(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2025-517162
(P2025-517162A)
(43)公表日　令和7年6月3日(2025.6.3)

(51)国際特許分類			FI			テーマコード（参考）
Ａ６１Ｂ	*17/12*	*(2006.01)*	Ａ６１Ｂ	17/12		４Ｃ１６０
Ａ６１Ｍ	*25/10*	*(2013.01)*	Ａ６１Ｍ	25/10	５２０	４Ｃ２６７
			Ａ６１Ｍ	25/10	５１２	
			Ａ６１Ｍ	25/10	５１０	
			Ａ６１Ｍ	25/10	５４０	

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全17頁）

(21)出願番号　特願2024-566340(P2024-566340)
(86)(22)出願日　令和5年5月10日(2023.5.10)
(85)翻訳文提出日　令和6年12月24日(2024.12.24)
(86)国際出願番号　PCT/US2023/021722
(87)国際公開番号　WO2023/220168
(87)国際公開日　令和5年11月16日(2023.11.16)
(31)優先権主張番号　63/340,358
(32)優先日　令和4年5月10日(2022.5.10)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV
最終頁に続く

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

(54)【発明の名称】　四肢虚血を軽減する方法及びシステム

(57)【要約】
血管を閉塞させる可能性のある医療デバイスが患者の血管系に挿入される場合などの四肢虚血を最小化及び／又は予防するためのデバイス及び方法が提供される。デバイスは、管状部材と、標的部位において拡張されるように構成され、血液が、半径方向に拡張可能な特徴部の周り及び／又は半径方向に拡張可能な特徴部を通って流れることを可能にする、バルーン及び／又は水力学的骨格などの１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部とを含み得る。

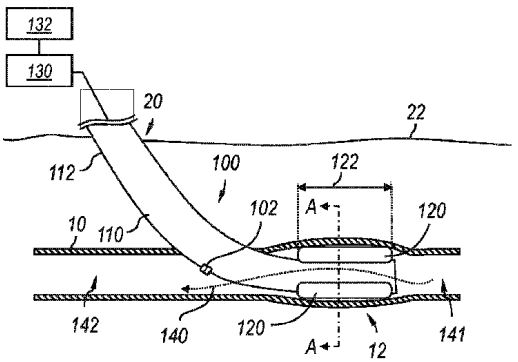


FIG. 1A

【特許請求の範囲】
【請求項１】
管状部材と、
前記管状部材の外面上に配置された１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部であって、前記１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部は、折り畳み構成から拡張構成に選択的に拡張されるように構成されており、患者の血管内の血液が、前記１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部の上流のある地点から、前記１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部の周り及び／又は前記１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部を通り、前記１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部の下流のある地点まで流れることを可能にする、１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部と、
を含む、デバイス。
【請求項２】
前記１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部は、１つ以上のバルーンを含む、請求項１に記載のデバイス。
【請求項３】
前記１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部は、前記管状部材の長さの一部に沿って延びている、請求項１に記載のデバイス。
【請求項４】
各半径方向に拡張可能な特徴部は、同一の軸方向長さを有する、請求項１に記載のデバイス。
【請求項５】
前記１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部の少なくとも１つは、前記１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部の別のものとは異なる軸方向長さを有する、請求項１に記載のデバイス。
【請求項６】
前記１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部は、複数の半径方向に拡張可能な特徴部を含む、請求項１に記載のデバイス。
【請求項７】
前記複数の半径方向に拡張可能な特徴部の各々は、隣接する半径方向に拡張可能な特徴部から同一の距離だけ周方向に離れている、請求項６に記載のデバイス。
【請求項８】
前記複数の半径方向に拡張可能な特徴部の各々は、隣接する半径方向に拡張可能な特徴部から周方向に離れており、前記複数の隣接する半径方向に拡張可能な特徴部の第１の隣接対の周方向離隔距離は、前記複数の隣接する半径方向に拡張可能な特徴部の第２の隣接対の周方向離隔距離とは異なる、請求項６に記載のデバイス。
【請求項９】
各半径方向に拡張可能な特徴部の中心軸線は、前記管状部材の中心軸線に平行である、請求項１に記載のデバイス。
【請求項１０】
少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部は、前記管状部材の前記外面上に螺旋パターンで配置されている、請求項１に記載のデバイス。
【請求項１１】
少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部は、楕円形又は円形の断面形状を有する、請求項１に記載のデバイス。
【請求項１２】
少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部は、多角形の断面形状を有する、請求項１に記載のデバイス。
【請求項１３】
前記少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部の各々は、流体源に流体接続されている、請求項１に記載のデバイス。

【請求項１４】
前記少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部の各々は、コネクタに動作可能に接続されている、請求項１に記載のデバイス。
【請求項１５】
前記少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部は、水力学的骨格を含む、請求項１に記載のデバイス。
【請求項１６】
管状部材と、
前記管状部材に結合された水力学的骨格であって、前記水力学的骨格は、折り畳み構成から拡張構成に選択的に拡張されるように構成されており、血液が前記水力学的骨格の上流のある地点から、第１のチャネルを通り、前記水力学的骨格の下流のある地点まで流れることを可能にするための前記第１のチャネルを少なくとも作成する、水力学的骨格と、を含む、デバイス。
【請求項１７】
前記水力学的骨格は、少なくとも前記第１のチャネル及び第２のチャネルを作成するように、選択的に膨張又は収縮されるように構成されている、請求項１６に記載のデバイス。
【請求項１８】
前記第１のチャネルの断面積と前記第２のチャネルの断面積は同一である、請求項１７に記載のデバイス。
【請求項１９】
前記第１のチャネルの断面積と前記第２のチャネルの断面積は異なる、請求項１７に記載のデバイス。
【請求項２０】
前記第１のチャネルの断面積は、前記第２のチャネルの前記断面積とは別に制御される、請求項１７に記載のデバイス。
【請求項２１】
前記管状部材は、第２の管状部材を摺動可能に受け入れるように構成されている、請求項１７に記載のデバイス。
【請求項２２】
前記管状部材の近位端に弁を更に含み、前記弁は、前記第２のチャネルに動作可能に結合されている、請求項１７に記載のデバイス。
【請求項２３】
前記水力学的骨格は、前記管状部材の周囲の周りの全体に延びている、請求項１７に記載のデバイス。
【請求項２４】
前記水力学的骨格は、前記管状部材の周囲の周りの一部のみに延びている、請求項１７に記載のデバイス。
【請求項２５】
前記水力学的骨格は、前記管状部材の遠位端に結合されている、請求項１７に記載のデバイス。
【請求項２６】
前記水力学的骨格の少なくとも一部分は、前記管状部材の軸方向長さに沿って延びている、請求項１７に記載のデバイス。
【請求項２７】
前記水力学的骨格が膨張すると、前記第１のチャネルの直径は増大する、請求項１７に記載のデバイス。
【請求項２８】
前記水力学的骨格は、複数の環状リングを含む、請求項１７に記載のデバイス。
【請求項２９】

血管内に管状部材を配置することであって、前記管状部材は、外面と、前記外面に結合された少なくとも１つの半径方向に拡張可能な部材とを有する、配置することと、
血液が、前記少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部の上流のある地点から、前記少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部の周り及び／又は前記少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部を通り、前記少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部の下流のある地点まで流れることを可能にするために、前記少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部を折り畳み構成から拡張構成に拡張させることと、
を含む、方法。
【請求項３０】
前記少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部を拡張させる前記工程は、前記少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部の周りの前記血管の一部を拡張させることを含む、請求項２９に記載の方法。
【請求項３１】
少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部を前記折り畳み構成から前記拡張構成に拡張させることは、複数の半径方向に拡張可能な特徴部の全てを同時に拡張させることを含む、請求項２９に記載の方法。
【請求項３２】
少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部を前記折り畳み構成から前記拡張構成に拡張させることは、複数の半径方向に拡張可能な特徴部の全てよりも少数を選択的に拡張させることを含む、請求項２９に記載の方法。
【請求項３３】
少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部を前記折り畳み構成から拡張構成に拡張させることは、受信される情報に基づいて自動的に行われる、請求項２９に記載の方法。
【請求項３４】
前記受信される情報は、虚血事象が発生している又は発生する可能性があるという決定である、請求項３３に記載の方法。
【請求項３５】
前記受信される情報は、センサからの値である、請求項３３に記載の方法。
【請求項３６】
前記血管内の圧力を測定することを更に含む、請求項２９に記載の方法。
【請求項３７】
前記位置は、前記１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部の上流である、請求項２９に記載の方法。
【請求項３８】
前記位置は、前記１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部の下流である、請求項２９に記載の方法。
【請求項３９】
前記少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部は、バルーンを含む、請求項２９に記載の方法。
【請求項４０】
前記少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部は、水力学的骨格を含む、請求項２９に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願の相互参照
[0001] 本出願は、２０２２年５月１０日に出願された米国特許出願第６３／３４０，３５８号の優先権を主張するものであり、その全体が本明細書に参照により組み込まれる。
【０００２】

技術分野

［0002］ 本開示は、機械的循環補助デバイスの使用から生じるような四肢虚血の予防に使用される方法、デバイス、及びシステムに関する。

【背景技術】

【０００３】

背景

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

【０００４】

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

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【０００５】

概要

［0005］ 様々な態様において、デバイスが提供され得る。デバイスは、管状部材を含み得る。デバイスは、管状部材の外面上に配置された１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部を含み得る。１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部は、折り畳み構成から拡張構成に選択的に拡張されるように構成され得、患者の血管内の血液が、１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部の上流のある地点から、１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部の周り及び／又は１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部を通り、１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部の下流のある地点まで流れることを可能にする。

【０００６】

［0006］ １つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部は、１つ以上のバルーンを含み得る。１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部は、管状部材の長さの一部に沿って延び得る。各半径方向に拡張可能な特徴部は、同一の軸方向長さを有し得る。いくつかの実施形態では、１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部の少なくとも１つは、１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部の別のものとは異なる軸方向長さを有し得る。

【０００７】

［0007］ １つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部は、複数の半径方向に拡張可能な特徴部を含み得る。各半径方向に拡張可能な特徴部は、隣接する半径方向に拡張可能な特徴部から同一の距離だけ周方向に離れ得る。いくつかの実施形態では、複数の半径方向に拡張可能な特徴部の各々は、隣接する半径方向に拡張可能な特徴部から周方向に離れ得る。隣接する半径方向に拡張可能な特徴部の第１の隣接対の周方向離隔距離は、隣接する半径方向に拡張可能な特徴部の第２の隣接対の周方向離隔距離とは異なり得る。

【０００８】

［0008］ 各半径方向に拡張可能な特徴部の中心軸線は、管状部材の中心軸線に平行であり得る。少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部は、管状部材の外面上に螺旋パターンで配置され得る。少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部は、楕円形又は円形の断面形状を有し得る。少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部は、多角形の断面形状を有し得る。

【０００９】

［0009］ 半径方向に拡張可能な特徴部の各々は、流体源に流体接続され得る。半径方向に拡張可能な特徴部の各々は、コネクタに動作可能に接続され得る。半径方向に拡張可能な特徴部は、水力学的骨格を含み得る。

【００１０】

［0010］ 様々な態様において、デバイスが提供され得る。デバイスは、管状部材を含

み得、管状部材に結合された水力学的骨格を含み得る。水力学的骨格は、選択的に膨張（「拡張」）又は収縮（「圧縮」）されるように構成され得る。水力学的骨格は、折り畳み構成から拡張構成に拡張するように構成され得、血液が、水力学的骨格の上流のある地点から、第１のチャネルを通り、水力学的骨格の下流のある地点まで流れることを可能にするための第１のチャネルを少なくとも作成する。

【００１１】

［0011］ 水力学的骨格は、少なくとも第１のチャネル及び第２のチャネルを作成するように、選択的に膨張又は収縮されるように構成され得る。第１のチャネルの断面積と第２のチャネルの断面積は、同一であり得る。第１のチャネルの断面積と第２のチャネルの断面積は、異なり得る。第１のチャネルの断面積は、第２のチャネルの断面積とは別に制御され得る。管状部材は、第２の管状部材を摺動可能に受け入れるように構成され得る。デバイスは、管状部材の近位端に弁を含み得、弁は、第２のチャネルに動作可能に結合されている。

【００１２】

［0012］ 水力学的骨格は、管状部材の周囲の周りの全体に延び得る。水力学的骨格は、管状部材の周囲の周りの一部のみに延び得る。水力学的骨格は、管状部材の遠位端に結合され得る。水力学的骨格の少なくとも一部分は、管状部材の軸方向長さに沿って延び得る。水力学的骨格が膨張すると、第１のチャネルの直径は増大し得る。水力学的骨格は、複数の環状リングを含み得る。

【００１３】

［0013］ 様々な態様において、方法が提供され得る。本方法は、血管内に管状部材を配置することであって、管状部材は、外面と、外面に結合された少なくとも１つの半径方向に拡張可能な部材とを有する、配置することを含み得る。本方法は、血液が、少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部の上流のある地点から、少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部の周り及び／又は少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部を通り（例えば、特徴部によって作成された開口部又はチャネルを通り）、少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部の下流のある地点まで流れることを可能にするために、少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部を折り畳み構成から拡張構成に拡張させることを含み得る。

【００１４】

［0014］ 少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部を拡張させる工程は、少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部の周りの血管の一部を拡張させることを含み得る。

【００１５】

［0015］ 折り畳み構成から拡張構成に拡張させる工程は、複数の半径方向に拡張可能な特徴部の全てを同時に拡張させることを含み得る。折り畳み構成から拡張構成に拡張させる工程は、複数の半径方向に拡張可能な特徴部の全てよりも少数を選択的に拡張させることを含み得る。

【００１６】

［0016］ 折り畳み構成から拡張構成に拡張させる工程は、受信される情報に基づいて自動的に行われ得る。受信される情報は、虚血事象が発生している又は発生する可能性があるという決定であり得る。受信される情報は、センサからの値であり得る。

【００１７】

［0017］ 本方法は、半径方向に拡張可能な特徴部から上流及び／又は下流などの血管内の圧力を測定することを含み得る。少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部は、バルーンを含み得る。少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部は、水力学的骨格を含み得る。

【００１８】

図の簡単な説明

［0018］ 本明細書に組み込まれ、本明細書の一部を構成する添付の図面は、本発明の

実施形態を示し、上記の本発明の一般的な説明及び下記の実施形態の詳細な説明とともに、本発明の原理を説明するものである。

【図面の簡単な説明】

【００１９】

【図１Ａ】[0019]血管内に配置されるデバイスの図である。

【図１Ｂ】[0020]図１のデバイスの断面を示す。

【図１Ｃ】[0021]本開示によるデバイスの別の実施形態の断面を示す。

【図２Ａ】[0022]血管内に配置されるデバイスの図である。

【図２Ｂ】[0023]図２Ａのデバイスの断面の実施形態の図である。

【図２Ｃ】[0023]図２Ａのデバイスの断面の実施形態の図である。

【図２Ｄ】[0024]血管内のデバイス位置の別の実施形態の図である。

【図２Ｅ】[0025]図２Ｄのデバイスの断面の実施形態の図である。

【図２Ｆ】[0025]図２Ｄのデバイスの断面の実施形態の図である。

【図２Ｇ】[0026]血管内のデバイス位置の別の実施形態の図である。

【図３】[0027]方法のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【００２０】

詳細な説明

[0028] 以下の説明及び図面は、本発明の原理を単に例示するものである。したがって、当業者は、本明細書で明示的に説明又は図示されていなくても、本発明の原理を具現化し、その範囲内に含まれる様々な構成を考案することができることが理解されるであろう。更に、本明細書で述べられる全ての例は、主に、本発明の原理及び発明者が当該技術分野に寄与した概念を読者が理解するのを助けるための例示的な目的のみのために明示的に意図されたものであり、そのような具体的に述べられた例及び条件に限定されないものとして解釈されるべきである。加えて、本明細書で使用される用語「又は」は、別段の指示（例えば、「又はそうでなければ」又は「又は代替的に」）がない限り、非排他的な「又は」を指す。また、本明細書で説明される様々な実施形態は、必ずしも相互に排他的ではなく、いくつかの実施形態は、新たな実施形態を形成するために、１つ以上の他の実施形態と組み合わせることができる。

【００２１】

[0029] 本出願の多数の革新的な教示を、現在好ましい例示的実施形態を特に参照して説明する。しかしながら、この種の実施形態は、本明細書の革新的な教示の多くの有利な用途のうちのほんのいくつかの例を提供するに過ぎないことが理解されるべきである。一般に、本出願の明細書でなされる記載は、様々な請求された発明のいずれをも必ずしも限定するものではない。更に、いくつかの記載は、いくつかの発明の特徴には適用されるが、他の特徴には適用されない場合がある。本明細書の教示を踏まえた当業者は、本発明が様々な他の技術分野又は実施形態にも適用可能であることを理解するであろう。

【００２２】

[0030] 周知のように、四肢虚血は、患者の四肢の灌流の急速且つ突然の減少であり、留置シース及び／又はカテーテルによる血液の遮断、局所閉塞（例えば、動脈硬化性狭窄）、及び／又は小血管及び／又は大型シースのために生じる持続的閉塞に起因して起こり得る。四肢虚血は、また、閉鎖デバイスの結果として生じ得る。

【００２３】

[0031] いくつかの場合において、四肢虚血に対処するために、小径カテーテルを遠位に挿入して、虚血肢に順行性血流を提供する場合がある。例えば、カテーテルは、足背動脈又は後脛骨動脈のいずれかに挿入され得る。理解されるように、順行性血流は、任意の適切な時に（例えば、初期のＥＣＭＯカニューレ挿入時、又は機械的循環補助デバイスの植込み時、又は虚血が発見された後など、後で）導入され得る。いくつかの場合において、従来の解決策は、全ての患者には利用できない場合がある。例えば、一部の患者は、カテーテルを導入するのに十分な大きさの足背動脈又は後脛骨動脈を有していない場合が

ある。

【００２４】

［0032］ 本発明者らは、虚血事象を迅速に特定し、対処した場合に、患者の転帰の改善がもたらされ得ることを認識している。本発明者らはまた、動脈が閉塞される患者に対し、完全に導入されたカニューレ（例えば、イントロデューサシース）の少なくとも一部分の周囲の血管系を拡張させることにより、遠位四肢の灌流を促進及び提供することの利点を認識している。例えば、本明細書に記載されるように、カニューレの少なくとも一部分の周囲の血管系を拡張させることにより、血流（例えば、逆行性血流）がカニューレの周囲を進み、通過することが可能になり得る。この点において、本開示のデバイス及び方法は、現在存在する遠位四肢灌流技術の未対処のニーズに対処し得る。本開示のデバイス及び方法はまた、患者における挿入部位の数を減少させる可能性があり、それにより感染、敗血症、出血、血腫、虚血、及び仮性動脈瘤のリスクを低下させる可能性がある。

【００２５】

［0033］ 様々な態様において、遠位四肢の灌流を促進及び提供し、四肢虚血を軽減するためのデバイス及び方法が提供され得る。図１Ａを参照すると、デバイス１００は、患者の血管系に挿入され得る管状部材１１０を含み得る。例えば、管状部材は、図１Ａに示すように、アクセス点２０において、皮膚２２を通り、血管１０に挿入されるように設計され得る。いくつかの実施形態では、管状部材は、シース、カニューレ，及び／又はカテーテルであり得るが、他の適切な管状部材が使用されてもよい。管状部材は、ニチノール、医療グレードポリマー（ポリウレタンなど）、及び／又はこれらの組み合わせなどの任意の適切な材料から構成され得る。他の実施形態では、管状部材は、他の好適な材料で形成されてもよい。

【００２６】

［0034］ 本明細書に記載されるように、管状部材は、管状部材の周囲の患者の血管系の少なくとも一部を選択的に拡張させるように構成され得る。この点において、図１Ａ～図１Ｃに示すように、管状部材は、血液が、特徴部の上流の地点１４１から、管状部材と血管との間に、特徴部の下流の地点１４２まで流れる１４０ことを可能にするために、血管１０の少なくとも一部１２を管状部材から離れる方に移動させるように、半径方向に拡張するように構成された１つ以上の特徴部１２０を含み得る。例えば、いくつかの実施形態では、特徴部は、管状部材が患者に挿入されるときなどの折り畳み構成と、血管の一部１２をシースから離れる方に移動させるために、１つ以上の特徴部が拡張された、図１Ａに示されるような拡張構成とを有し得る。理解されるように、管状部材の直径（例えば、管状部材の中心から拡張可能な特徴部の最外部までの距離）は、特徴部が折り畳み構成にあるときよりも特徴部が拡張構成にあるときの方が大きい。

【００２７】

［0035］ 特徴部は、ニチノール、医療グレードポリマー（ポリウレタンなど）、又は他の好適な材料などの任意の適切な材料から構成され得る。理解されるように、特徴部は、拡張可能な材料で形成され得る。いくつかの実施形態では、特徴部は、それぞれ、流体源１３２からの流体の制御された添加などによって膨張可能であり得るバルーンを含み得る。いくつかの実施形態では、デバイスは、特徴部から流体を添加及び／又は除去することによって、特徴部を選択的に拡張及び／又は収縮させるコントローラ１３０を含み得る。いくつかの実施形態では、流体は生理食塩水であり得るが、ガスなどの他の適切な流体（flids）が使用されてもよい。いくつかの実施形態では、流体は、管状部材内の１つ以上の管腔（図示せず）を通過し得る。この点において、流体源は、管状部材内のより多くの管腔の１つまたは複数す骨格
を介して特徴部に流体的に結合され得る。

【００２８】

［0036］ 図１Ａ～図１Ｃに示すように、管状部材は、管状部材の周囲の周りに延びる複数の特徴部１２０を含み得る。図１Ｂを参照すると、特徴部は、各特徴部１２０が管状部材１１０の外面１１２上に配置され得るように構成され得る。管状部材の内面１１４は

、そこを通って延びる管腔１１６を画定し得る。
【００２９】
［0037］ 特徴部の数は様々であってもよい。図１Ｂに見られるように、デバイスは、３つの特徴部を有し得る。図１Ｃでは、デバイスは、５つの特徴部を有するものとして示される。しかしながら、任意の数の特徴部が存在してもよい。例えば、いくつかの実施形態では、管状部材は、１つ以上の拡張可能な特徴部を有し得る。
【００３０】
［0038］ 様々な実施形態では、半径方向に拡張可能な特徴部の配置は様々であってもよい。いくつかの実施形態では、１つ以上の半径方向に拡張可能な特徴部は、管状部材の軸方向長さ１２２の一部に沿って延び得る。いくつかの実施形態では、各半径方向に拡張可能な特徴部は、同一の軸方向長さを有し得る。いくつかの実施形態では、半径方向に拡張可能な特徴部は、同一でなくてもよい。例えば、少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部は、別のものとは異なる軸方向長さを有し得る。別の例では、少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部は、別の半径方向に拡張可能な特徴部の直径とは異なる直径を有し得る。いくつかの実施形態では、各半径方向に拡張可能な特徴部の中心軸線は、管状部材の中心軸線に平行であり得る。いくつかの実施形態では、半径方向に拡張可能な特徴部は、管状部材の外面上に螺旋パターン（又は部分螺旋パターン）で配置され得る。
【００３１】
［0039］ 理解されるように、いくつかの実施形態では、半径方向に拡張する特徴部は、単に互いに周方向に離れているだけでなく、管状部材の軸方向長さに沿って離れ得る。
【００３２】
［0040］ デバイスは、複数の半径方向に拡張可能な特徴部を含み得る。特徴部は、互いに対して様々な手法で配置され得る。例えば、各半径方向に拡張可能な特徴部は、隣接する半径方向に拡張可能な特徴部から同一の距離だけ周方向に離れ得る。いくつかの実施形態では、複数の隣接する半径方向に拡張可能な特徴部の隣接対の周方向離隔距離は、複数の隣接する半径方向に拡張可能な特徴部の異なる隣接対の周方向離隔距離とは異なる。
【００３３】
［0041］ 半径方向に拡張可能な特徴部の形状は様々であり得る。半径方向に拡張可能な特徴部は、楕円形又は円形の断面形状、多角形の断面形状、又はそれらの組み合わせを有し得る。各特徴部は、同一の断面形状を有し得る。いくつかの実施形態では、少なくとも１つの特徴部は、別の特徴部と比較して異なる断面形状を有する。
【００３４】
［0042］ 理解されるように、特徴部は、任意の適切な手法で管状部材に取り付けられてもよい。例えば、特徴部は、管状部材に接着、接合、又はそれ以外の手法で取り付けられ得る。そのような実施形態では、特徴部は、管状部材から取り外し可能でなくてもよい。理解されるように、いくつかの実施形態では、特徴部はまた、管状部材と一体形成されてもよい。更なる他の実施形態では、特徴部は、患者の血管系に管状部材を挿入する前に、（例えば、臨床医によって）管状部材に取り付け可能であるように構成され得る。
【００３５】
［0043］ いくつかの実施形態では、半径方向に拡張する特徴部は、図２Ａ～図２Ｃに示すように、水力学的骨格として構成され得る。図２Ａを参照すると、いくつかの実施形態では、デバイス２００は、管状部材に結合された水力学的骨格２２０を有する管状部材１１０を含み得る。理解されるように、水力学的骨格は、本明細書中に記載される特徴部の手法と同様の手法で取り付けられ得る。水力学的骨格は、特定の外径に対応する特定の圧力まで膨張させることができるポリウレタン又はテフロンなどの任意の適切な可撓性材料が含まれてもよい。上記の観点から理解されるように、水力学的骨格は、水力学的骨格を選択的に拡張させて、管状部材の周囲の血流を可能にするために、流体源と、骨格から流体を選択的に添加及び／又は除去し得るコントローラとに接続され得る。上記の例と同様に、水力学的骨格は、折り畳み構成及び拡張構成を有し得る。
【００３６】

［0044］ いくつかの実施形態では、水力学的骨格は、選択的に膨張又は収縮されるように構成され得、血液が、水力学的骨格の上流の地点１４１から、第１のチャネルを通り、水力学的骨格の下流の地点１４２まで流れる１４０ことを可能にするための少なくとも第１のチャネル２２２（図２Ｂ及び図２Ｅを参照）を作成する。理解されるように、上記の例と同様に、水力学的骨格の拡張もまた、拡張された骨格の周りの患者の血管系の直径を増大させ得る。

【００３７】

［0045］ いくつかの実施形態では、第１のチャネルの最大直径（最大有効直径など）は、１Ｆｒ、３Ｆｒ、５Ｆｒ、７Ｆｒ、９Ｆｒ、１０Ｆｒ、１１Ｆｒ、１２Ｆｒ、１３Ｆｒ、１５Ｆｒ、１７Ｆｒ、２０Ｆｒ、又は２３Ｆｒであり得る。いくつかの実施形態では、水力学的骨格は、少なくとも第１のチャネル２２２及び任意選択的に第２のチャネル２２３（図２Ｃ及び図２Ｆを参照）を作成するように、選択的に膨張又は収縮されるように構成され得る。いくつかの実施形態では、第２のチャネルの最大直径（最大有効直径など）は、１Ｆｒ、３Ｆｒ、５Ｆｒ、７Ｆｒ、９Ｆｒ、１０Ｆｒ、１１Ｆｒ、１２Ｆｒ、１３Ｆｒ、１５Ｆｒ、１７Ｆｒ、２０Ｆｒ、又は２３Ｆｒであり得る。理解されるように、第１のチャネル及び／又は第２のチャネルは、任意の適切な直径を有し得る。更に理解されるように、水力学的骨格は、他の適切な数のチャネルを有して形成され得る。１つより多いチャネルを有する実施形態では、第１のチャネルの有効直径と第２のチャネルの有効直径は同じであってもよいが、直径はまた、異なっていてもよい。更に理解されるように、第１のチャネル及び／又は第２のチャネルは、任意の適切な形状を有し得る。

【００３８】

［0046］ 最初に展開され、折り畳み構成にあるとき、水力学的骨格は最小断面を有する。膨張され、拡張構成にあるとき、水力学的骨格は、管状部材の断面積以下の断面積を有し得る。いくつかの実施形態では、水力学的骨格は、管状部材の断面積よりも相対的に小さい断面積を有し得る。図２Ｂを参照すると、単一のチャネル（例えば、第１のチャネル２２２のみ）を有する相対的に小さい水力学的骨格が示されている。他の実施形態では、水力学的骨格は、管状部材の直径と同じ直径を有し得る。更なる他の実施形態では、図２Ｄ～図２Ｆに示されるように、水力学的骨格は、管状部材の断面積よりも大きい断面積を有し得る。図２Ｄ及び図２Ｅでは、管状部材に対して相対的に大きい断面積を有する水力学的骨格が示されている。

【００３９】

［0047］ 図２Ｃを参照すると、管状部材１１０の外面１１２は、第１のチャネル２２２の一部分を形成し得る。また、図示のように、いくつかの実施形態では、骨格は、例えば第１のチャネル２２２及び第２のチャネル２２３を含む複数のチャネルを含み得る。いくつかの実施形態では、骨格は、少なくとも２つのチャネルを別々に制御可能であるように、セパレータ２２５を含み得る。理解されるように、いくつかの実施形態では、セパレータは、第１のチャネルと第２のチャネルとを隔てる膜を含み得る。他の実施形態では、セパレータは、骨格の一部分であり得、それ自体、拡張可能であり得る。いくつかの実施形態では、第１のチャネルの断面積と第２のチャネルの断面積は同一であり得る。いくつかの実施形態では、第１のチャネルの断面積と第２のチャネルの断面積は異なり得る。

【００４０】

［0048］ いくつかの実施形態では、第１のチャネルの直径は、水力学的骨格が膨張するにつれて増大し得る。

【００４１】

［0049］ いくつかの実施形態では、第１のチャネルの断面積は、第２のチャネルの断面積とは別に制御され得る。例えば、図２Ｃに見られるように、膜又は仕切り２２５は、第１のチャネル２２２の周囲の骨格の部分を第２のチャネル２２３の周囲の部分から流体的に分離することができ、したがって、各セクションを別々に制御することを可能にする。いくつかの実施形態では、デバイスは、各々が単一のチャネルを有する２つの別個の水力学的骨格を単に有する。

【００４２】
［0050］ いくつかの実施形態では、管状部材２００は、追加的な管状部材２３０（カテーテルなど）を摺動可能に受け入れるように構成され得る。これは、例えばチャネル又は管腔２０２（例えば、図２Ａを参照）を通して受け入れられ得る。いくつかの実施形態では、チャネル又は管腔２０２の最大直径（最大有効直径など）は、９Ｆｒ、１０Ｆｒ、１１Ｆｒ、１２Ｆｒ、１３Ｆｒ、１５Ｆｒ、１７Ｆｒ、２０Ｆｒ、又は２３Ｆｒであり得る。
【００４３】
［0051］ いくつかの実施形態では、デバイスは、管状部材１１０の近位端１１８に弁２１２を含み得る。弁は、チャネル又は管腔２０２に動作可能に結合され得る。弁は、追加的な管状部材２３０を受けるように構成され得る。いくつかの実施形態では、管状部材１１０と追加的な管状部材２３０は、一体形成され得る。
【００４４】
［0052］ 水力学的骨格は、管状部材の遠位端又はその近傍で結合され得る。いくつかの実施形態では、水力学的骨格は、管状部材の周囲の周りの全体に延び得る。いくつかの実施形態では、水力学的骨格は、管状部材の周囲の周りの一部のみに延び得る。
【００４５】
［0053］ いくつかの実施形態では、単一の水力学的骨格のみが存在し得る。いくつかの実施形態では、複数の水力学的骨格が存在し得る。
【００４６】
［0054］ 図２Ｄを参照すると、水力学的骨格２２０の少なくとも一部分が管状部材の軸方向長さ１２２に沿って延び得ることが分かる。
【００４７】
［0055］ いくつかの実施形態では、水力学的骨格２２０は、複数の軸方向に離れたリング２４０を含み得、各リングは、管状部材１１０と接触し得る。いくつかの実施形態では、各リングは、個々に制御され得る（例えば、流体により選択的に拡張される）。いくつかの実施形態では、骨格全体が集合的なユニットとして制御される。いくつかの実施形態では、２つ以上のリングは、１つのリングから接続されたリングに流体を通過させることを可能にし得るコネクタ２４１によって分離され得る。いくつかの実施形態では、コネクタはまた、隣接するリングの間に所定の距離を維持し得る。
【００４８】
［0056］ いくつかの実施形態では、リングは、水力学的骨格（例えば、図２Ｅを参照）を通って延びる単一のチャネルを形成し得る。いくつかの実施形態では、図２Ｆに見られるもののように、１つ以上のリングは、２つのチャネルを画定し得る。
【００４９】
［0057］ 血流が水力学的骨格のチャネルを通ることを可能にするものとして図示及び説明されているが、チャネルは、他のデバイスの通過のために構成されてもよいことは理解されよう。例えば、図２Ｇを参照すると、水力学的骨格は、追加的な管状部材２５０が少なくとも部分的に水力学的骨格を通って延びることを可能にするように構成され得る。いくつかの実施形態では、管状部材２５０は、水力学的骨格全体を通って延び得る。追加的な管状部材は、水力学的骨格の１つ以上のリング２４０を通って延び得る。いくつかの実施形態では、管状部材２５０は、水力学的骨格のチャネルの１つだけを通って延び得る。
【００５０】
［0058］ 様々な態様において、本明細書に提供される方法に記載されるように、本明細書中で使用されるデバイスは、四肢虚血を軽減及び／又は予防するために使用され得る。図３を参照すると、方法３００は、血管内に管状部材を配置する３１０ことを含み得る。いくつかの実施形態では、管状部材は、患者を治療するために使用される機械的循環補助デバイスなどの１つ以上の医療デバイスの通過を可能にし得る。理解されるように、いくつかの場合において、管状部材は、虚血を引き起こす可能性のある、血管の少なくとも

１つの部分における血管を通る血液の流れを低減及び／又は防止し得る。
【００５１】
［0059］ したがって、本方法はまた、血管の一部を拡張させて、血液が、少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部の上流のある地点から、少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部の周り又は少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部を通り、少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部の下流のある地点まで流れることを可能にするために、少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部を折り畳み構成から拡張構成に拡張させる３２０ことを含み得る。いくつかの実施形態では、拡張可能な特徴部は、水力学的骨格を含み得、本方法は、血液が、拡張した水力学的骨格の１つ以上のチャネルを通って流れることを可能にすることを含み得る。
【００５２】
［0060］ いくつかの実施形態では、折り畳み構成から拡張構成に拡張させることは、複数の半径方向に拡張可能な特徴部の全てを同時に拡張させる３２２ことを含み得る。膨張する折り畳み構成から拡張構成に拡張させることは、また、複数の半径方向に拡張可能な特徴部の全てよりも少数を選択的に拡張させる３２４ことを含み得る。
【００５３】
［0061］ いくつかの実施形態では、少なくとも１つの半径方向に拡張可能な特徴部を拡張させることは、流体源から拡張可能な特徴部に流体を供給することにより少なくとも（at lest）１つの拡張可能な特徴部を膨張させることを含み得る。
【００５４】
［0062］ いくつかの実施形態では、折り畳み構成から拡張構成に拡張させることは、情報を受信する３２６ことと、その後、受信された情報に基づいて、折り畳み構成から拡張構成に自動的に拡張させる３２８こととを含み得る。例えば、図１Ａを参照すると、開示されるデバイスは、１つ以上のセンサ１０２（血管内のデバイスに沿って配置された１つ以上の圧力センサなど）を含み得る。いくつかの実施形態では、センサから受信した情報に基づいて、本方法は、特徴部を折り畳み構成から拡張構成に自動的に拡張させることを含み得る。いくつかの実施形態では、１つ以上のプロセッサは、１つ以上のセンサから（又はモニタリングパッチ又は機械的循環補助デバイスなどの別のデバイスから）の値に基づいて、虚血事象が発生している又は発生する可能性があることを決定し得、その決定に基づいて、１つ以上の特徴部を折り畳み構成から拡張構成に自動的に拡張させる。理解されるように、本方法は、半径方向に拡張可能な特徴部から上流及び／又は下流などの血管内の圧力を測定する３３０ことなど、そのような自動補正が行えるようにするために必要なデータを収集することを含み得る。
【００５５】
［0063］ （例えば、管状部材を通して患者の血管系に挿入されたデバイスを介した）医療処置又は補助が完了すると、本方法は、管状部材を患者から取り除くことを含み得る。この点において、本方法は、その後、少なくとも１つの特徴部が折り畳まれた状態に戻るように、少なくとも１つの拡張可能な特徴部を収縮させる３４０ことを含み得る。この工程はまた、半径方向に拡張可能な特徴部の全てが折り畳み構成にあることを確実とすることを含み得る。本方法は、最後に、管状部材を血管から取り除く３５０ことと、投与部位を閉鎖することとを含み得る。
【００５６】
［0064］ 同様の参照番号で同様の又は同一の要素を識別する図を参照して、本開示の実施形態を詳細に説明する。開示される実施形態は、様々な形態で具現化され得る本開示の単なる例であることが理解されるべきである。本開示を不必要な詳細で不明瞭にすることを避けるために、周知の機能又は構造については詳細に説明しない。したがって、本明細書で開示される具体的な構造及び機能の詳細は、限定的なものとして解釈されるべきではなく、請求項の基礎として、及び当業者が実質的にあらゆる適切に詳細な構造において本開示を様々に利用することを教示するための代表的な基礎としてのみ解釈されるべきである。

【００５７】

［0065］本発明の教示を組み込む様々な実施形態が本明細書で詳細に示され説明されているが、当業者は、これらの教示を依然として組み込む、他の多くの様々な実施形態を容易に考案することができる。したがって、前述は本発明の様々な実施形態に関するが、本発明の他の及び更なる実施形態は、その基本的な範囲から逸脱することなく考案され得る。

【図面】

【図１Ａ】

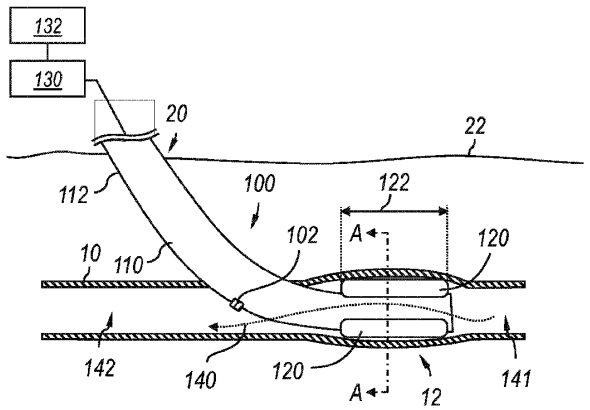


FIG. 1A

【図１Ｂ】

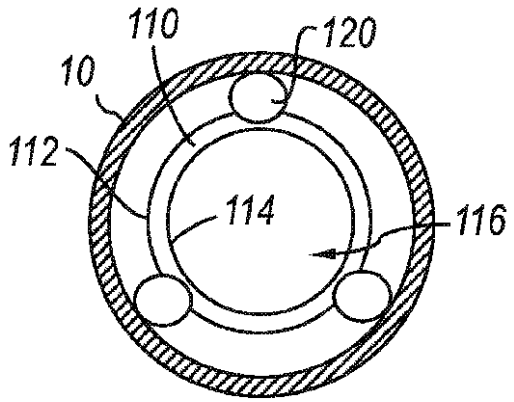


FIG. 1B

【図１Ｃ】

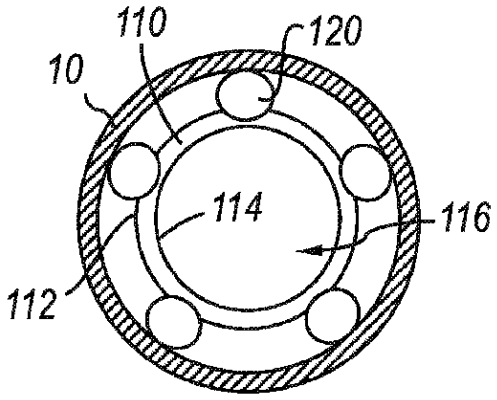


FIG. 1C

【図２Ａ】

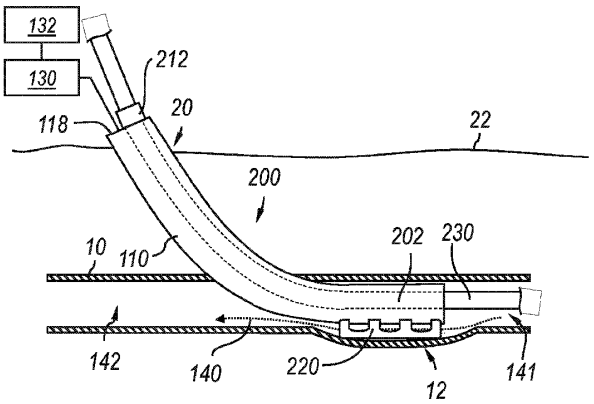


FIG. 2A

【図２Ｂ】

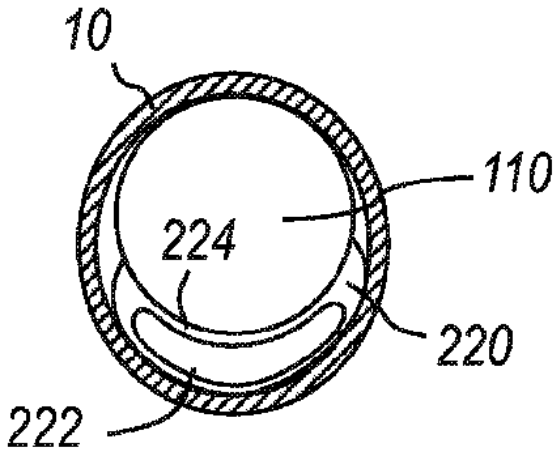


FIG. 2B

【図２Ｃ】

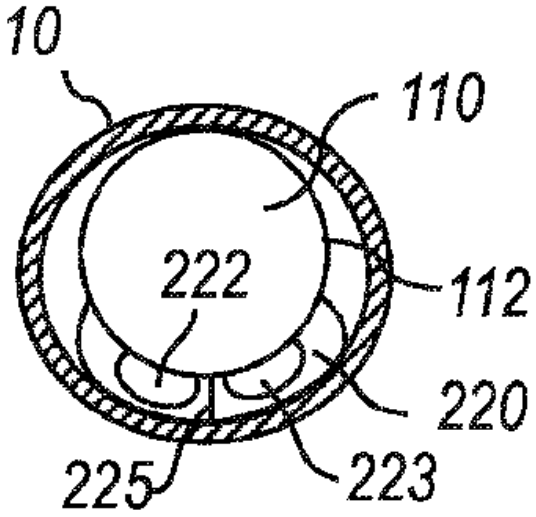


FIG. 2C

【図２Ｄ】

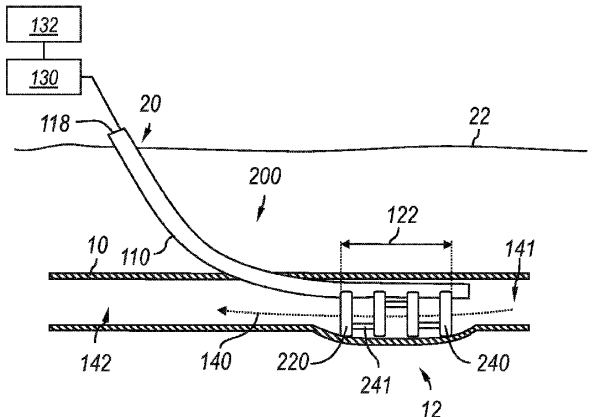


FIG. 2D

【図２Ｅ】

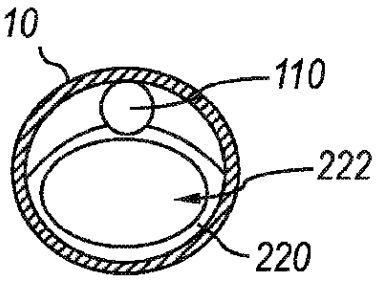


FIG. 2E

【図２Ｆ】

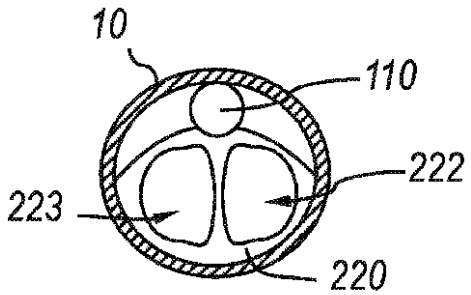


FIG. 2F

【図２Ｇ】

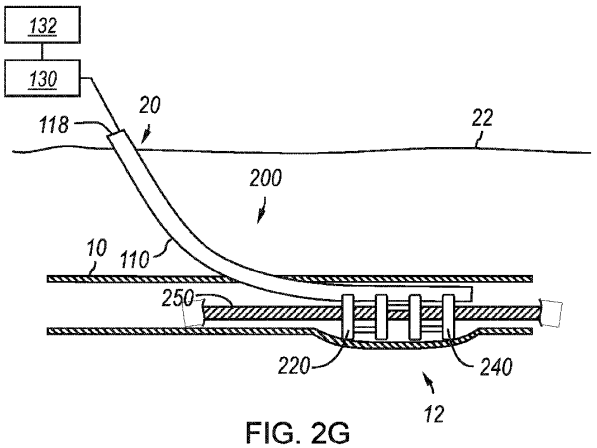


FIG. 2G

【図３】

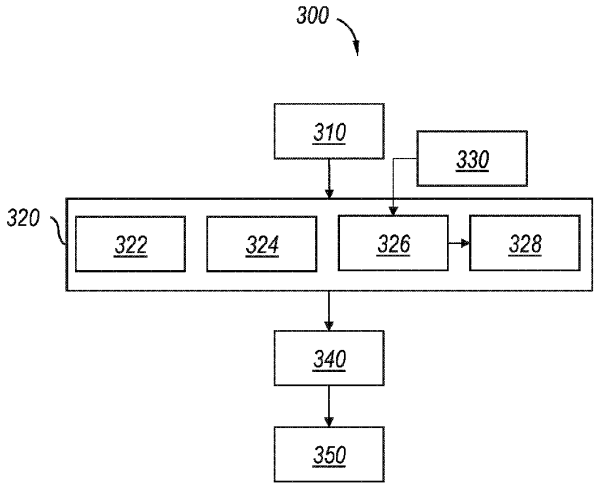


FIG. 3

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 23/21722

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC - INV. A61B 17/00, A61M 25/10 (2023.01)
ADD.

CPC - INV. A61B 17/00234, A61M 25/1011, A61M 25/1002

ADD. A61M 2025/1097, A61M 2025/1043, A61B 2017/00778, A61B 2017/00292

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

B. FIELDS SEARCHED

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

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

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4,581,017 A (SAHOTA) 08 April 1986 (08.04.1986) Entire document.	1-9, 16-20, 24, 28-32, 39-40
X	US 5,000,734 A (BOUSSIGNAC et al.) 19 March 1991 (19.03.1991) Entire document.	1-3, 9, 11, 13-18, 21-23, 25-27, 29, 39-40
X	US 2005/0096691 A1 (GROOTHUIS et al.) 5 May 2005 (05.05.2005) Entire document.	1-3, 9, 11, 13-14, 29
X	US 5,554,119 A (HARRISON et al.) 10 September 1996 (10.09.1996) Entire document.	1, 10
X	US 2014/0324092 A1 (LOMA VISTA MEDICAL, INC) 30 October 2014 (30.10.2014) Entire document.	1, 12
X	US 2011/0224606 A1 (SHOME et al.) 15 September 2011 (15.09.2011) Entire document.	29, 33-38

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

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

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
13 July 2013	JUL 31 2023
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer Kari Rodriquez Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

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

フロントページの続き

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

（特許庁注：以下のものは登録商標）

１．テフロン

ドライブ ２２，アビオメド インコーポレイテッド内

(72)発明者 ムーラン，クラウディア

ドイツ国，アーヘン ５２０７４ ノイエンヘーファー ウェグ ３ アビオメド ヨーロッパ ゲーエムベーハー内

Ｆターム（参考） 4C160 DD03 DD38 MM33

4C267 AA07 BB11 BB12 BB30 BB62 CC08 GG05 GG24