通るカテーテル先端部の断面図を示す。バルーンルーメン 1 2 6 のそれぞれのプロファイル、膨張ルーメン 1 1 7、及び内側中空ルーメン 1 1 4 を見ることができる。バルーンは、図示のように膨張されたときに円形の輪郭を有することができ、又は特定の処置のために設計された別の形状をとることができる。

【 0 0 4 7 】

膨張ルーメン 1 1 7 は、バルーン 1 1 3 を膨張及び収縮させるための膨張媒体の導管として機能することができる。膨張ルーメンは、カテーテルの近位端部におけるポートに接続し、細長い管状部材の長さの大部分に延在し、バルーンルーメンの内側に出され得る。膨張ルーメンは、限定されるものではないが特定の円弧半径寸法を含む、任意の数の形状を有し得る。膨張ルーメンは、ポリテトラフルオロエチレン (polytetrafluoroethylene、P T F E)、ポリエチレン (polyethylene、P E)、ポリエチレンテレフタレート (polyethylene terephthalate、P E T)、フッ素化エチレンプロピレン (fluorinated ethylene propylene、F E P) 等のスリーブであり得る。

30

【 0 0 4 8 】

バルーンは、クロノプレン (Chronoprene)、ポリウレタン、ナイロン、P B x、又は別の熱可塑性エラストマーなどの多数の材料のうちのいずれかで構築することができる。これらの材料により、バルーンは耐久性かつ薄型になることができる。バルーンは、調製中にバルーンから空気が拡散することを必要としないため、バルーンはガス透過性であってもガス透過性でなくてもよい。バルーンの外表面は、非外傷性潤滑性のための親水性コーティングでコーティングすることができ、バルーンは、膨張時に血管壁を有する最小限の接触ストリップが存在するように成形することができる。

40

【 0 0 4 9 】

特に蛇行した脈管構造を通して前進することにより、カテーテル 1 1 0 及び関連するルーメンは、捻れ又はクリンプを引き起こすことができる。内側中空ルーメン 1 1 4 の捻れは、ガイドワイヤ又は他の装置上での結合をもたらし得る。捻れた膨張ルーメン 1 1 7 は、バルーン・ガイド・カテーテルのバルーンへの流れ及びバルーンからの流れを阻止することがあり、これにより、バルーンの膨張又は収縮の速度が低減又は完全に妨げられ得る。極端な場合には、捻れた膨張ルーメンは、バルーンの完全な故障、又はバルーンの膨張

50

不能若しくは収縮不能をもたらす得る。これは、機能していないバルーン・ガイド・カテーテルを除去する必要があるため、医師が血流停止せずに処置を行う必要があるため、又はバルーンを収縮させるために他のいくつかの装置が膨張ルーメンを通して挿入される必要があるため、処置中に合併症を引き起こし得る。

【 0 0 5 0 】

捻れに対抗するために、カテーテルプロファイルは、図 5 の断面図に見られるように、膨張スリーブ 1 1 9 の外側表面を内側コア 1 1 5 の外側表面に結ぶカテーテルの長さに沿った補強ワイヤ構成又は編組メッシュ 3 1 8 を含むことができる。補強メッシュは、細長い管状部材 3 1 0 のポリマーチューブ内に包み込まれてもよく、安定した追従性のための一貫した横方向の可撓性を維持しながら、カテーテルの捻れを防止するための鉄筋と同様に作用することができる。補強メッシュは、カテーテルの軸線に沿った一貫した構造及び間隔であってもよく、又は様々な長さに沿って形状及び密度が変化し得る。例えば、メッシュプロファイルを変更することにより、カテーテルの遠位端部の可撓性を増加させる一方で、膨張ルーメンの捻れの可能性を最小限に抑えることができる。ストランドは、実質的に平行な様式で、又はサクサクした構成で実行することができる。

10

【 0 0 5 1 】

他の実施例は、コイルの形状を変化させて、編組と比較してカテーテル 1 1 0 の曲げ剛性を低下させることができる。コイルの密度又はそれらの構造に使用される材料は、カテーテルの軸線方向剛性プロファイルを変化させるように調整することができる。編組の代わりにコイルを追加することにより、血管内の鋭い屈曲又はループの周りのこの「ホイップ」配向が減少する。

20

【 0 0 5 2 】

細長い管状部材 3 1 0 はまた、低減された摩擦表面を提供する 1 つ以上の外側ジャケット又はライナを含む外側表面 3 1 6 を有することができる。ジャケット又はジャケットは、位置に積層、射出成形、又はリフローされ得る。細長い管状部材の外側表面 3 1 6 及び内側中空ルーメン 1 1 4 の表面の両方は、PTFE、高密度ポリエチレン、又は類似のフルオロポリマーなどの潤滑性低摩擦コーティングでコーティングすることができる。コーティングは、噴霧、プラズマ、又は平滑かつ均一であるような任意の他の適用可能な方法によって塗布することができる。カテーテルが脈管を通してナビゲートされるとき、外側ジャケットは、血管を傷つける若しくは摩擦することなく、又は治療部位に送達されるカテーテルに抵抗する過度の摩擦力を生成することなく、血管の内部に沿って滑走するための均一な表面を提供するのに有効であり得る。同様に、内側中空ルーメン上のコーティング又はライナは、ルーメンを通る他の装置の前進及びナビゲーションを容易にするであろう。

30

【 0 0 5 3 】

図 6 には、バルーン・ガイド・カテーテルの近位端部 1 2 1 に近接するルアー 1 1 8 が示されている。ルアーは、アタッチメントを受容するための典型的な接合部を有する自己封止コネクタであり得る。ルアーは、カテーテルの近位端部 1 2 1 を形成する近位端部、遠位端部 2 1 1、膨張ポート 2 1 0、及びマンドレルハブ 2 1 4 を有する剛性ハウジングであり得る。ルアーのハウジングは、使用中に気密封止されるように構成される。近位端部は、血管内処置に使用される他の装置のための入口として機能することができる。先の図に見られるような細長い管状部材 3 1 0 は、ルアー内に近位に収容することができ、ルアーの遠位端部 2 1 1 から下流に延在することができる。膨張ポート 2 1 0 は、ルアーの長手方向本体部分から半径方向に離れて分岐することができる。ポートは、シリンジまで又はシリンジから流体を受容又は送達するようにサイズ決めされ得る。ルアーは、本体から別のステムとしてマンドレルハブ 2 1 4 を有することができ、取り外し可能なマンドレル 2 1 6 は、マンドレルハブの近位からルアー 1 1 8 の外側に出るように、カテーテル内に配置され得る。マンドレルの作動は、マンドレルの近位端部でマンドレルタブ 2 1 7 を操作することによって達成される。マンドレルは、マンドレルタブに張力をかけてマンドレルハブからマンドレルをスライドさせることによって除去することができる。

40

50

【 0 0 5 4 】

図 6 に示すルアー 1 1 8 及び他の図を使用して、本発明の意匠の一態様を示す。当然ながら、マンドレルが記載されるように収容される限り、本設計は、様々な形状、サイズ、及び有用性の他のルアーに適用することができる。

【 0 0 5 5 】

取り外し可能なマンドレルを有さないルアー 1 1 8 の内部の図を図 7 に示す。ルアーは、膨張ポート 2 1 0 の中空チャンネルを形成する内部ルーメン 2 1 2 を有することができる。細長い管状部材 3 1 0 は、ルアーハウジングと一体に結合又は形成され得る。細長い管状部材は、ハウジング内の近位端 3 1 4 から始まり、遠位に延在することができる。膨張ルーメンへのアクセスは、膨張入口 2 2 2 を介して、細長い管状部材 3 1 0 の側壁を通過して、かつその近位端部に近似する膨張入口 2 2 2 を介して提供され得る。膨張入口は、ルアーを介してバルーンを膨張及び収縮させることを可能にするために、ルアールーメンと膨張ルーメンとの間に流体通路を提供する。

10

【 0 0 5 6 】

空気シール 2 1 8 は、マンドレルハブ 2 1 4 の近位端部に配置することができる。封止部は、圧縮ガスケット、又は当該技術分野に既知の他のそのような方法であり得る。封止部の近位端部は、マンドレルハブの外表面と同一平面であってもよく、マンドレルハブの外表面から延在するか、又はそれから凹んでいてもよい。空気シールは、取り外し可能なマンドレルがマンドレルハブから取り外された場合であっても、圧力障壁を維持し、ルアーへの空気侵入を防止する有用性を提供する。したがって、シールは、マンドレルがその機能を実行したときに、内部カテーテル環境を汚染から固定する。シールはまた、バルーンの膨張又は収縮中に気泡が閉じ込められることを防止することができる。

20

【 0 0 5 7 】

マンドレル 2 1 6 プロファイルが含まれている図 7 のルアー 1 1 8 内部の詳細図を図 8 に示す。バルーン膨張の前に、マンドレル 2 1 6 の少なくとも長さは、マンドレルハブ近位ポート 2 2 0 の空気シール 2 1 8 を通って延在してルアーを出て、ユーザのための外部把持表面を提供することができる。ルアーの内部では、マンドレルは、マンドレルハブ 2 1 4 を通過し、膨張入口 2 2 2 を介して、又は膨張入口 2 2 2 の近位に、細長い管状部材 3 1 0 の膨張スリーブ 1 1 9 に入ることができる。ルアールーメン 2 1 2 は、マンドレル 2 1 6 が定位置にあり、膨張入口を通る膨張スリーブへの流体アクセスを遮断するとき、小容積リザーバとして機能することができる。マンドレルの膨張スリーブへの入口は、膨張入口自体の近位に、又は膨張入口自体を通過して発生し得る。

30

【 0 0 5 8 】

膨張入口 2 2 2 の周囲の境界面の詳細図もまた、図 8 に示されている。マンドレル 2 1 6 は、細長い管状部材 3 1 0 の実質的に長手方向の膨張スリーブ 1 1 9 に半径方向にオフセットされたマンドレルハブ 2 1 4 から実質的に長手方向の膨張スリーブ 1 1 9 に曲げられるように、高弾性歪み限界を有する可撓性エラストマー又は他の材料であり得る。膨張入口は、この移行屈曲を容易にするように成形することができる。一実施例では、マンドレルがマンドレルハブからカテーテルに挿入されて送り込まれるとき、マンドレルの遠位端部がテーパによって膨張入口及び膨張ルーメンに漏斗状に送り込まれるように、膨張入口の長手方向形状は先細になり得る。膨張入口からマンドレルが遠位方向に進み、この「軸線外」構造においてマンドレルは遠位方向に進み、膨張ルーメンの全内部容積を閉塞する。このようにして、マンドレルは、バルーン・ガイド・カテーテルの使用及びバルーンの初期膨張の前に、任意のガス又は他の媒体が膨張ルーメンを占有することを防止する。

40

【 0 0 5 9 】

膨張入口の遠位及び下流の図 8 からの細長い管状部材 3 1 0 の断面図を図 9 に示す。細長い管状部材は、ルアーと一体に形成することができ、又は細長い管状部材の外側表面 3 1 6 は、ルアーハウジング内で結合又はプレス嵌めされ得る。細長い管状部材は、少なくとも 2 つの内側表面を有することができる。第 1 の内側表面は、内側コア 1 1 5 及び内部を通過して延在する内側中空ルーメン 1 1 4 を画定することができる。第 2 の内側表面は、

50

膨張ルーメン 117 の外周を詳述する膨張スリーブ 119 を画定することができる。他の例と同様に、膨張ルーメンの断面は、内側中空ルーメンの断面よりも小さくてもよい。バルーン膨張の前にマンドレル 216 によって占められる膨張ルーメン 117 は、内側コア 115 及び内側中空ルーメン 114 に対して半径方向に上方に、又は「12時」の方向であってもよく、又は何らかの他のクロッキング配向であってもよい。補強編組又はメッシュ 318 は、インターロックストランドを有し、内側コア及び膨張スリーブの外側表面の周りに延在することができる。編組は、クロスオーバー構成、螺旋配向、又はカテーテル及びルーメンの捻れ抵抗を強化し、提供するための何らかの他の手段をとることができる。補強メッシュの密度はまた、カテーテルの剛性特性に影響を与えるために使用することができ、より長手方向に硬く、より可撓性の遠位部分を可能にする。

10

【0060】

図 10 はまた、膨張入口 222 の軸線方向位置にあるルアー 118 ハウジング及び細長い管状部材 310 を通る図 8 の断面図を示す。マンドレル 216 は、バルーン膨張の前に、膨張スリーブ 119 の三日月形状の断面を占める。膨張ルーメン 117 の形状のため、内側コア 115 及び関連する内側中空ルーメン 114 は、細長い管状部材 310 と同心ではない。膨張スリーブの断面は、この例では三日月形であるが、膨張スリーブに別の形状が使用される場合、マンドレル領域もその形状に合わせて調整され得る。

【0061】

バルーン・ガイド・カテーテルが脈管構造を通して閉塞性血塊の標的部位まで前進させられたとき、バルーンは膨張して血管内の流れを停止させ、カテーテルの先端の近位の流体を遮断することができる。ほとんどの実施例では、継ぎ目のないバルーンは、造影剤、生理食塩水、別の中性流体、又はこれらの組み合わせを使用して、患者の血管内で膨張される。典型的には、造影剤及び生理食塩水の同等の部分溶液が使用される。システムが標的部位にあり、ユーザがバルーンを膨張させる準備ができており、膨張ポート 210 の幹部に少量の膨張媒体 26 を最初に注入して、図 11A に示されるように膨張源又はシリンジ 25 を介してルアールーメン 212 を予充填することができる。ルアールーメンを予充填することにより、マンドレルがカテーテルから取り外され、膨張入口 222 を通る膨張ルーメン 117 への通過が開かれると、膨張ルーメン内の排気空間がルアールーメンから造影剤で充填されることを確実にする。

20

【0062】

図 11B は、操作者がバルーンを膨張させる準備が整ったときのマンドレル 216 の取り外しのプロセスを示す。マンドレルは、ルアー 118 のマンドレルハブ 214 から近位方向に抽出することができ、一方、空気シール 218 は、密封封止部をルアーの内部に維持する。マンドレル本体が細長い管状部材 310 の壁厚を通して膨張入口 222 が開口したとき、膨張ポート 210 のルーメン 212 内の造影剤 26 の体積は、マンドレル除去によって残された負圧勾配によって膨張ルーメン 117 内に引き込まれる。これは、膨張ルーメンを名目上占有するであろう空気をパーズするために必要とされる工程を排除する。内側コア 315 の内側中空ルーメン 114 は、この流体移送中に妨害されない。マンドレルは、ルアーから完全に除去されてもよく、又は尾部は、膨張入口とマンドレルハブ近位ポート 220 との間のいくらかの内部位置に残されてもよい。この時点で、膨張ポートへの膨張媒体の更なる注入は、バルーンを膨張させる。流体容積及び/又は圧力は、バルーン 210 が血管ルーメンと係合するように保ち、バルーン 210 を通過する流れを防止するために一定に保持される。処置が完了すると、又はカテーテルを再配置すると、シリンジのプランジャを引っ張って媒体を引き出すことによってバルーンを収縮させることができる。

30

40

【0063】

図 12 は、カテーテルシステムとは独立したマンドレル 216 の等角図である。マンドレルの本体は、バルーン膨張の前に膨張ルーメンの全容積を占めるように、膨張スリーブの三日月形状をとることができる。処置の標的部位へのナビゲーションは、偏向だけでなく、トルク付与及び小さい曲げ半径を含むことができる。その結果、マンドレルは、経路

50

及びカテーテル本体によって付与される関連する歪みに適応することができるように、高弾性の可撓性材料から作製することができる。マンドレルタブ 217 は、マンドレルと一体に、又はマンドレルから独立して形成することができる。タブは、容易に把持することができ、ユーザに正の触覚フィードバックを提供するための特徴を有するように、多数の形状のうちいずれかであり得る。一実施例では、タブは、グリップを強化するための隆起部又はダイヤモンドプレートパターンを有することができる。マンドレルの外側表面は、バルーンを膨張させる準備においてカテーテルから引き抜かれたときに、それがより自由に摺動することを可能にする低摩擦潤滑コーティングでコーティングすることができる。

【0064】

バルーンを膨張させるために最小限の調製を必要とするバルーン・ガイド・カテーテルのための本設計は、他の機械的血栓除去装置と共に使用することができる。図 13 を参照すると、バルーン・ガイド・カテーテル 110 は、標的血管 20 を通って閉塞性血塊 40 の近位の部位まで前進させることができる。バルーン 113 は、血管内の近位流を阻止するために膨張させることができる。中間カテーテル 35 又は吸引カテーテルなどのアクセスカテーテルは、バルーン・ガイド・カテーテルの遠位端部を通して標的まで前進させられ得る。血塊回収装置 60 を収容するマイクロカテーテル 70 は、カテーテルのうちの一つ又は 2 つ以上を介して吸引しながら、中間カテーテル及びバルーン・ガイド・カテーテルを通して更に進められ、血塊 40 を捕集するように展開され得る。血塊を捕集すると、血塊回収装置を中間カテーテルに引き込むことができ、これは装置の構造を圧縮し、回収中に血塊にかかる把持を強化することができる。血塊回収装置 60、マイクロカテーテル 70、中間カテーテル 35、及び血塊 40 は、その後、バルーン・ガイド・カテーテル 110 から回収され、患者から完全に除去され得る。

【0065】

システムが他の中間カテーテル又は吸引カテーテルと共に使用されるとき、システムは、所望のカテーテルの遠位ルーメンに吸引を投射するために選択的に起動され得る 1 つ以上の流量制限器又は封止部と共に吸引を使用することができる。シールは、ヒドロゲル、環状膨張式バルーン型部材であってもよく、成形されたリングプロファイルをとるか、又は膜被覆を有するフレームワークを有することができる。例えば、システムは、図 13 に示されるように、バルーン・ガイド・カテーテル 110 内に配設された中間カテーテル 35 を備えることができる。吸引がバルーン・ガイド・カテーテルの近位ルーメンに適用され、周囲シールが中間カテーテルの外側表面とバルーン・ガイド・カテーテルの内側表面との間で作動される場合、吸引の完全な力は、中間カテーテルの遠位先端に並進され得る。同様に、封止が起動されない場合、吸引は中間カテーテル 35 とバルーン・ガイド・カテーテル 110 との間で分割される。

【0066】

本明細書において言及する血塊回収装置 60 は、多数の市販製品のいずれかであってよく、それらのいずれも多く多くの共通の特徴を共有する。いくつかの装置は、捕集時に血塊を圧縮して堅固な把持を得るが、これは、血塊の堅固さ、又は「ステッカー」を作製する傾向があり、これは回収を複雑にし得る。他の装置は、血管壁から血塊をはがしつつ、圧縮を最小限に抑えるように、血塊と血管との間で拡張するように意図されている。

【0067】

多くの場合、このような装置は、装置 60 がマイクロカテーテル 70 内の折り畳まれた送達構成にあるときに弾性限界を超えないように、十分な弾性歪み容量を有するニチノール又は別の形状記憶材料から作製することができる。この弾性歪み容量は、マイクロカテーテルカテーテルの遠位端部から展開されたときに自己拡張して血塊と係合することができるように、装置がマイクロカテーテル内で効果的に「ばね仕掛け」されることを可能にする。

【0068】

処置中のバルーン・ガイド・カテーテルの配置は、当該技術分野において周知のように、放射線不透過性マーカーの追加によって支援することができる。このようなマーカーと

しては、パラジウム、白金、金などの放射線不透過性合金元素を挙げるができる。例えば、放射線不透過性マーカーは、カテーテルの遠位先端においてバルーンの遠位に配置され得る。処置中にバルーンの末端部をマークするために、マーカーを内側コア上に配置することができる。

【 0 0 6 9 】

別の例では、バルーン・ガイド・カテーテル 1 1 0 を内頸動脈に操作することができ、バルーン 1 1 3 を膨張させることができ、マイクロカテーテル 7 0 及び血塊回収装置 6 0 をルーメン 1 1 4 を通して前進させ、バルーン・ガイド・カテーテル先端部 1 1 2 の遠位端部 1 1 6 から直接展開することができる。この標準的な方法が図 1 4 に示されている。バルーンは、本明細書に既に記載されているプロセスを使用して膨張させることができる。膨張したバルーンは、血塊の捕捉と干渉することから標的位置に近位の血液を遮断し、吸引をバルーン・ガイド・カテーテルを通して適用して、標的部位からの破片又は破片の遠位移動を防止することができる。血管を取り除くために追加の回収試行が必要とされる場合、マイクロカテーテル 7 0 及び血塊回収装置 6 0 は、標的部位に迅速に送達され得る。

10

【 0 0 7 0 】

図 1 5 及び図 1 6 は、それぞれ、このようなシステムを用いて機械的血栓除去処置を行うための方法工程を含むフロー図である。方法の工程は、本明細書に説明される例示的なシステム、デバイス、及び/又は装置のいずれかによって、又は当業者に既知である手段によって実施され得る。記載される方法の工程は、他のバルーン・ガイド・カテーテルシステムに関連する関連する労力のないパージ工程なしに、効率的に実行することができる。

20

【 0 0 7 1 】

図 1 5、工程 1 5 1 0 に概説される方法 1 5 0 0 を参照すると、機械的血栓除去処置のためのバルーン・ガイド・カテーテルを選択する作業が記載されている。バルーン・ガイド・カテーテルは、近位端部、遠位端部、内側中空ルーメン、及びルアールルーメンを有する近位ルアーを有することができる。加えて、カテーテルは、内側中空ルーメンとは別個の膨張ルーメンと、標的部位での流れ停止及び効率的な吸引のためのバルーンとを画定する膨張スリーブを有することができる。工程 1 5 2 0 では、空気シールをルアーのマンドレルハブ内に配置して、他の汚染物質がルアールルーメンに入るのを防止することができる。封止は、医療装置を密閉するための当該技術分野において既知の多数の方法のいずれかによって達成することができる。工程 1 5 3 0 では、取り外し可能なマンドレルは、膨張ルーメンの全容積を遠位に占有する空気シールを通して配置され、膨張の前にシステム内の捕捉されたガスの存在を排除する。工程 1 5 4 0 は、従来周知の技術を使用して、患者の動脈血管へのアクセスを得るためのものである。工程 1 5 5 0 では、バルーン・ガイド・カテーテルは、当該技術分野において一般的な方法を使用して、血管内及び血管を通して閉塞性血塊の近位の位置まで前進される。工程 1 5 6 0 では、ルアールルーメンは、ルアーの膨張ポートを通して少量の膨張媒体で充填され得る。この工程は、充填されたシリンジから膨張媒体の画分を注入することによって達成することができる。代替として、この工程は、ガス透過性膜を用いてルアールルーメンを通気することを含み得る。

30

【 0 0 7 2 】

工程 1 6 1 0 で図 1 6 に概説される方法 1 6 0 0 を参照すると、ユーザは、マンドレルの近位タブを引っ張り、マンドレルをカテーテルから取り出し、膨張ルーメン内に真空を引き込むことができる。したがって、ルアールルーメン内の膨張媒体は、膨張ルーメンに引き込まれる。次いで、工程 1 6 2 0 でルアーの膨張ポートを通して追加の膨張媒体を注入することによってバルーンを膨張させることができる。

40

【 0 0 7 3 】

バルーンが完全に展開されると、閉塞性血塊は、大遠位内頸動脈 (I C A) 閉塞物と同様に、バルーン・ガイド・カテーテルを通して直接吸引することによって、閉塞性血塊を除去することができる。しかしながら、多くの場合、次の工程は、機械的血栓除去処置において血塊を回収するための他の手段を使用する変形を伴う。このような手順は、当該技術分野において周知であり、本明細書の工程は、網羅的なリストであることを意味するも

50

のではない。工程 1 6 3 0 では、中間カテーテルをバルーン・ガイド・カテーテルを通して標的位置まで前進させ、閉塞性血栓を吸引するために使用することができる。工程 1 6 4 0 における代替案は、バルーン・ガイド・カテーテルを通して標的位置までマイクロカテーテル及び血塊回収装置を前進させ、吸引を伴う閉塞性血栓を捕捉するために血塊回収装置を展開することと、を含む。工程 1 6 5 0 の別の例では、中間カテーテルをバルーン・ガイド・カテーテルを通して前進させ、マイクロカテーテル及び血塊回収装置を中間カテーテルを通して標的位置まで前進させる。マイクロカテーテル及び血塊回収装置は、血栓及び血塊回収装置を横切って前進させられ、血塊回収装置は、1 つ以上のカテーテルを通して吸引を伴う血栓を捕捉するように展開される。工程 1 6 6 0 では、血栓が回収されると、バルーン・ガイド・カテーテルを通して導かれる吸引によって、流れ反転が達成される。

10

【 0 0 7 4 】

本開示は、構成及び詳細において変化し得る、記載された実施例に限定されない。「遠位」及び「近位」という用語は、前述の説明を通して使用され、処置医師に対する位置及び方向を指すことを意味する。したがって、「遠位」又は「遠位に」は、医師に対して離れた位置又は医師から離れる方向を指す。同様に、「近位」又は「近位に」は、医師に対して近い位置又は医師に向かう方向を指す。

【 0 0 7 5 】

例示的な実施形態について説明する際、話を分かりやすくするために、術語が利用されている。各用語は、当業者によって理解されるその最も広い意味を有することが企図されており、類似の目的を実現するために同様に作用する全ての技術的な均等物を含むことが意図される。方法の 1 つ又は 2 つ以上の工程への言及は、追加の方法工程又は明示的に識別されたそれらの工程間に介在する方法工程の存在を排除しないことも理解されたい。方法の各工程は、開示される技術の範囲から逸脱することなく、本明細書に述べられる順序とは異なる順序で行うことができる。同様に、装置又はシステムにおける 1 つ又は 2 つ以上の構成要素への言及は、追加の構成要素又は明示的に識別されたそれらの構成要素間に介在する構成要素の存在を排除しないことも理解されたい。

20

【 0 0 7 6 】

本明細書で検討されるとき、「患者」又は「被験者」は、人間又は任意の動物であることができる。動物は、限定されるものではないが、哺乳類、獣医学的動物、家畜動物、又はペット類の動物などを含む、種々のあらゆる該当する種類のものであり得ることを理解するべきである。一例として、動物は、ヒトに類似したある特定の性質を有するように特に選択された実験動物（例えば、ラット、イヌ、ブタ、サルなど）であり得る。

30

【 0 0 7 7 】

「備える (comprising)」又は「含む (containing)」又は「含む (including)」とは、少なくとも指定された化合物、要素、粒子、又は方法工程が、組成又は物品又は方法内に存在するが、他の化合物、物質、粒子、方法工程が、指定されたものと同じ機能を有する場合でも、他のそのような化合物、物質、粒子、方法工程の存在を除外しないことを意味する。

【 0 0 7 8 】

本明細書及び添付の特許請求の範囲では、単数形の「a」、「an」、及び「the」は、文脈上別途明白に指示しない限り、複数の指示対象も含むことにも留意されたい。範囲は、本明細書では、「約」又は「およそ」の 1 つの特定の値から「約」又は「およそ」の別の特定の値として表すことができる。そのような範囲を表すとき、他の例示的な実施形態も、1 つの特定の値から他の特定の値を含む。

40

【 0 0 7 9 】

本明細書で任意の数値又は数値の範囲について用いる「約」又は「およそ」という用語は、構成要素の部分又は構成要素の集合が、本明細書において説明されるその意図された目的に沿って機能することを可能とする、好適な寸法の許容誤差を示すものである。より具体的には、「約」又は「およそ」とは、列挙された値の $\pm 20\%$ の値の範囲を指し得、

50

例えば「約 90%」は、71%～99%の値の範囲を指し得る。

【0080】

本明細書に含まれる記述は、本発明の実施形態の例であり、本発明の範囲を何ら制限するものではない。本発明の特定の実施例を説明しているが、本発明の範囲及び趣旨から逸脱することなく、装置及び方法に対する様々な修正を行うことができる。例えば、本明細書に記載する実施例は、特定の構成要素に言及するが、本発明は、記載する機能性を達成するために様々な構成要素の組み合わせを利用し、記載する機能性を達成するために代替の材料を利用し、様々な実施例からの構成要素を組み合わせ、様々な実施例からの構成要素を既知の構成要素と組み合わせるなどの、他の実施例を含む。本発明は、本明細書に例示された構成要素部分を他の周知の市販製品での置き換えを企図する。本発明に関わる当業者には、これらの修正は多くの場合に明らかであり、以下の「特許請求の範囲」内にあることが意図される。

10

【0081】

〔実施の態様〕

(1) バルーン・ガイド・カテーテルを調製するためのシステムであって、
カテーテルであって、

内側中空ルーメンを有する実質的に管状の内側コアと、

前記内側コアの周囲に配置された細長い管状部材であって、内部を通過して延在する膨張ルーメンを有する膨張スリーブを備え、前記細長い管状部材と前記膨張スリーブとが前記管状の内側コアの長さの大部分にわたって延在する、細長い管状部材と、

20

近位ルアーであって、

近位端部及び遠位端部と、

内部ルアールーメンと、

前記ルアールーメンと流体連通している膨張ポートと、

近位ポートを有するマンドレルハブであって、前記ルアールーメンと流体連通するマンドレルハブと、を備える、近位ルアーと、

前記マンドレルハブ及び前記膨張スリーブ内に取り外し可能に配置されたマンドレルであって、前記膨張ルーメンの全容積を占有するマンドレルと、

前記膨張スリーブの前記膨張ルーメンと流体連通するバルーンと、を備えるカテーテル、を備えたシステム。

30

(2) 前記ルアールーメンと前記膨張ルーメンとを流体連通する膨張入口を更に備える、実施態様1に記載のシステム。

(3) 前記膨張ルーメンが、前記内側中空ルーメンよりも小さい、実施態様1に記載のシステム。

(4) 前記膨張スリーブが、実質的に三日月形の断面を有する、実施態様1に記載のシステム。

(5) 前記マンドレルが、前記ルアーの外部の前記マンドレルハブの前記近位ポートから近位に延在するタブを更に備える、実施態様1に記載のシステム。

【0082】

(6) 前記マンドレルハブの前記近位ポートが、前記膨張ルーメンへの空気侵入を防止する空気シールを含む、実施態様2に記載のシステム。

40

(7) 前記バルーンが、前記管状の内側コアの遠位部分に固定されている、実施態様1に記載のシステム。

(8) 前記細長い管状部材が、前記管状の内側コアに対して少なくとも部分的に偏心するように構成されている、実施態様1に記載のシステム。

(9) バルーン・ガイド・カテーテルを調製するためのシステムであって、
カテーテルであって、

細長い管状部材であって、

近位端部と、

遠位端部と、

50

外側表面と、

内部を通して延在する内側中空ルーメンを画定する第 1 の内側表面であって、前記内側中空ルーメンが、前記細長い管状部材に対して少なくとも部分的に偏心している、第 1 の内側表面と、

内部を通して延在する膨張ルーメンを画定する第 2 の内側表面と、を有する細長い管状部材と、

近位ルアーであって、

内側ルーメンと、

流体注入を受けるようにサイズ決めされた膨張ポートと、

マンドレルを受容するようにサイズ決めされたマンドレルハブと、

前記マンドレルハブ内に配置され、前記細長い管状部材の前記膨張ルーメンへの空気侵入を防止する空気シールと、を有する近位ルアーと、

前記マンドレルハブ内に取り外し可能に配置されたマンドレルと、

前記膨張ルーメンと流体連通する継ぎ目のないバルーンと、を備えるカテーテル、を備えたシステム。

(10) 前記継ぎ目のないバルーンが、前記細長い管状部材の前記遠位端部に固定されている、実施態様 9 に記載のシステム。

【0083】

(11) 前記マンドレルが、前記膨張ルーメンの全断面を閉塞するように成形されている、実施態様 9 に記載のシステム。

(12) 前記膨張ルーメンが、前記内側中空ルーメンよりも小さい、実施態様 9 に記載のシステム。

(13) 前記膨張ルーメンが、実質的に三日月形の断面を有する、実施態様 9 に記載のシステム。

(14) 前記細長い管状部材の近位端に近接する入口を更に備え、前記入口が、前記膨張ルーメンと前記近位ルアーの前記ルーメンとの間に流体通路を提供する、実施態様 9 に記載のシステム。

(15) 前記マンドレルが、前記膨張ルーメンの全容積を占有するようにサイズ決めされている、実施態様 14 に記載のシステム。

【0084】

(16) バルーン・ガイド・カテーテルを調製するための方法であって、
近位端部及び遠位端部と、内側中空ルーメンと、膨張ルーメンを画定する膨張スリーブと、バルーンと、ルアールーメンを有する近位ルアーとを有するバルーン・ガイド・カテーテルを選択することと、

前記ルアーのマンドレルハブ内に、前記ルアールーメンへの空気侵入を防止する空気シールを配置することと、

前記マンドレルハブ内の前記空気シールを通して取り外し可能なマンドレルを配置し、前記膨張ルーメンの全容積を占有するように遠位に延在させることと、

従来公知の技術を使用して患者の脈管にアクセスすることと、

前記バルーン・ガイド・カテーテルを前記脈管構造内に前進させることと、

前記ルアールーメンを、前記ルアーの前記膨張ポートを通して膨張媒体で充填することと、

前記ルアールーメンからの前記膨張媒体が前記膨張ルーメンを前記カテーテルの長さに沿って充填するように、前記マンドレルハブから前記マンドレルを引き出すために近位タブを引くことによって、前記膨張ルーメン内に真空を生成することと、

前記ルアーの前記膨張ポートを通して膨張媒体を注入することによって、前記バルーンを膨張させることと、を含む、方法。

(17) 前記バルーン・ガイド・カテーテルを通して前記標的位置まで中間カテーテルを前進させ、閉塞性血栓を吸引する工程を更に含む、実施態様 16 に記載の方法。

(18) 前記バルーン・ガイド・カテーテルを通して前記標的位置までマイクロカテー

10

20

30

40

50

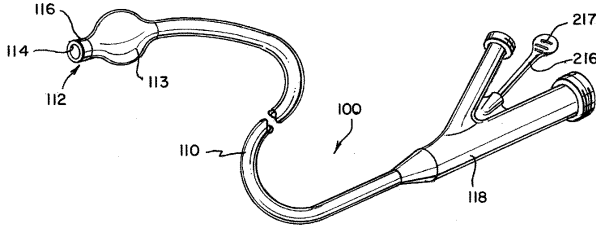
テル及び血塊回収装置を前進させ、閉塞性血栓を捕捉し、吸引により前記血栓を回収するために、前記血塊回収装置を展開する工程と、を更に含む、実施態様 16 に記載の方法。

(19) 前記バルーン・ガイド・カテーテルを通して前記標的位置まで中間カテーテル、マイクロカテーテル、及び血塊回収装置を前進させ、閉塞性血栓を捕捉し、吸引により前記血栓を回収するために、前記血塊回収装置を展開する工程を更に含む、実施態様 16 に記載の方法。

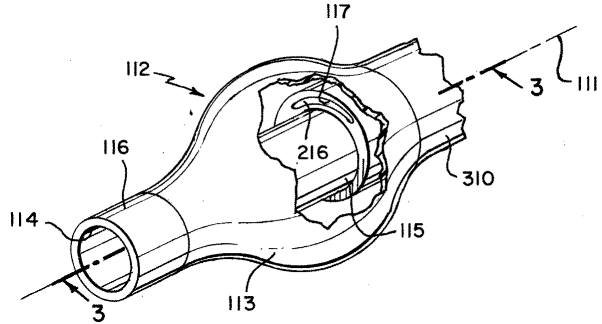
(20) 閉塞性血栓が回収されるときに前記バルーン・ガイド・カテーテルを通して吸引する工程を更に含む、実施態様 16 に記載の方法。

【 図面 】

【 図 1 】



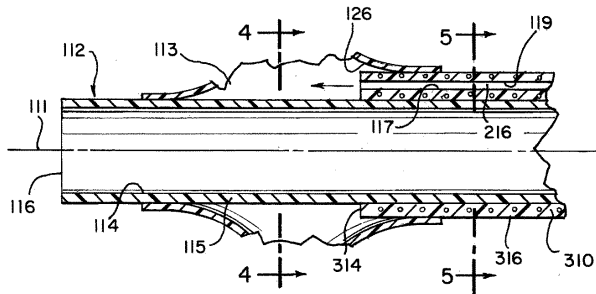
【 図 2 】



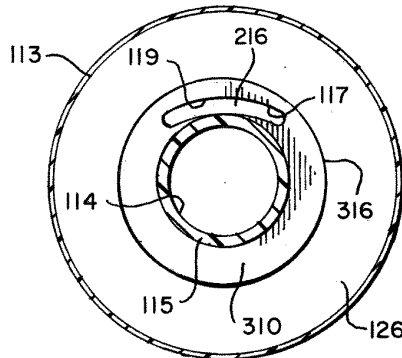
10

20

【 図 3 】



【 図 4 】

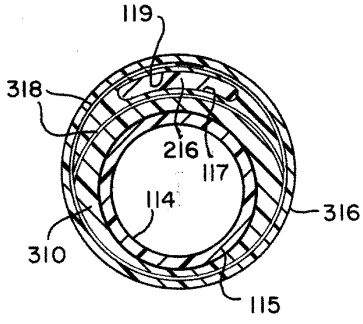


30

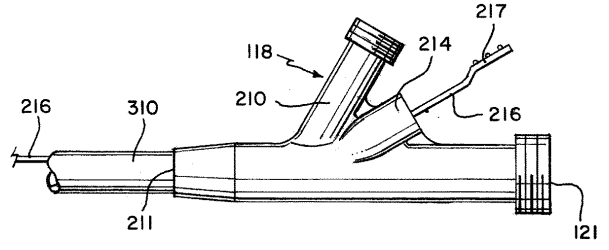
40

50

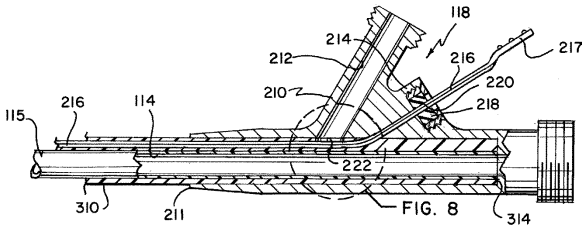
【図5】



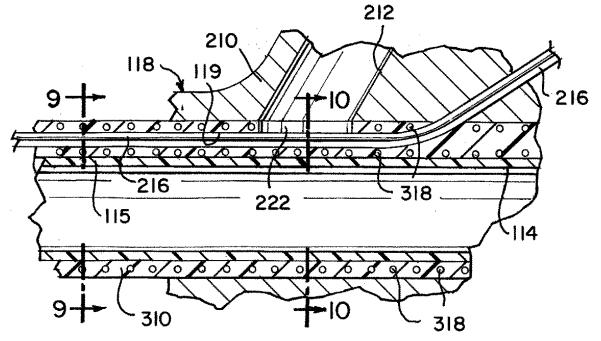
【図6】



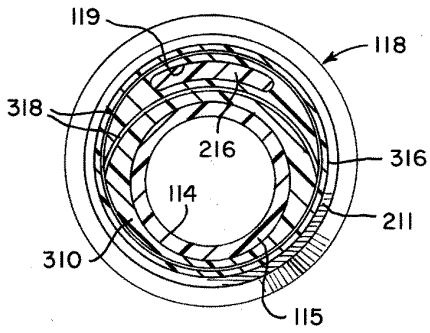
【図7】



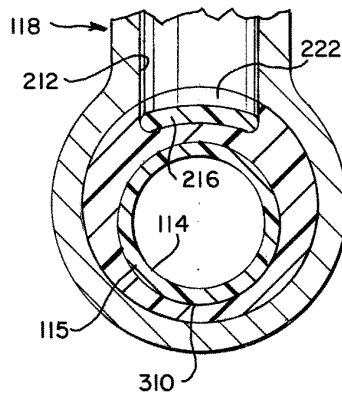
【図8】



【図9】



【図10】



10

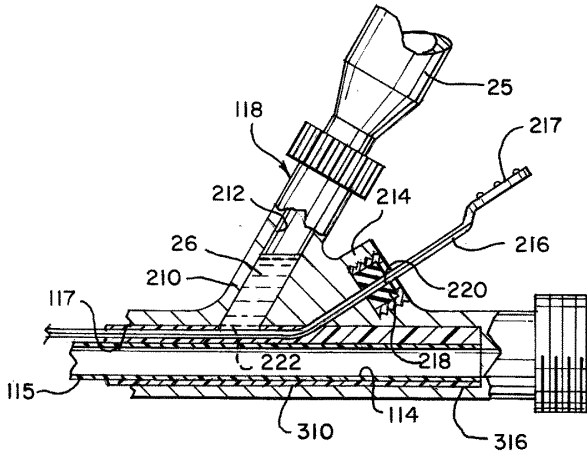
20

30

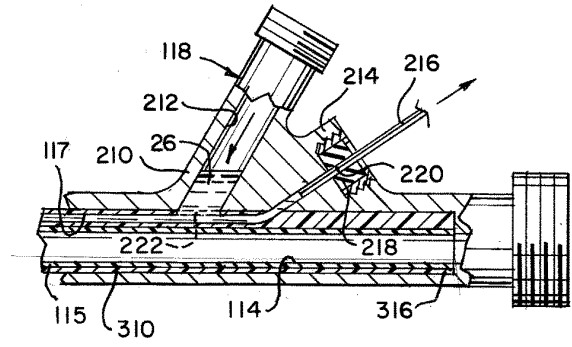
40

50

【図 1 1 A】

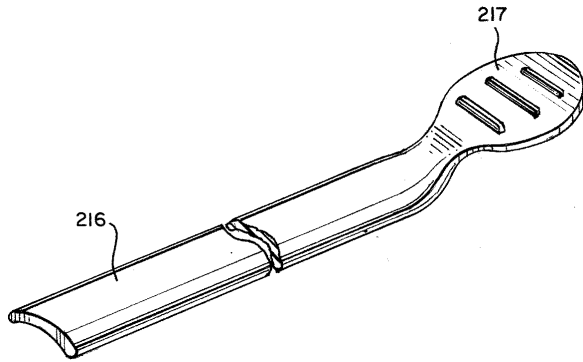


【図 1 1 B】

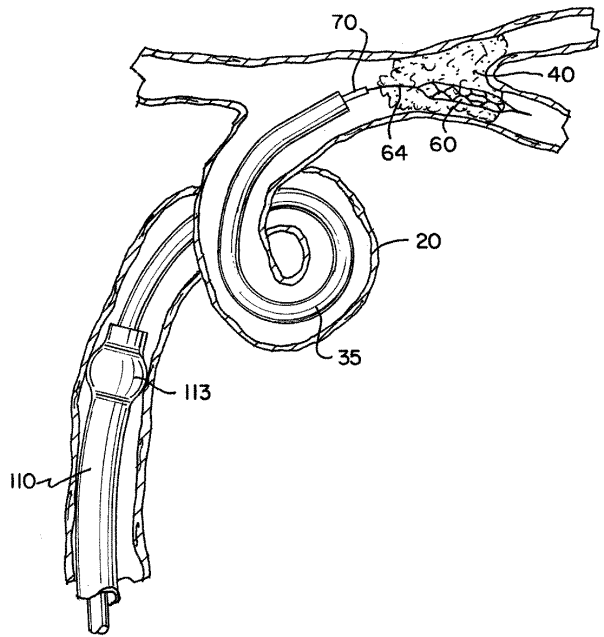


10

【図 1 2】



【図 1 3】



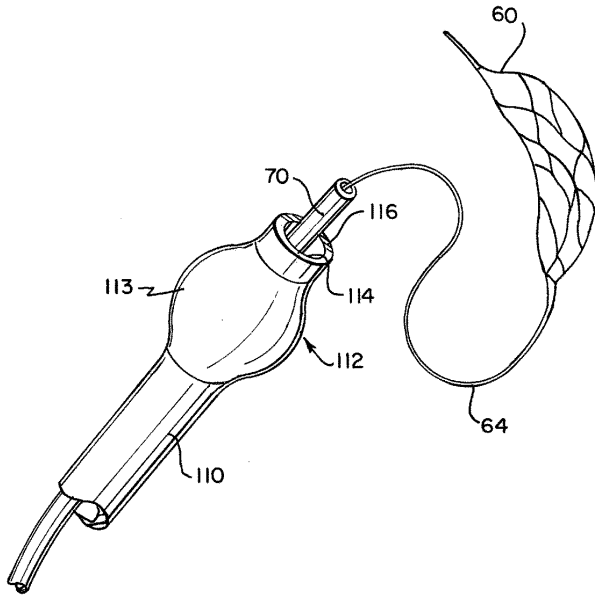
20

30

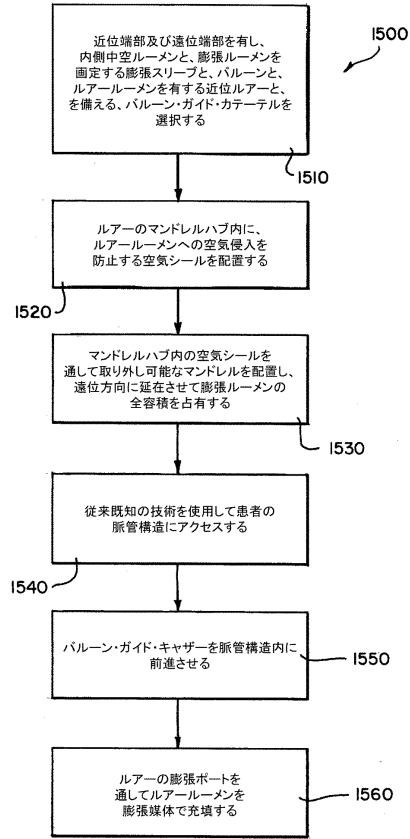
40

50

【図14】



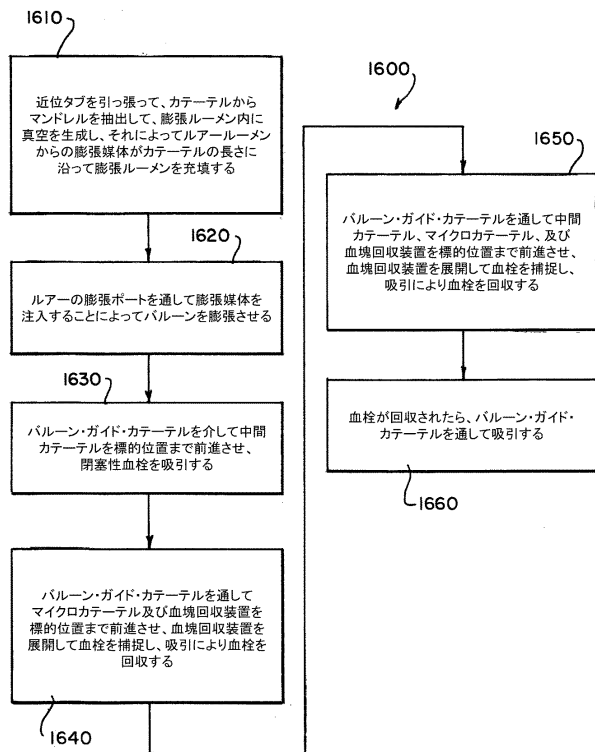
【図15】



10

20

【図16】



30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平08 - 206228 (JP, A)
特開2013 - 066720 (JP, A)
特開昭59 - 166163 (JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 25 / 10