

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2011-87971

(P2011-87971A)

(43) 公開日 平成23年5月6日(2011.5.6)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/22 (2006.01)	A 6 1 B 17/22	4 C 1 6 0
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 O 5 B	4 C 1 6 7
A 6 1 F 2/84 (2006.01)	A 6 1 M 29/00	

審査請求 有 請求項の数 3 O L 外国語出願 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2011-6313 (P2011-6313)	(71) 出願人	598123677
(22) 出願日	平成23年1月14日 (2011.1.14)		ゴア エンタープライズ ホールディングス、インコーポレイティド
(62) 分割の表示	特願2001-502737 (P2001-502737) の分割		アメリカ合衆国、デラウェア 19714-9206, ニューアーク, ポスト オフィス ボックス 9206, ペーパー ミル ロード 551
原出願日	平成12年6月14日 (2000.6.14)	(74) 代理人	100099759
(31) 優先権主張番号	09/333,074		弁理士 青木 篤
(32) 優先日	平成11年6月14日 (1999.6.14)	(74) 代理人	100077517
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 石田 敬
(31) 優先権主張番号	60/155,120	(74) 代理人	100087413
(32) 優先日	平成11年9月22日 (1999.9.22)		弁理士 古賀 哲次
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100128495
(31) 優先権主張番号	09/418,727		弁理士 出野 知
(32) 優先日	平成11年10月15日 (1999.10.15)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 頸動脈疾患の処置中に塞栓形成を軽減するための方法および低プロフィール装置

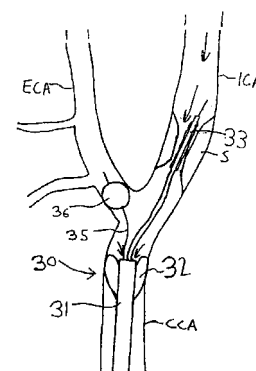
(57) 【要約】

【課題】本発明の目的は、塞栓が脳血管系に運ばれる危険性を減少する、インターベンショナル手順の間に頸動脈内から塞栓を除去するための方法および装置を提供することである。

【解決手段】血管形成術、ステンティングまたは外科手順の間に塞栓を除去するための方法および装置であって、閉塞要素、吸引管腔、および該管腔と連絡した血液出口ポートを有するカテーテル、バルーンを有するガイドワイヤ、血液入口ポートを備える静脈還流カテーテル、ならびに該血液出口ポートを該血液入口ポートに連結するチュービングを含む。患者に再灌流される血液からの塞栓の濾過をより促進し、逆流の量をより監視し良好に制御するために、チュービングと直列に、血液フィルタ、フローセンサ、流れ制御バルブ、および／またはポンプを含んでもよい。

【選択図】 図2

図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管形成術またはステンティング手順の間に塞栓を除去するための装置であって、該装置は、以下：

近位端および遠位端、それらを通して延びる管腔、ならびに該管腔と連絡した血液出口ポートを有するカテーテルであって、該カテーテルは患者の頸動脈内に配置されるように適合されている、カテーテル；

該カテーテルの該遠位端上に配置される閉塞要素であって、該管腔と連絡する開口部を有し、該閉塞要素は経腔挿入に適切な収縮状態、および該閉塞要素が該動脈内で順行性の流れを閉塞する拡張状態を有する、閉塞要素；

近位端および遠位端、それらを通して延びる管腔、ならびに該管腔と連絡している血液入口ポートを有する、静脈還流カテーテル；ならびに

該血液出口ポートと該血液入口ポートを連結するチュービングを備える、装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置であって、遠位端を有するガイドワイヤ、および該遠位端上に配置されるバルーンをさらに備え、該バルーンおよびガイドワイヤは、前記カテーテルの管腔を通過するようにサイズ決めされる、装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の装置であって、前記血液出口ポートと前記血液入口ポートとの間に連結される流れ制御バルブをさらに備える、装置。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の装置であって、前記血液出口ポートと前記血液入口ポートとの間に連結される血液フィルタをさらに備える、装置。

【請求項 5】

前記閉塞要素が膨張可能部材である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の装置であって、前記膨張可能部材が、該膨張可能部材の長さに沿って変化する壁厚を有する洋梨形状を有する、装置。

【請求項 7】

請求項 5 に記載の装置であって、前記洋梨形状の膨張可能部材の一部分が、収縮位置の前記カテーテルの遠位端を越えて延びて、非外傷性バンパーを形成する、装置。

【請求項 8】

前記閉塞要素が自己拡張バスケットを備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の装置であって、前記カテーテルの遠位端が、前記収縮状態の閉塞要素を収容するための段差を有する、装置。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の装置であって、前記カテーテルが、以下：

非粘着性管状部材；

該非粘着性管状部材の周りに配置されるワイヤブレードの層；および

該ワイヤブレードの層上に配置される熱可塑性ポリマーの層

を備える、装置。

【請求項 11】

前記ワイヤブレードの層が前記カテーテルの遠位領域において省かれる、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

請求項 2 に記載の装置であって、前記カテーテルが第 2 の管腔をさらに備え、前記ガイドワイヤおよび膨張可能バルーンが該第 2 の管腔を通して挿入され得る、装置。

【請求項 13】

請求項 10 に記載の装置であって、前記閉塞要素が収縮状態にある場合、該装置が実質的に均一な断面直径を有する、装置。

【請求項 14】

請求項 1 に記載の装置であって、該装置がポンプをさらに備え、該ポンプは前記カテーテルを通して血液を除去し、前記静脈還流カテーテルを介して血液を再灌流する、装置。

【請求項 15】

請求項 2 に記載の装置であって、前記ガイドワイヤ上に配置され、前記カテーテルの前記管腔を通過するようにサイズ決めされた、前記膨張可能バルーンをパンクさせる危険性を軽減するための手段をさらに備える、装置。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の装置であって、前記ガイドワイヤが、近位端、該近位端と前記遠位端との間に延びる管腔、および該管腔と連絡している該近位端と連結した膨張ポートをさらに備え、前記バルーンが該管腔と連絡している、装置。

【請求項 17】

請求項 16 に記載の装置であって、前記膨張可能バルーンをパンクさせる危険性を軽減するための手段が、該バルーンの近位の前記ガイドワイヤに取り付けられた弾力性ウェッジを備える、装置。

【請求項 18】

請求項 16 に記載の装置であって、前記膨張可能バルーンをパンクさせる危険性を軽減するための手段が、前記ガイドワイヤの遠位端でかつ該膨張可能バルーンの近位部分に取り付けられたカプセルを備える、装置。

【請求項 19】

前記膨張可能バルーンが展開状態および回収状態を有する、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 20】

請求項 19 に記載の装置であって、
前記バルーンが、前記展開状態において、膨張されて前記カプセルの遠位に延び；そして
該バルーンが、前記回収状態において、収縮されてカプセル内に引っ込められる、装置。

【請求項 21】

前記膨張可能バルーンが放射線不透過特性部を含む、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 22】

請求項 1 に記載の装置であって、前記血液出口ポートと前記血液入口ポートとの間に連結されるフローセンサをさらに備え、該フローセンサが前記チュービング内の流速に対応するシグナルを生成するように構成される、装置。

【請求項 23】

前記カテーテルの遠位端が減少した厚さを有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 24】

血管形成術またはステンティング手順の間に塞栓を除去するための装置であって、該装置は、以下：

近位端および遠位端、ならびにそれらの間に延びる管腔を有する、ガイドワイヤ；

該ガイドワイヤの管腔と連絡し該ガイドワイヤの近位端に連結した、膨張ポート；

該ガイドワイヤの管腔と連絡し該ガイドワイヤの遠位端上に配置された、膨張可能部材；ならびに

該ガイドワイヤ上に配置された該膨張可能部材をパンクさせる危険性を軽減するための手段

を備える、装置。

【請求項 25】

請求項 24 に記載の装置であって、前記膨張可能部材をパンクさせる危険性を軽減するための手段が、該膨張可能部材の近位の前記ガイドワイヤに取り付けられた弾力性ウェッ

10

20

30

40

50

ジを備える、装置。

【請求項 26】

請求項 24 に記載の装置であって、前記膨張可能部材をパンクさせる危険性を軽減するための手段が、前記ガイドワイヤの遠位端でかつ該膨張可能部材の近位部分に取り付けられたカプセルを備える、装置。

【請求項 27】

前記膨張可能部材が、展開状態および回収状態を有する、請求項 26 に記載の装置。

【請求項 28】

請求項 27 に記載の装置であって、

前記部材が、前記展開状態において、膨張されて前記カプセルの遠位に延び；そして

該部材が、前記回収状態において、収縮されてカプセル内に引っ込められる、装置。

10

【請求項 29】

請求項 24 に記載の装置であって、該装置が、以下：

近位端および遠位端、それらの間に延びる管腔、および該管腔と連絡する血液出口ポートを有するカテーテルであって、該カテーテルは患者の頸動脈内に配置されるように適合され、該ガイドワイヤおよび膨張可能部材は、該管腔を通過するように構成される、カテーテル；

該カテーテルの遠位端上に配置される閉塞要素であって、該管腔と連絡した開口部を有し、該閉塞要素は経腔挿入に適切な収縮状態、および該閉塞要素が該動脈内の順行性の流れを閉塞する拡張状態を有する、閉塞要素；

20

近位端および遠位端、それらを通して延びる管腔、ならびに該管腔と連絡している血液入口ポートを有する、静脈還流カテーテル；ならびに

該血液出口ポートと該血液入口ポートを連結するチュービング

をさらに備える、装置。

【請求項 30】

請求項 29 に記載の装置であって、前記血液出口ポートと血液入口ポートとの間に連結される血液フィルタをさらに備える、装置。

【請求項 31】

請求項 29 に記載の装置であって、該装置がポンプをさらに備え、該ポンプは前記カテーテルを通して血液を除去し、前記静脈還流カテーテルを介して血液を再灌流する、装置。

30

【請求項 32】

前記膨張可能部材が放射線不透過特性部を含む、請求項 30 に記載の装置。

【請求項 33】

前記カプセルが放射線不透過特性部を含む、請求項 29 に記載の装置。

【請求項 34】

請求項 29 に記載の装置であって、前記血液出口ポートと前記血液入口ポートとの間に連結されるフローセンサをさらに備え、該フローセンサは、前記チュービング内の流速に対応するシグナルを生成するように構成される、装置。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】

【0001】

本発明は、脈管インターベンション（例えば、頸動脈血管形成法、動脈血管内膜切除術、およびステントリング（stenting））の間の塞栓形成法に対して保護するための装置および方法に関する。より具体的に、本発明の装置および方法は、有意な血液損出がなく、インターベンショナル手順の間に、内頸動脈を通過する制御された逆方向の流れを誘導する。

【背景技術】

【0002】

頸動脈狭窄症は、典型的に、総頸動脈、内頸動脈、または外頸動脈において、例えば、

50

プラークの堆積によって引き起こされる脈管壁の病理学的狭小化（これは、正常な血流を阻害する）として、示されている。動脈血管内膜切除術（開口外科手術手順）は、伝統的に、頸動脈のこのような狭窄症を処置するために、使用されている。

【0003】

頸動脈手術において遭遇する重要な問題は、塞栓が、手順の過程の間に形成され得、そしてこれらの塞栓が、大脳血管系に急速に流入し、そして虚血性発作を引き起こし得ることである。

【0004】

開口外科手術手順に一般に関連する外傷および長い回復時間の観点から、頸動脈狭窄症の内脈管処置において、かなりの興味が生じている。特に、広範な興味は、冠状動脈疾患を処置するために開発されたインターベンショナル技術（例えば、血管形成術およびステンティング）を、頸動脈における使用のために転換する際に、生じている。しかし、このような内脈管処置は、特に塞栓の形成に導く傾向がある。

【0005】

このような塞栓は、例えば、インターベンショナル機器（例えば、ガイドワイヤまたは血管形成用バルーン）が、狭窄に強制的に入れられるか、またはそれを通過させられるか、ならびに血管形成用バルーンの拡張および収縮またはステント配置の後に、作られ得る。このような機器は、血流と同じ方向に頸動脈を進行され、機器の操作によって生成された塞栓は、順行性の血流によって直接脳に運ばれる。

【0006】

頸動脈ステンティング後の発作率は、異なる臨床系列において、4.4%の低さから30%の高さまで広く変化している。ヨーロッパ、北アメリカ、南アメリカおよびアジアにおける24の主要なインターベンショナルセンターからのデータを含む頸動脈ステンティングの1つの概観は、複合初期不全および7%より大きい複合死亡率／発作率を有した。頸動脈ステンティングの後の知的変化の認識研究および報告は、塞栓形成法が、潜在的な大脳損傷を引き起こす一般的な事象であることを示す。

【0007】

いくつかの以前に知られた装置および方法は、脈管内手順の間に形成される塞栓を、血流を閉塞し、そして目的の脈管から塞栓をトラップするか、または吸引することによって除去しようと試みる。しかし、これらの以前に知られたシステムは、効果的に塞栓を除去する問題に対する最適未満の解答を提供する。さらに、ステンティングにおいて使用される場合、血流を閉塞するために使用される要素は、ステントと危険に相互作用し得る。

【0008】

Solanoらの米国特許第4,921,478号は、大脳血管形成方法およびデバイスを記載し、ここで、2つの同軸シャフトが、遠位対向漏斗型バルーンに、遠位端で連結されている。最も内側のシャフトの管腔は、漏斗型バルーンの開口部と、その遠位端で連絡し、そしてその近位端で大気圧に対して開いている。使用中、漏斗型バルーンは、狭窄に近位的に配置され（流れの方向に）、順行性の流れを閉塞する。血管形成用バルーンカテーテルは、最も内側の管腔を通過し、そして狭窄に入り、次いで、狭窄を拡張するために膨張される。この特許は、血管形成用バルーンが収縮された場合、大気圧と血管形成用バルーンに対して遠位の血液との間の圧力差は、脈管における逆流を引き起こし、この逆流は、最も内側のカテーテルの管腔を通る血管形成用バルーンによって形成される任意の塞栓を流す。

【0009】

塞栓除去の問題に対する表面上は的確な解答であるが、Solanoらの特許に記載されるデバイスおよび方法のいくつかの欠点は、そのアプローチの放棄に導いているようである。これらの問題の中でも最も主要な問題は、狭窄を横切るガイドワイヤおよび血管形成用バルーンの配置の間に逆方向の流れを生成する、そのシステムの無能性である。逆方向の流れは、血管形成用バルーンの収縮の後まで起こらないので、血管形成用バルーンの配置の間に生成される任意の塞栓が、非常に遠くの下流まで移動して、後の流れの逆転よ

10

20

30

40

50

って捕捉される、実質的な危険性が存在する。この問題は、さらに、議論されることが期待される。なぜなら、比較的少量の血液が、血管形成用バルーンの収縮の後に誘導される圧力差によって除去されるからである。

【0010】

出願人は、Solano特許に記載される方法の別の欠点を決定した：一般的な頸動脈（「CCA」）における漏斗型バルーンの配置は、外部頸動脈（「ECA」）から、内部頸動脈（「ICA」）への、ICAの低フローインピーダンスによる、流れの逆転を引き起こす。従って、ガイドワイヤまたはインターベンショナル機器が、ECAまたはICAのいずれかの中の損傷を横切って通過する場合、狭窄症から取り除かれた塞栓は、血流内に導入され、そしてICAを通して大脳血管系に運ばれる。

10

【0011】

Solano特許のシステムと同等の不十分な流れの欠点は、EP公開第0427429に記載される同様なシステムの市販の実施形態を開発することを妨げていると考えられる。EP公開第0427429は、ICA中の損傷を横切る前にECAを閉塞する分離バルーンの使用を記載する。しかし、Solanoと同様に、その公開は、流れの逆転が、ICAにおける拡張バルーンが収縮する場合にのみ、起こることを開示する。

【0012】

Interventional Neuroradiology: Strategies and Practical Techniques (J. J. Connors & J. Wojak, 1999) (Saunders of Philadelphia, PAによって出版)の第46章は、近位ICA狭窄症を有する患者のための同軸バルーン血管形成システムの使用を記載する。特に、ワイヤー上の小さな、収縮した閉塞バルーンは、ECAの起点に導入され、そして収縮閉塞バルーンを有するガイドカテーテルは、ECAの起点にすぐ近位のCCAに配置される。拡張カテーテルは、ガイドカテーテルの管腔を通して進行され、そして狭窄を破壊するために、拡張される。拡張カテーテルの収縮の前に、ガイドカテーテル上にあり、そしてECA内にある閉塞バルーンは拡張されて、脳への順行性の血流をブロックする。次いで、拡張バルーンは収縮され、そして拡張カテーテルが除去され、そして塞栓を除去するために、血液がICAから吸引される。

20

【0013】

出願人は、大脳損傷が、なお、前述の以前の公知の手順から生じ得、この手順は、ICAがECAの前に閉塞されることを除いて、EP公開0427429に記載の手順と類似することを決定した。従って、これらの以前に知られていたシステムおよび方法の両方は、同じ欠点（狭窄を横切るガイドワイヤおよび拡張カテーテルの配置の間に、十分に多い容積で流れの逆転を生じる無能性）を被る。両方の方法は、バルーンの配置の間に形成される任意の塞栓が、あまりに遠くの下流まで移動して、流れの逆転によって捕捉されないという実質的な危険を伴う。

30

【0014】

先のInterventional Neuroradiologyの論文に記載される方法を用いる吸引の方法に関わらず、出願人らは、実質的な欠点が付きまとうことを注意する。例えば、自然な吸引が使用される（すなわち、大気圧と動脈との間の圧力勾配によって誘導される）場合、比較的少量の血液のみが、血管形成用バルーンの収縮の後、誘導される圧力差によって除去されることが期待される。一方で、外部ポンプが使用される場合、これらの下流塞栓の回収は、数秒より長く維持され得ない流速を必要とし、塞栓の不十分な除去を生じる。

40

【0015】

さらに、適所で拡張バルーンを用いて、閉塞バルーンは、拡張バルーンの拡張の後まで拡張されない。拡張カテーテルの狭窄症セグメントへの進行の間に発生した微小塞栓は、従って、拡張、閉塞および吸引がさらに試みられる前に、脳への逆行性の血流によって運ばれ得る。

【0016】

50

E P 公開 0 4 2 7 4 2 9 および I n t e r v e n t i o n a l N e u r o r a d i o l o g y における両方のデバイスのなおさらなる欠点は、いずれかが、I C A 血管形成術の代わりに I C A 中にステントを配置するために使用される場合、ステントは、しばしば、E C A と I C A との間の分岐を越えて延びる。E C A 中にガイドワイヤによって配置された閉塞バルーンは、次いで、回収の間に、ステントを妨げ、バルーンが、動脈を穿刺するか、または動脈内に引っ掛かり、そしてこのバルーンを除去するために、緊急の手術を必要とする。

【0017】

I m r a n の米国特許第 5, 8 3 3, 6 5 0 号は、3つの同軸シャフトを含む、狭窄症を処置するためのシステムを記載する。最も外側のシャフトは、その遠位端に近位バルーンを備え、この遠位端は、狭窄の近位に展開され、順行性の血流を閉塞する。次いで、吸引ポンプが、最も外側のシャフトの管腔を通して吸引して、脈管内の流れの逆転を引き起こすが、最も内側のシャフトは、狭窄を横切って通過する。一旦、狭窄の遠位に配置されると、最も内側のシャフト上の遠位バルーンは、狭窄に対して遠位の流れを閉塞するために展開される。体外血液ポンプを使用して大腿動脈からとられた自己血液は、遠位バルーンに対して遠位の連続した順行性の血流を提供するための最も内側のカテーテルの中心管腔を通して注入される。3番目の同軸シャフト（これは、血管形成用バルーンを備える）は、次いで、狭窄を膨張させるために、最も内部のカテーテルと最も外部のカテーテルとの間の環を通して進行される。

【0018】

S o l a n o の特許のデバイスと同様に、I m r a n の特許のデバイスは、大脳血管系に運ばれる、塞栓を潜在的に除くという欠点を被る。特に、一旦、I m r a n の最も内側のシャフトの遠位バルーンが展開されると、遠位バルーンに対して遠位の血管系における流れの逆転は止まり、そして最も内側のシャフトの中心管腔を通して灌流された血液は、順行性の流れを確立する。重要なことには、塞栓が、遠位バルーン展開の間に形成される場合、これらの塞栓は、灌流血液によって、大脳血管系に直接運ばれ、そして再び、虚血性発作の危険性を引き起こす。さらに、圧力下での、小さい直径のカテーテルを通る血液の再灌流は、塞栓の溶血および可能な除去に寄与し得ることのいくつかの証拠が存在する。

【0019】

以前に知られていた塞栓除去システムのこれらの欠点の観点において、インターベンショナル手順（例えば、血管形成術または頸動脈ステンティング）の間に、頸動脈内から塞栓を除去するための方法および装置を提供することが所望され得、この方法および装置は、塞栓が、大脳血管系に運ばれる危険性を減少する。

【0020】

インターベンショナル手順（例えば、血管形成術または頸動脈ステンティング）の間に、頸動脈内から塞栓を除去するための方法および装置を提供することもまた所望され得、この方法および装置は、処置ゾーンからの制御された逆行性の血流を提供し、それによって、塞栓が、大脳血管系に運ばれる危険性を減少する。

【0021】

一旦 C C A が閉塞されると、E C A からの逆方向の流れの発生および I C A への順行性を妨げる塞栓除去方法および装置を提供することがさらに所望され、それによって、外科手術手順またはインターベンショナル手順によって生成される塞栓が、効果的に、脈管から除去される可能性を高める。

【0022】

I C A のステンティングの間に、E C A 中での配置のための、ガイドワイヤ上での閉塞バルーンを提供することがなおも所望され、除去間にステントを引っ掛ける危険性を軽減する。

【0023】

塞栓の濾過および血液損失の減少を可能にし、同時に、装置とステントとの間の危険な

10

20

30

40

50

相互作用を防止する、頸動脈ステンティング間の塞栓の除去のための方法および装置を提供することもまた所望される。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0024】

上述の観点から、本発明の目的は、塞栓が大脳血管系に運ばれる危険性を減少する、インターベンショナル手順（例えば、血管形成術または頸動脈ステンティング）の間の頸動脈内から塞栓を除去するための方法および装置を提供することである。

【0025】

本発明の目的はまた、インターベンショナル手順（例えば、血管形成術または頸動脈ステンティング）の間に、頸動脈内から塞栓を除去するための方法および装置を提供することであり、この方法および装置は、処置ゾーンからの制御された逆行性の血流を提供し、それによって、塞栓が、大脳血管系に運ばれる危険性を減少する。

【0026】

一旦、総頸動脈が閉塞されると、E C AとI C Aの間の逆流の発生を防ぎ、それによって、外科手術的手順またはインターベンショナルな手順によって生成される塞栓を血管から効果的に除去する可能性を高める塞栓除去方法および装置を提供することが本発明の別の目的である。

【0027】

除去の間にステントを引っ掛ける危険性を軽減する、I C Aのステント操作の間にE C Aにおける配置のためのガイドワイヤ上の閉塞バルーンのための方法および装置を提供することが、本発明のさらなる目的である。

【0028】

塞栓の除去および血液損失の減少を可能にしながら、同時に、装置とステントとの間の危険な相互作用を防ぐ、頸動脈ステント操作の間に塞栓を除去するための方法および装置を提供することが本発明のなお別の目的である。

【課題を解決するための手段】

【0029】

本発明の前出の目的は、動脈カテーテル、ガイドワイヤに配置された閉塞バルーン、および静脈還流カテーテルを備える、インターベンショナル装置を提供することによって達成される。さらに、任意の装置もまた提供され得、例えば、動脈カテーテルと静脈還流カテーテルとの間に配置される、血液フィルタ、流れ制御バルブ、連続ポンプ、および／または流量センサが挙げられる。動脈カテーテルは、近位端、遠位端、それらの間に延びる吸引管腔、遠位端に配置される閉塞要素、ならびに吸引管腔と連絡する近位端に配置された止血ポートおよび血液出口ポートを備える。吸引管腔は、インターベンショナル機器（例えば、血管形成カテーテルまたはステント送達システム）が、この吸引管腔を通してE C A（バルーンに対して近位）またはI C Aのいずれかにおける狭窄の部位へ容易に進み得るような大きさにされる。

【0030】

本発明の原理に従って、動脈カテーテルは、I C A／E C A分岐の近位のC C Aに例示的に配置され、ガイドワイヤ上の閉塞バルーンは、E C AからI C Aへの流れの逆転を閉塞するためにE C Aに配置され、そして動脈カテーテルの血液出口ポートは、それらの間に配置されるさらなる任意の装置を伴うかまたは伴わないで静脈還流カテーテルに連結される。静脈圧力よりも高い動脈圧力は、特に拡張期の間、例えば、流れ制御バルブと相まってインターベンショナル手順の間（拡張バルーンが膨張する場合以外）のI C Aにおける制御された流れの逆転が、血管から塞栓を含む血液を流す（f l a s h）ことを可能にする。次いで、この血液は、濾過され得、そして静脈還流カテーテルを通して身体に再灌流され得る。動脈カテーテルと静脈カテーテルとの間の血流のより高い速度またはより均一な速度は、連続ポンプの使用によって得られ得、そして流量センサは、危険な血流レベルに対して医療従事者に警告し得るかまたは外部ポンプに対して自動起動スイッチを提供

10

20

30

40

50

し得る。

【0031】

ステント操作適用において、ガイドワイヤ上の閉塞バルーンは、回収の間、バルーンとステントの間の危険な相互作用を防ぐために、耐穿刺性である。第1の実施形態において、この装置は、バルーンの回収の間、ECA／ICA分岐を通して延びるステントの部分との接触を避けてバルーンをそらすように構成されるウェッジを備える。第2の実施形態において、この装置は、ECAからバルーンを回収する前に、カプセルに引っ込めるバルーンを備える。

【0032】

本発明の装置を使用する方法もまた、提供される。

10

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1A】頸動脈インターベンションの間の塞栓に対して保護するための、先行技術の装置の概略図である。

【図1B】頸動脈インターベンションの間の塞栓に対して保護するための、先行技術の装置の概略図である。

【図2】本願発明に従う、頸動脈インターベンションの間の塞栓に対して保護するための装置の概略図である。

【図3A】本発明に従って構築された装置の概略図である。

【図3B】本発明に従って構築された装置の、遠位端の詳細な側面図である。

20

【図3C】本発明に従って構築された装置の、遠位端の詳細な側面断面図である。

【図3D】本発明に従って構築された装置の、遠位端の詳細な断面図である。

【図4A】図3の装置の代替の実施形態の遠位端の図である。

【図4B】図3の装置の代替の実施形態の遠位端の図である。

【図5A】本発明の原理に従う図3の装置を使用する方法を図示する。

【図5B】本発明の原理に従う図3の装置を使用する方法を図示する。

【図5C】本発明の原理に従う図3の装置を使用する方法を図示する。

【図5D】本発明の原理に従う図3の装置を使用する方法を図示する。

【図6A】図3の代替の実施形態の概略図である。

【図6B】図3の代替の実施形態の断面図である。

30

【図7A】開位置で示される、本発明の静脈還流ラインと共に使用するための流れ制御バルブの側面図である。

【図7B】閉位置で示される、本発明の静脈還流ラインと共に使用するための流れ制御バルブの側面図である。

【図8A】図3のデバイスのガイドワイヤバルーン要素の代替の実施形態の概略図である。

【図8B】図3のデバイスをガイドワイヤバルーン要素の代替の実施形態と使用方法の概略図である。

【図9A】展開配置で示される、図3の装置のガイドワイヤバルーン要素のさらなる代替の実施形態の概略図である。

40

【図9B】回収配置で示される、図3の装置のガイドワイヤバルーン要素のさらなる代替の実施形態の概略図である。

【図10A】本発明の原理に従う図9の装置を使用する方法を図示する。

【図10B】本発明の原理に従う図9の装置を使用する方法を図示する。

【図11A】本発明の装置のなお別の代替の実施形態の遠位端の詳細な側面断面図である。

【図11B】本発明の装置のなお別の代替の実施形態の遠位端の詳細な側面断面図である。

【図11C】本発明の装置のなお別の代替の実施形態の遠位端の詳細な横断面図である。

【図12A】塞栓除去フィルタに対する付属物として、図3の装置を使用する方法を図示

50

する。

【図 1 2 B】塞栓除去フィルタに対する付属物として、図 3 の装置を使用する方法を図示する。

【図 1 2 C】塞栓除去フィルタに対する付属物として、図 3 の装置を使用する方法を図示する。

【発明を実施するための形態】

【0034】

図 1 A および図 1 B を参照する。以前に公知の塞栓除去カテーテルの欠点を、総頸動脈 (C C A) の狭窄 (S) の経皮的な血管形成の実施に関して記載する。

【0035】

図 1 A に関して、自然吸引塞栓除去システム (例えば、S o l a n o に対する上記特許および欧州特許公報に記載されるもの) に付随する欠点が記載される。血管形成カテーテル 1 1 のバルーン 1 0 が最初に狭窄を横切って通過した後に、膨張し、そして収縮されるまで、流れの逆転は、これらのシステムによって誘導されない。しかし、出願人は、一旦、塞栓除去カテーテル 1 6 の部材 1 5 が膨張すると、E C A 内の流れが逆転し、そして I C A のより低い血行力学的抵抗に起因して、I C A への順行性の流れを提供する。結果的に、狭窄 (S) を通ってガイドワイヤ 2 0 またはカテーテル 1 1 が通過する間に生成される塞栓 (E) は、(血管中の流れが逆転し、大気圧に対して吸引管腔の近位端を開くことによって塞栓除去カテーテル 1 6 の吸引管腔に向けられる前に) 大脳血管構造へと回収不可能に運ばれ得る。さらに、自然な吸引は、大脳血管構造のいずれにもまだ運ばれていない塞栓さえ回収するのに適切な血液の量を除去し得ない。

【0036】

図 1 B において、I m r a n に対する上記特許に記載されるシステム 1 7 を示す。本明細書中上記のように、遠位バルーン 1 8 の展開、および内部カテーテルの遠位端からの血液の排出は、バルーン 1 8 の遠位端の血管壁からの塞栓を取り除き得る。内部カテーテル 1 9 を通る順行性の流れの導入は、塞栓をさらに大脳血管構造に押すことによって問題を悪化させることのみが予期される。従って、I m r a n システムにおける積極的な吸引の使用が、近位バルーンおよび遠位バルーンによって規定される制限された処置場に配置された塞栓を除去し得るが、このような吸引は、遠位バルーン 1 8 の遠位で取り除かれる塞栓に対していかなる利益も提供すると期待されない。

【0037】

ここで、図 2 を参照する。本発明の装置および方法が記載される。装置 3 0 は、吸引管腔および閉塞要素 3 2 を備えるカテーテル 3 1、ならびにその遠位端に配置される膨張可能バルーン 3 6 を備えるガイドワイヤ 3 5 を備える。本発明の原理に従って、順行性の血流は、C C A における閉塞要素 3 2 と膨張可能バルーン 3 6 との両方が展開されるとき、停止する。さらに、カテーテル 3 1 の吸引管腔は、例えば、患者の大腿静脈に配置される静脈還流カテーテル (本明細書中以下に記載される) に接続される。この様式において、実質的に連続な血液の流れが、処置部位と患者の静脈血管構造との間に誘導される。動脈を通る流れがカテーテル 3 1 に向かうので、任意の塞栓が狭窄 (S) を横切ってガイドワイヤまたは血管形成カテーテル 3 3 を進ませることにより除去されることによって、塞栓がカテーテル 3 1 により吸引される。

【0038】

以前に公知の自然に吸引されるシステムとは異なり、本発明は、I C A を通る実質的に連続な逆行性の血流を提供しながら、血液の E C A における逆行性の流れおよび I C A への順行性の流れを妨げ、それによって、塞栓が大脳血管構造へ運ばれることを妨げる。本発明の装置および方法が、塞栓を含む血液を動脈カテーテルから血液フィルタを通し、そして静脈還流カテーテルに「リサイクル」するので、患者は、有意により少ない血液損失を経験する。

【0039】

ここで、図 3 A を参照する。本発明の原理に従って構成される塞栓保護装置 4 0 が記載

される。装置 40 は、動脈カテーテル 41、ガイドワイヤ 45、静脈還流ライン 52、チュービング 49 および任意の血液フィルタ 50 を備える。

【0040】

カテーテル 41 は、遠位閉塞要素 42、近位止血ポート 43（例えば、Touhy-Borst コネクタ）、膨張ポート 44、および血液出口ポート 48 を備える。ガイドワイヤ 45 は、膨張ポート 47 を介して膨張されるバルーン 46 を備える。チュービング 49 は、血液出口ポート 48 をフィルタ 50 および静脈還流ライン 52 の血液入口ポート 51 に連結する。

【0041】

ガイドワイヤ 45 およびバルーン 46 は、止血ポート 43 およびカテーテル 41 の吸引管腔を通過するように構成され（図 3C および 3D を参照のこと）、その結果、バルーンが ECA に進み得、そして ECA を閉塞する。ポート 43 およびカテーテル 41 の吸引管腔は、さらなるインベンショナルなデバイス（例えば、血管形成バルーンカテーテル、アテレクトミーデバイスおよびステント送達システム）が、ガイドワイヤ 45 が展開されるときに吸引管腔を通して進み得るような大きさである。

【0042】

ガイドワイヤ 45 は、好ましくは、膨張可能なバルーン 46 を膨張ポート 47 に連結する膨張管腔を有する小さな直径の可撓性シャフトを備える。膨張可能バルーン 46 は、好ましくは、コンプライアントな材料（例えば、塞栓除去カテーテル 41 の閉塞要素 42 に関して本明細書中で上記されるもの）を含む。

【0043】

静脈還流ライン 52 は、止血ポート 53、血液入口ポート 51、ならびにポート 53、ポート 51 および先端 54 を連絡する管腔を備える。静脈還流ライン 52 は、静脈導入カテーテルとしてそれ自体公知の様式で構築され得る。チュービング 49 としては、適切な長さの生体適合性材料（例えば、シリコーン）が挙げられ得る。あるいは、チュービング 49 は省略され得、カテーテル 41 の血液出口ポート 48 および静脈還流ライン 52 の血液入口ポート 51 が、フィルタ 50 のいずれかの端部または互いに係合するように長くされ得る。

【0044】

図 3B および 3C に関して、遠位閉塞要素 42 は、拡張可能なベル形状または洋梨形状（pear-shaped）のバルーン 55 を備える。当該分野で公知の製造技術に従って、バルーン 55 は、コンプライアントな材料（例えば、膨張した場合に、ベル形状を提供するために、その長さに沿って可変な厚みを有するポリウレタン、ラテックスまたはポリイソブレン）を含む。バルーン 55 は、カテーテル 41 の遠位端 56 に、例えば、接着または融解結合によって固定され、その結果、バルーン 55 の開口部 57 が、カテーテル 41 の吸引管腔 58 へ通じる。バルーン 55 は、好ましくは、製造の間に巻かれそして熱処理され、その結果、バルーンの遠位部分 59 が、カテーテル 41 の遠位端を越えて延び、そしてカテーテルに対して非外傷性先端またはバンパーを提供する。

【0045】

図 3D において示されるように、カテーテル 41 は、好ましくは、フラットステンレス鋼（flat stainless steel）ワイヤブレード 61 の層およびポリマーカバー 62（例えば、ポリウレタン、ポリエチレン、または PEBA X）でカバーされた、低摩擦材料（例えば、ポリテトラフルオロエチレン（「PTFE」））の内部層 60 を含む。膨張管腔 63 は、ポリマーカバー 62 内に配置され、そして膨張ポート 44 をバルーン 55 に連結する。カテーテル 41 の好ましい実施形態において、管腔 58 の直径は、7 Fr であり、そしてカテーテルの外径は、約 9 Fr である。

【0046】

図 4A および図 4B をここで参照する。図 3A のシステムの閉塞要素 42 の代替の実施形態が記載される。図 4A および図 4B において、塞栓除去カテーテル 41 の閉塞要素 42 は、弾性ポリマー 66（例えば、ラテックス、ポリウレタン、またはポリイソブレン）

10

20

30

40

50

で覆われた自己拡張ワイヤバスケット 65 を備える。あるいは、弾性体カバーを伴うかまたは伴わないで密接に編まれた自己拡張ワイヤメッシュが使用され得る。

【0047】

カテーテル 41 は、可動性シース 67 によって囲まれる。カテーテル 41 は、最も遠位の位置にシース 67 を用いて経腔的に挿入され、そしてバスケット 65 が狭窄に対して近位の所望の位置にあるように決定され、シース 67 が近位に引っ込められて、バスケット 65 が展開される。この手順の完了時に、バスケット 65 は、再びシースをその最も遠位の位置に動かすことによってシース 67 内でつぶされる。図 4A および 4B の塞栓除去カテーテルを使用する図 3A のシステムの操作は、膨張媒体をバルーン 55 に注入するよりもむしろ、シース 67 が引き戻された場合、閉塞要素が自己拡張することを除いて、図 5A から 5D について本明細書中以下で記載される操作と類似する。

10

【0048】

図 5A ~ 5D を参照すると、本発明の方法に従って図 3 の装置の使用が記載される。図 5 において、狭窄部 (S) は、内頸動脈 (ICA) と外頸動脈 (ECA) との間の分枝部の上方にある内頸動脈に位置する。第 1 工程において、カテーテル 41 は、経皮的および経腔的または外科的切開を介してのいずれかで、狭窄部 (S) の近位位置に、ガイドワイヤ 45 が狭窄部を通過することなく、挿入される。次いで、遠位閉塞要素 42 のバルーン 55 を、好ましくは、膨張ポート 44 を介して、放射線不透過コントラスト溶液で膨張する。図 5A に示されるように、これにより、外頸動脈 (ECA) から内頸動脈 (ICA) の方へ逆流させる。

20

【0049】

次いで、静脈還流ライン 52 が、患者の大腿静脈に、経皮的または外科的切開を介してのいずれかで、導入される。次いで、フィルタ 50 を、カテーテル 41 の血液出口ポート 48 と静脈還流ライン 52 の血液入口ポート 51 との間に、チュービング 49 を使用して連結させ、そして任意の空気をラインから除去する。一旦、この回路が閉鎖されると、弛緩期の間に静脈カテーテル内の負圧により、図 5B に示されるように、カテーテル 41 の吸引管腔 58 を通って、静脈還流ライン 52 を介して患者の静脈への血液の低速連続流を確立する。

【0050】

静脈圧と動脈圧との差に起因する低速連続流は、インターベンショナル手順にわたって連続する。具体的に、血液は、吸引管腔 58 およびカテーテル 41 の血液出口ポート 48 を通り、生体適合性管状部材 49 を通ってフィルタ 50 に、そして静脈還流ライン 52 の血液入口ポート 51 の方へ流れる。この血液入口ポート 52 において、血液は、離れた静脈に再灌流される。濾過した塞栓をフィルタ 50 内で収集し、そして手順の完了時に検査および特徴付けし得る。

30

【0051】

本発明に従う再灌流での連続血流 (任意の拡張装置の膨張の間を除く) は、血液のロス を有意に減少させた有効な塞栓の除去を提供する。あるいは、フィルタ 50 は除去され得る。この場合において、動脈部位から取り除かれた塞栓は、静脈部位に導入され、そして最終的に肺で捕捉される。低い発生率の中隔欠損 (このような塞栓が左心室へ及び得る) のために、このフィルタ 50 の使用が好ましい。

40

【0052】

図 5C を参照すると、閉塞要素 42 のバルーン 55 が膨張し、逆行性の流れが ICA で確立され、ガイドワイヤ 45 およびバルーン 46 は、吸引管腔 58 を通って前進する。例えば、バルーン 46 中に注入したフルオロスコープおよび放射線不透過膨張媒体を使用して、決定されるように、バルーン 46 が ECA に配置される場合、バルーン 46 は膨張する。ECA の閉塞は、ECA での逆流の展開により、ICA で順行性の流れが生じるのを防ぐ。別のインターベンショナル装置 (例えば、バルーン 72 を有する従来の血管形成バルーンカテーテル 71) が、止血ポート 43 および吸引管腔 58 を介して挿入され、そして狭窄部内に位置決めされる。止血ポート 43 が閉鎖され、そして装置 71 が、狭窄部 S

50

を形成するプラークを破壊するように作動される。

【0053】

図5Dに示されるように、カテーテル71を使用する手順の血管形成術の一部が完成すると、バルーン72が収縮される。この手順を通じて、この拡張バルーンが完全に膨張した場合を除いて、ICA中の血液と静脈圧との間の圧力差により、ICAの血液がICAの逆行性の方向へ（塞栓除去カテーテル41の吸引管腔58の方へ）流れ、これにより、血管から任意の塞栓を流す。この血液を濾過し、そして患者の静脈へ再灌流する。

【0054】

必要に応じて、体外の経路を流れる増加した容積の血流は、外部ポンプ（例えば、ローラーポンプ）を、チュービング49に取り付けることによって達成される。有益であるとはみなされる場合、この外部ポンプは、インターベンショナル手順の間に任意のポイントでデバイス40と連結して使用され得る。同様に、フローセンサは、管状部材49に連絡されて、管状部材内の流速に対応する信号を発生し得る。このセンサは、体外経路を通る血流の危険レベルを医療関係者に警告し得るか、または外部ポンプの自動作動スイッチを提供し得る。次いで、装置71、ガイドワイヤ45、塞栓除去カテーテル41および静脈還流ライン52を、患者から取り除き、この手順を完了する。

【0055】

上記のように、本発明の方法は、第1に、遠位閉塞要素42が膨張される場合、ECAからICAへの血液の逆流を防ぐことにより、第2に、血管および血流から任意の塞栓を濾過および流すために、頸動脈から、離れた静脈へ連続した少容積の血流を提供することによって塞栓形成に対して保護する。有利なことに、本発明の方法は、塞栓を少ない血液ロスで除去することを可能にする。なぜならば、血液が濾過され、そして患者へ再灌流されるからである。さらに、塞栓を含む血液の連続した除去により、塞栓が吸引のために極端に下流に移動するのを防止する。

【0056】

図6を参照すると、本発明に従って構築される装置140が記載される。装置140は、本明細書中上記の装置40の代替実施形態であり、遠位閉塞要素142、近位止血ポート143、膨張ポート144、および血液出口ポート148を有する動脈カテーテル141を備える。ガイドワイヤ145は、膨張ポート147を介して膨張されるバルーン146を備える。生体適合性管状部材149は、血液出口ポート148をフィルタ150および静脈還流ライン152の血液入口ポート151に連結させる。動脈カテーテル141、ガイドワイヤ145、静脈還流ライン152および管状部材149は、下の注釈を除いて、本明細書上記のように構築される。

【0057】

ガイドワイヤ145およびバルーン146は、カテーテル141のガイドワイヤ管腔164を通過するように構築され（図6Bを参照のこと）、その結果、このバルーンは、ECAの方へ前進され、そしてECAを閉塞し得る。さらに、カテーテル141は、吸引管腔158を備える。この吸引管腔158は、インターベンショナルデバイス（例えば、血管形成バルーンカテーテル、アテレクトミーデバイスおよびステント送達システム）がポート143および吸引管腔を通過して前進することを可能にするようなサイズを有する。図6Bに示されるように、カテーテル41と141との間の違いの1つは、ガイドワイヤをカテーテルを介して前進させる方法である。ガイドワイヤ45は、カテーテル41の吸引管腔を通じて前進される。一方、ガイドワイヤ145は、カテーテル141の分離ガイドワイヤ管腔164を通じて前進される。

【0058】

カテーテル141は、好ましくは、フラットステンレス鋼ワイヤブレード161およびポリマーカバー162（例えば、ポリウレタン、ポリエチレン、またはPEBA X）で覆われた、低摩擦材料（例えば、ポリテトラフルオロエチレン（「PTFE」））の内部層160から構築される。膨張管腔163は、ポリマーカバー162内に配置され、そして膨張ポート144を閉塞要素142に連結する。ガイドワイヤ管腔164はまた、ポリマ

ーカバー 142 内に配置され、そしてガイドワイヤ 145 およびバルーン 146 がそこを通過するのを可能にするようなサイズを有する。カテーテル 141 の好ましい実施形態において、膨張管腔 163 の直径は、0.014 インチであり、ガイドワイヤ管腔 164 の直径は、0.020 インチであり、そして管腔 158 の直径は、7 Fr である。外側カテーテル直径を、好ましい実施形態において約 9 Fr. に保持するために、カテーテル壁の厚みは、ガイドワイヤ管腔 164 の位置において最大 0.026 インチから 180° 離れた位置において最小 0.005 インチの外周で変化する。

【0059】

図 7A および 7B を参照すると、種々の静脈還流ラインと共に使用するための流れ制御バルブが記載される。図 6A の生体適合性管状部材 149 の一部に連結される、流れ制御バルブ 175 が、例示的に示される。バルブ 175 は、ピンチホイル 177 および部材 179 を備える。部材 179 は、チャンネル 181 および傾斜トラック 183 を備える。ピンチホイル 177 は、歯 178 を備え、そしてトラック 183 に沿ってチャンネル 181 を通過するように構成される。チャンネル 181 はまた、管状部材 149 を受容するように構成される。ピンチホイル 177 は、図 7A に示される第 1 位置からトラック 183 に沿って移動され得、第 1 位置において、ピンチホイル 177 は、管状部材 149 を圧縮せず、そして、図 7B に示される使用者が選択した第 2 位置において、管状部材 149 を通過する流れを減少されるか、または止めるために、使用者が選択した程度で管状部材 149 を圧縮する。

【0060】

本発明の装置と組合せて使用する場合、バルブ 175 により、狭窄の選択程度を静脈還流ラインに適用するのが可能となる。従って、バルブ 175 は、頸動脈から大腿静脈への逆流の量について選択的制御を提供する。ある患者は、ICA 内での順行性の流れの停止または緩やかな逆流に耐え得るが、完全な逆流に関連する脳虚血に耐え得ない。従って、バルブ 175 は、順行性の流れの、遅くて緩やかな逆流、またはさらに休止を ICA に確立する。流れが停止するか、またはわずかに逆流する場合、塞栓は、脳へは移動しない。遠位閉塞要素の収縮の前の吸引により、頸動脈またはシース内に位置する塞栓が除去されることを保証する。

【0061】

図 8 を参照すると、本発明のガイドワイヤ閉塞装置の代替実施形態が記載される。閉塞装置 190 は、ガイドワイヤ 191、閉塞バルーン 192、膨張管腔 193、およびウェッジ 194 を備える。ウェッジ 194 は、弾力性材料（例えば、ポリマーまたは弾力性ワイヤ）を備えてよく、そしてバルーン 192 が ICA および ECA の分枝部を越えて延びるステントに引っ掛かる危険性を低減する。

【0062】

本明細書中上記の理由のために、ECA を閉塞するために ICA 中のステンティング手順を実施する場合に、ECA から ICA への逆流を防止することが望ましい。従って、ガイドワイヤ上の閉塞バルーンは、ECA 中に配置され、そして動脈を遮断するように膨張する。次いで、ステントは、ICA に配置され、ICA への適切な血流を補償する。しかし、このようなステントが、ECA と ICA との間の分枝部を越えて延びることが、しばしば、望ましい。結果的に、ガイドワイヤ上の閉塞バルーンが収縮し、そして ECA から取り除かれた場合、バルーンがステントに引っ掛かり、バルーンがパンクするか、または動脈内に捕捉され、緊急外科手術を必要とする危険性が存在する。

【0063】

ここで、図 8B を参照すると、閉塞装置 190 は、カテーテル 41 と関連して例示的に示される。ステント 195 は、ECA と ICA との間の分枝部を越えて CCA に延びる。バルーン 192 は、収縮され、そして回収のために位置付けされる。バルーン 192 は、従来のより大きな直径のバルーンカテーテルの代わりに、ガイドワイヤ 191 上に配置されるので、断面の直径は有意に減少され、従って、バルーンがステント 195 に引っ掛かる危険性が減少する。弾力性ウェッジ 194 は、さらに、ガイドワイヤ 191 およびバルー

ン 1 9 2 の回収の間に、ステントからバルーンを外側に移動させることにより、この危険性を減少する。あるいは、分離シースは、ガイドワイヤ 1 9 1 および閉塞バルーン 1 9 2 に前進して、これらの成分を取り囲み得、そしてこれにより、閉塞バルーンまたはガイドワイヤがステントに引っ掛かる危険性を減少させる。

【0064】

図 9 A および 9 B を参照すると、本発明のガイドワイヤ閉塞装置の代替の実施形態が記載される。閉塞装置 2 0 0 は、膨張管腔 2 0 2 を有し、そして膨張ポート 2 0 3 の近位で終結するガイドワイヤ 2 0 1、閉塞バルーン 2 0 4、バルーン 2 0 4 に連結したコアワイヤ 2 0 5、カプセル 2 0 6、放射線不透過カプセル特性部 2 0 7、および放射線不透過バルーン特性部 2 0 8 を備える。コアワイヤ 2 0 5 は、好ましくは、約 0. 0 1 0 インチの直径であり、ガイドワイヤ 2 0 1 の膨張管腔 2 0 2 内で受容されるように構成される。ガイドワイヤ 2 0 1 は、好ましくは、約 0. 0 1 8 インチの直径である。

【0065】

バルーン 2 0 4 は、標準または放射線不透過膨張媒体で膨張管腔 2 0 2 を介して膨張され得る。次いで、バルーン 2 0 4 は、遠位に延びるが、カプセル 2 0 6 に装着されたままである。インターベンショナル手順（例えば、頸動脈へのステンティング）を完了すると、バルーン 2 0 4 は、収縮される。コアワイヤ 2 0 5 を近位へ引っ張ることにより、バルーン 2 0 4 をカプセル 2 0 6 へ引き込ませ、これにより、回収の間に引っ掛かるのを防ぐ。

【0066】

ここで、図 1 0 A および 1 0 B を参照すると、頸動脈へのステンティングの間に、図 3 の動脈カテーテル 4 1 と静脈還流カテーテル 5 2 とを結合させた閉塞装置 2 0 0 の使用が、記載される。本明細書上記のように、閉塞要素 4 2 のバルーン 4 2 a が膨張し、そして逆行性の流れが I C A 中で確立されると、閉塞装置 2 0 0 は、カテーテル 4 1 の吸引管腔 5 8 を通って前進する。カプセル 2 0 6 は、図 1 0 A に示されるように、フルオロスコープおよび放射線不透過カプセル特性部 2 0 7 を使用して決定されるように、ちょうど E C A 内に配置される。次いで、閉塞バルーン 2 0 4 は、膨張され、そしてその位置は、例えば、フルオロスコープおよび放射線不透過バルーン特性部 2 0 8 またはバルーン 2 0 4 に注入される放射線不透過膨張媒体により確認する。E C A の閉塞は、E C A 内の逆流の展開により、I C A 内の順行性の流れが生じることを防止する。次いで、別のインターベンショナル装置（例えば、ステント 1 9 5）は、止血ポート 4 3 および吸入管腔 5 8 を通じて挿入され、そして狭窄部（S）で位置決めされ、I C A への適切な血流を補償する。

【0067】

ステント 1 9 5 は、E C A と I C A との間の分岐部を越えて延びてもよい。結果として、ガイドワイヤの閉塞バルーンが収縮されそして E C A から取り除かれる場合、潜在的に恐ろしい結果である、バルーンがステントに引っ掛かる危険性がある。

【0068】

図 1 0 B に示されるように、この手順のステンティング部分が完了すると、バルーン 2 0 4 は収縮され、そしてコアワイヤ 2 0 5 は、収縮したバルーン 2 0 4 をカプセル 2 0 6 内に引っ込めるために近位に回収される。バルーン 2 0 4 は、従来の大きな直径のバルーンカテーテルの代わりに、ガイドワイヤ 2 0 1 上に配置されるため、その断面直径は有意に減少され、従って、バルーンがステント 1 9 5 上で引っ掛かるかまたはパンクする危険性は軽減される。カプセル 2 0 6 は、閉塞装置 2 0 0 の回収の間、バルーンを保護することによってこの危険性をさらに軽減する。装置 2 0 0、塞栓除去カテーテル 4 1、および静脈還流ライン 5 2 は、次いで、患者から取り出され、この手順が終了する。

【0069】

図 1 1 を参照すると、本発明のシステムにおいて使用するために適切なさらに別の代替のインターベンショナルデバイスの遠位端が記載される。図 3 のバルーン 5 5 はカテーテル 4 1 の階段状の部分に取り付けられているため、装置 4 0 は、このようなバルーンを有さない標準的なガイドカテーテルと比較して大きな直径の導入シースを使用することを必

要とする。しかし、バルーン 5 5 の取付けの際、カテーテル 4 1 は、正規のガイドカテーテルの回転力、強度または剛性を必要としない。バルーン 5 5 は、その固有の膨張手段を有し、そして使用中、カテーテル 4 1 の先端部は動脈に挿管されない。

【0070】

図 1 1 A および 1 1 B を参照すると、遠位閉塞要素 2 1 0 は、拡張可能なベル形状または洋梨形状のバルーン 2 1 2 を備える。バルーン 2 1 2 は、バルーン 5 5 と同様である。当業者に公知の製造技術に従って、バルーン 2 1 2 は、その長さに沿って可変の厚さを有する柔軟な材料（例えば、ポリウレタン、ラテックスまたはポリイソプレン）を含み、膨張された場合にベル形状を提供する。バルーン 2 1 2 は、例えば、接着剤による接着または融解結合によって、動脈カテーテル 2 1 4 の減少した厚さの遠位領域 2 1 6 に取り付けられ、その結果、バルーン 2 1 2 の開口部 2 1 8 が、カテーテル 2 1 4 の吸引管腔 2 2 0 へ通じる。好ましくは、バルーン 2 1 2 は、製造中にくるまれそして熱処理され、その結果、バルーンの遠位部分 2 2 2 は、カテーテル 2 1 4 の遠位端を越えて延び、そしてカテーテルの非外傷性先端部またはバンパーを提供する。

【0071】

図 1 1 C に示されるように、カテーテル 2 1 4 は、好ましくは、フラットステンレス鋼ワイヤブレード 2 3 4 およびポリマーカバー 2 3 6（例えば、ポリウレタン、ポリエチレンまたは PEBAX）の層で覆われた、低摩擦材料（例えば、ポリテトラフルオロエチレン（「PTFE」）の内部層 2 3 2 を備える。膨張管腔 2 3 8 は、ポリマーカバー 2 3 6 内に配置され、そして膨張ポート（示されず）をバルーン 2 1 2 に連結する。カテーテル 2 1 4 の好ましい実施形態において、管腔 2 2 0 の直径は 7 Fr であり、そしてカテーテルの外径は約 9 Fr である。

【0072】

動脈カテーテル 2 1 4 は、減少した厚さの遠位領域 2 1 6 において以外は、図 3 のカテーテル 4 1 と同様である。好ましくは、遠位領域 2 1 6 は、その領域においてワイヤブレード 2 3 4 を省くことによりその減少した厚さを達成する。従って、バルーン 2 1 2 が収縮される場合、遠位端 2 1 6 およびバルーン 2 1 2 の複合送達プロフィールは、残りのカテーテル 2 1 4 の送達プロフィールと実質的に同じかそれ以下である。好ましくは、このデバイスは、約 9 Fr の送達プロフィールを有する（図 1 1 A を参照のこと）。管腔 2 3 0 の直径は、カテーテル 2 1 4 の全長さに沿って同じままであり、好ましくは約 7 Fr である。従って、カテーテル 2 1 4 は、標準的なガイドワイヤにより必要とされる直径以下の直径を有する導入シースを必要とする。

【0073】

ここで図 1 2 A ~ 1 2 C を参照すると、本発明の装置はまた、遠位に展開された塞栓フィルタと共に使用される場合、塞栓形成に対する補助物として使用され得る。塞栓フィルタ 2 5 0 は、カテーテル 4 1 と共に例示的に示され、そしてガイドワイヤ 2 5 2 および拡張可能メッシュ 2 5 4 を備える。

【0074】

カテーテル 4 1 は、様々な様式で補助保護を提供し得る。例えば、図 1 2 A に示されるように、カテーテル 4 1 を通る逆流は、本明細書中上記に記載されるように、フィルタ 2 5 0 を狭窄 S に通過させる間に生成する塞栓 E を捕捉するためのフィルタ 2 5 0 の展開の間に確立され得る。あるいは、展開後に、フィルタ 2 5 0 が、塞栓 E で過度に満たされる場合、逆流が確立されて、図 1 2 B に示されるように、塞栓をこのフィルタからカテーテル 4 1 へと吸引する圧力差を提供し得る。また、フィルタ 2 5 0 がいない場合において、例えば、回収の間、逆流が確立して、図 1 2 C に示されるように、塞栓 E またはフィルタの断片が下流に運搬されるのを防ぎ得る。カテーテル 4 1 に加えて、フィルタはまたバルーン 4 6 と共に使用され得、その結果、例えば、塞栓 E が ICA 中で生成された場合、血流は ECA 内で非必要に逆転しない。

【0075】

もちろん理解されるように、本発明の装置は、頸動脈以外の位置で使用され得る。例え

10

20

30

40

50

ば、これらは冠動脈で使用されるか、または有用と考えられる任意の他の位置で使用され得る。

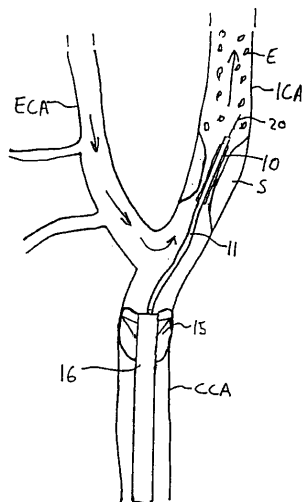
【0076】

本発明の好ましい例示的な実施形態が上記に記載されているが、様々な変更および改変がなされ得ることが当業者に明らかである。添付の特許請求の範囲は、本発明の真の精神および範囲内である全てのこのような変化および改変を網羅することを意図する。

【図1A】

図1A

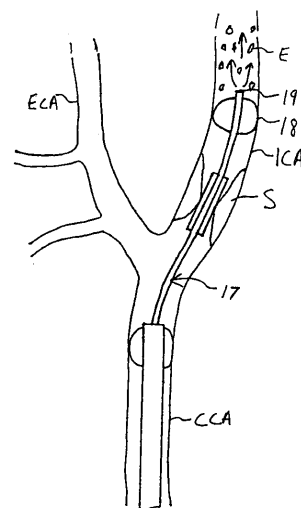
(先行技術)



【図1B】

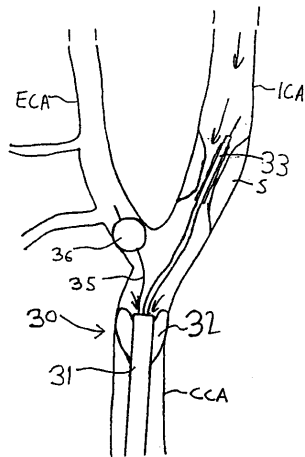
図1B

(先行技術)



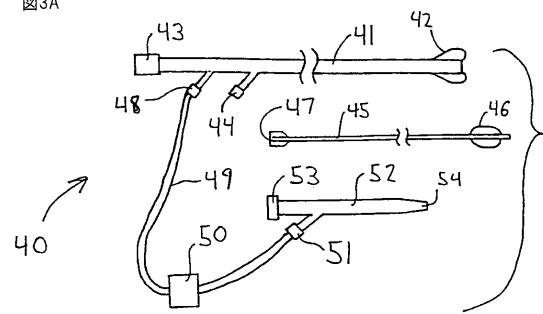
【図 2】

図2



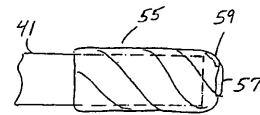
【図 3 A】

図3A



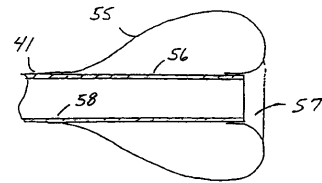
【図 3 B】

図3B



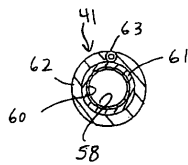
【図 3 C】

図3C



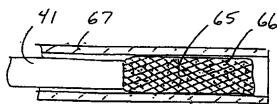
【図 3 D】

図3D



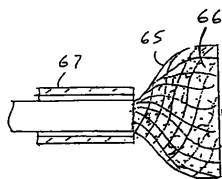
【図 4 A】

図4A



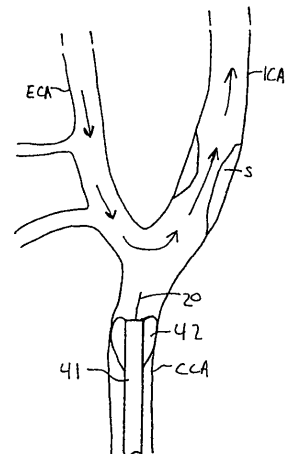
【図 4 B】

図4B



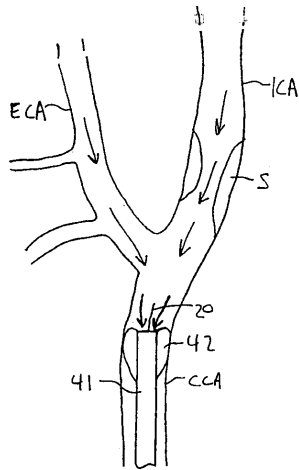
【図 5 A】

図5A



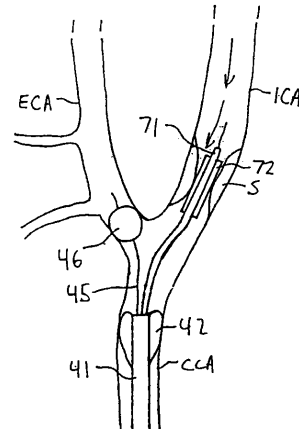
【図 5 B】

図5B



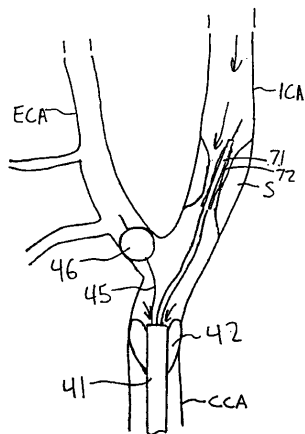
【図 5 C】

図5C



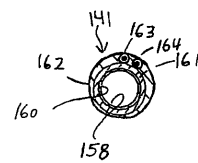
【図 5 D】

図5D



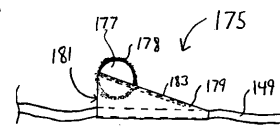
【図 6 B】

図6B



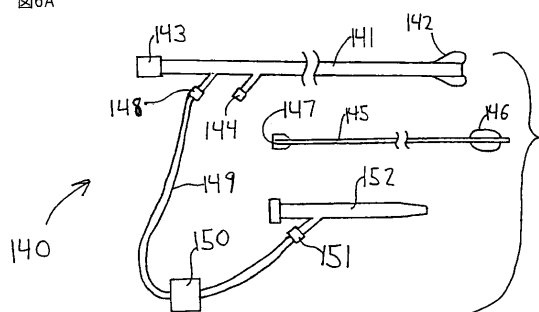
【図 7 A】

図7A



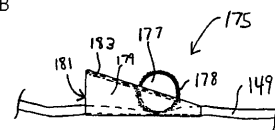
【図 6 A】

図6A



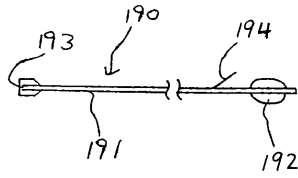
【図 7 B】

図7B



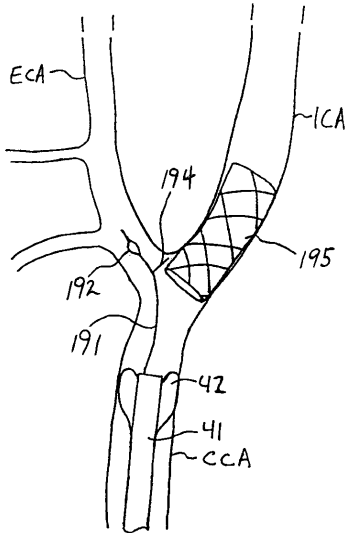
【図 8 A】

図8A



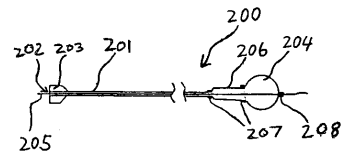
【図 8 B】

図8B



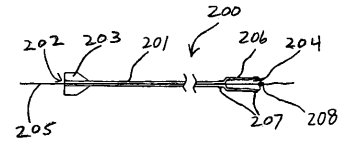
【図 9 A】

図9A



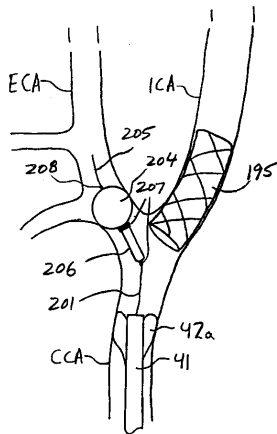
【図 9 B】

図9B



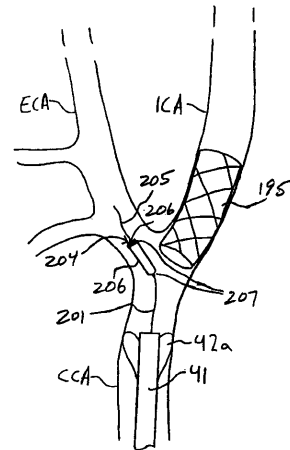
【図 10 A】

図10A



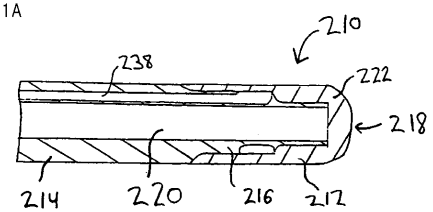
【図 10 B】

図10B



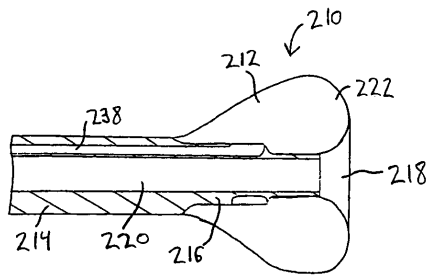
【図 11 A】

図11A



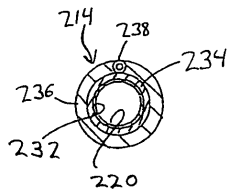
【図 1 1 B】

図11B



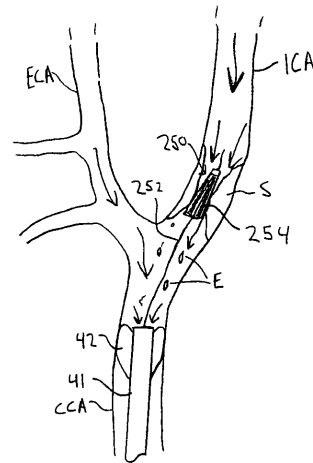
【図 1 1 C】

図11C



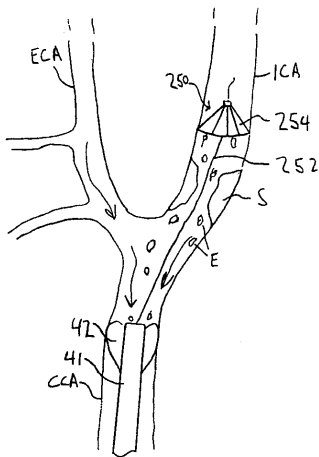
【図 1 2 A】

図12A



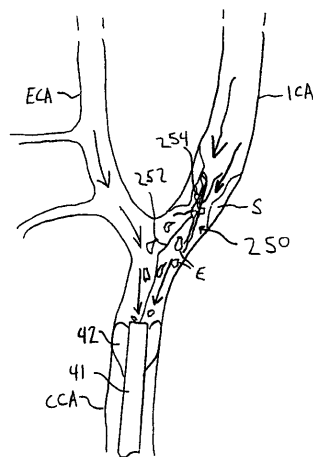
【図 1 2 B】

図12B



【図 1 2 C】

図12C



【手続補正書】

【提出日】平成23年2月2日(2011.2.2)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端および遠位端、それらを通して伸長する管腔、該管腔と連絡する血液出口ポートおよび血液入口ポート、並びに膨張可能部材を有するカテーテルであって、該遠位端の一部分の外径は該近位端の外径より小さく、該膨張可能部材は該カテーテルの該遠位端に配置され、かつ、該遠位端の、該近位端の外径より小さい外径を有する部分に取り付けられており、前記膨張可能部材が収縮状態にある場合、該カテーテルが実質的に均一な断面直径を有する、カテーテル。

【請求項 2】

前記膨張可能部材が、該膨張可能部材の長さに沿って変化する壁厚を有する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記膨張可能部材が前記カテーテルの遠位端を越えて延びる、請求項 1 に記載のカテーテル。

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 09/528,569

(32)優先日 平成12年3月20日(2000.3.20)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 09/528,958

(32)優先日 平成12年3月20日(2000.3.20)

(33)優先権主張国 米国(US)

(74)代理人 100093665

弁理士 蛭谷 厚志

(74)代理人 100146466

弁理士 高橋 正俊

(72)発明者 パロディ, ジュアン カルロス

アルゼンティン 1428, ブエノス アイレス, キャピタル フェデラル, ブランコ エンカレ
イダ 1543

(72)発明者 大木 隆生

アメリカ合衆国 ニューヨーク 10467, ニュー ヨーク, イースト 210ティーエイチ
ストリート 111, バスキュラー サージリー, 4ティーエイチ フロアー, メディカル アー
ツ パビリオン

Fターム(参考) 4C160 DD54 DD66 EE12 EE22 MM36

4C167 AA03 AA08 AA28 AA40 AA45 BB02 BB03 BB27 BB33 BB36

CC18 HH08

【外国語明細書】
2011087971000001.pdf