

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6078072号
(P6078072)

(45) 発行日 平成29年2月8日(2017.2.8)

(24) 登録日 平成29年1月20日(2017.1.20)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/22 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/22 5 2 8

請求項の数 10 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2014-534706 (P2014-534706)
 (86) (22) 出願日 平成24年10月4日 (2012.10.4)
 (65) 公表番号 特表2014-533131 (P2014-533131A)
 (43) 公表日 平成26年12月11日 (2014.12.11)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2012/058695
 (87) 國際公開番号 WO2013/052625
 (87) 國際公開日 平成25年4月11日 (2013.4.11)
 審査請求日 平成27年10月1日 (2015.10.1)
 (31) 優先権主張番号 13/253,242
 (32) 優先日 平成23年10月5日 (2011.10.5)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 511014703
 ピナンブラ、インク
 アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94
 502、アラメダ、ハーバー・ベイ・パー
 クウェイ 1351
 (74) 代理人 100071010
 弁理士 山崎 行造
 (74) 代理人 100118647
 弁理士 赤松 利昭
 (74) 代理人 100138438
 弁理士 尾首 亘聰
 (74) 代理人 100138519
 弁理士 奥谷 雅子
 (74) 代理人 100123892
 弁理士 内藤 忠雄

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】虚血性脳卒中を治療するためのシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

血管から血管内閉塞物を除去するシステムであって、前記システムは、
 血管内に挿入するのに適する引き伸ばしたカテーテルであって、前記カテーテルはその
 中に内腔を有することを特徴とするカテーテルと、

前記内腔を通って伸長すること及び後退することが可能な伸長部材と、
 前記伸長部材の先端部に配置された拡張及び折りたたみ可能な分離器エレメントであつ
 て、前記分離器エレメントは、近接端部と、先端部と、前記近接端部と前記先端部との間
 に伸びる部分とを具備し、

前記分離器エレメントはさらに、外周面と、縦軸の中心と、前記近接端部と前記先端部
 との間に伸びる部分に沿って前記外周面上に配置された第1の直立部とを具備し、 10

前記分離器エレメントはまた、前記第1の直立部の反対側の前記外周面上に配置された
 第2の直立部を具備し、

前記第1の直立部と前記第2の直立部とは、各々、そこから伸びる第1のリブと第2の
 リブとを具備し、前記リブの各々は、前記縦軸の中心の近傍で他のリブと合流し、前記縦
 軸の中心の周りに第1のケージを形成することを特徴とするシステム。

【請求項2】

前記第1の直立部と前記第2の直立部とで第1の1対の直立部を形成し、前記分離器は
 さらに、前記第1の直立部から90°円周方向にずれている点にて前記外周面上に配置され
 た第3の直立部を具備し、前記分離器はさらに、前記第3の直立部から円周方向にずらし

10

20

て前記外周面に配置された第4の直立部を具備し、これにより前記第1の1対の直立部から90°円周方向にずらして配置された1対の直立部を形成することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記第1のリブの各々は、お互いに合流して第1の頂部を画定し、前記第2のリブの各々は、お互いに合流して第2の頂部を画定し、そして、前記第1の頂部は前記第2の頂部と結合して第1のケージを画定することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項4】

近接端部と先端部を有する支柱で形成された第3の頂部をさらに具備し、前記支柱は、近接端部で、前記縦軸の中心の反対側の前記外周面上に配置された1対の直立部と接着し、前記支柱の先端部はお互いに合流して前記第3の頂部を形成し、先端部は前記直立部と接着せず、前記第3の頂部は、前記縦軸の中心から離れる方向にバイアスがかけられていることを特徴とする請求項3に記載のシステム。

【請求項5】

前記第1の頂部と前記第2の頂部とは、頂部の伸長部を具備し、前記第1の頂部と前記第2の頂部とは、前記頂部の伸長部を介して相互に隣接することを特徴とする請求項3に記載のシステム。

【請求項6】

前記分離器は、中央内腔を具備し、前記第1の頂部と前記第2の頂部とは、前記分離器の中央内腔方向にバイアスがかけられていることを特徴とする請求項3に記載のシステム。

【請求項7】

前記直立部のうちの1つ又は2つは、近接端に伸びて脚を形成し、前記伸長部材は、1つ又は2つの前記脚に取り付けられていることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項8】

前記第1の直立部と前記第2の直立部とは、側部を有するチューブから切り出され、前記第1の直立部と前記第2の直立部とは、前記チューブの反対側に切り込まれていることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項9】

前記分離器は、近接端部のセット、及び先端部のセットを具備し、前記先端部は、前記近接端部と90°円周方向にずれていることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項10】

前記分離器は、一連の端部を具備し、各端部は、隣接する端部と90°円周方向にずれていることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願発明は、一般には治療分野に関し、更に詳細には患者の大脳動脈から血栓塞栓を取り除くことを行う虚血性脳卒中を治療するためのシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

脳卒中は、死亡や身体障害の主な原因であり、世界的なヘルスケアにとって深刻な問題である。米国だけでも年に700,000人以上が脳卒中に罹患し、その中で150,000人以上が死亡している。さらなる不安要素として、このようにすでに厄介な状況が、「ベビーブーマー」世代が高齢になることで、特に、多くの人々が、貧しい食生活、肥満、及び/又は、他の脳卒中をもたらす要因に直面しているので、さらに悪化すると考えられる。脳卒中を生き抜いた人のうち、約90%は動作、感覚、記憶、又は論理的思考について、大なり小なり、長期的な機能的障害に苦しんでいる。米国のヘルスケアシステムにおけるこのトータルコストは、年に500億ドルと見積もられている。

【0003】

10

20

30

40

50

脳卒中は、大脳動脈の破裂（脳出血）又は血栓塞栓による大脳動脈の閉塞（虚血性脳卒中）を原因とすることがある。血栓塞栓は、血流に乗って流れ、血管を詰まらせ、又は塞ぐようにして引っかかる、剥がれた血栓によるものである。2つのタイプの脳卒中の中では、虚血性脳卒中は、米国において600,000人以上の虚血性脳卒中を患っているという、大きな問題を有している。

【0004】

虚血性脳卒中の治療は、血栓塞栓の薬理的な除去、及び／又は、血栓塞栓の機械的な除去により行うことができる。薬理的な除去は、血栓溶解薬（例えば、ストレプトキナーゼ、ウロキナーゼ、組織プラスミノゲン活性化因子（TPA））、及び／又は、血栓塞栓を溶解しさらに成長するのを防止するよう企画された、抗凝血性の薬剤（例えば、ヘパリン、ワルファリン）により、行うことができる。薬物治療は非侵襲であり、一般に、血栓塞栓を溶解するのに効果がある。このような一般的に好ましい特徴があるにもかかわらず、薬物治療を行うことには重大な難点が存在する。このような難点の1つは、効果が出て、血流を復活させるため、血栓溶解薬、及び／又は、抗凝血薬の服用をかなり長い期間必要とすることである。虚血性脳卒中の治療は、スピードが重視されるので、余計な時間をかけることは、致命的となる可能性がある。他の重大な難点は、血栓溶解薬、及び／又は、抗凝血薬に起因して、体の他の場所での出血の可能性が高くなることである。

10

【0005】

虚血性脳卒中の治療のために血管内閉塞物を機械的に除去することが、様々なカテーテルに基づくトランスルミナルなインターベンション技術を用いることにより、試されている。このようなインターベンション技術の1つは、患者から血栓塞栓を取り除くことができるよう、血栓塞栓に捕捉するか又は包み込むことを目的として、コイルを血栓塞栓中に展開すること（コルクスクリューアクション）を行う。虚血性脳卒中に対する薬物治療が改良されているが、このようなコイルによる除去システムは、血管内閉塞物が擦り抜けたり、コイルにより移動したりするため、地味な成功率（約55%）しか得られていない。後者の場合、除去された血管内閉塞物が、同じ動脈又は接続する動脈で付加的な脳卒中をもたらすことがある。

20

【0006】

もう1つのインターベンション技術では、患者から血栓塞栓を取り除くことができるよう、血栓塞栓を捕捉するか又は包み込むことを目的として、血栓塞栓から先端へ（又は下流へ）バスケット又は網状構造物を展開することを行う。やはり、薬物治療の難点は克服されつつあるにもかかわらず、これは、脈管構造の血管造影法によるロードマップの可視化なしで、閉塞個所から先端へバスケット又は網状構造物を展開する行為は、血管に損傷を与える危険性を増すという点で、重大な難点がある。加えて、バスケット又は網状構造物を取り除くことは、血管内閉塞物を接続する動脈に入り込ませる原因にならない場合に、許されることである。上述の通り、これが接続する動脈内でのさらなる脳卒中につながる可能性がある。

30

【0007】

さらなる、虚血性脳卒中を治療するためのインターベンション技術では、吸引により（即ち、負圧により）血栓塞栓を取り除くことを目的として、吸引カテーテルを血栓塞栓にまで進入させることを行う。概して安全であるとはいえるが、吸引による除去は比較的やわらかい血栓塞栓に対してのみ効果がある。吸引技術の効果を高めるため、血栓塞栓を切断し又は寸断し、その後吸引カテーテルにより除去するために、回転する刃を採用している。この回転する刃はこのような吸引技術の効率を高める特性があるが、それでもなお、回転する刃により血管に損傷を与える危険性を増大させる。

40

【0008】

前述のインターベンション技術は、他の先行技術と同様に、1以上の難点を抱え、虚血性脳卒中の最適な治療には及ばないと信じられている。本願発明は、これらの先行技術の不都合を克服、又は、少なくとも改良することを目的とする。

【発明の概要】

50

【0009】

10
大脳の血管にこのような閉塞が生じたとき、脳卒中となり、その後すぐ細胞の死の可能性が生じるという結果となる。結果として動けなくなること、及び／又は、機能を失うことについては、大脳脈管構造内の閉塞個所によることになり、虚血性脳卒中の影響の大きさは特定の大脳の血管で血流がせき止められた時間の長さに直接関連する。具体的には、血栓塞栓をどのように完全に除去するかとは関係なく、一般的に緊急を要する事項が残っている。すなわち、医者が塞栓症の永久的かつ完全な除去のための望ましい治療方針を立てている間、脳卒中の急性期（及び／又は、患者の初期治療時）に細胞の死を最小化するために閉塞が生じたのちできるだけ早く血管の血流を回復させる必要がある。閉塞を永久かつ完全に除去する前に、及び／又は、その過程で、塞がれた大脳の血管での血流を一時的に回復させ、永久かつ完全に閉塞を除去する方法を提供することが、本発明の目的である。血管から血栓を除去することが本発明のさらなる目的である。大脳脈管構造の曲がりくねった壊れやすい生体組織に容易に追従することができる装置を提供することが本発明のさらなる目的である。デリバリーカテーテルに容易に装着し、大脳脈管構造内の閉塞場所に容易に配置し、デリバリーカテーテルを介して容易に除去し、十分な血流を回復させる装置を提供することが本発明のさらなる目的である。この装置の使用中に、さらなる治療（例えば、塞栓症を壊して吸引すること）を送り込み配置することができるようになることが本発明のさらなる目的である。

【0010】

20
第1の特徴において、本発明は、血管から血管内閉塞物を除去するシステムを提供する。システムには、血管内に挿入するのに適する引き伸ばしたカテーテルが含まれ、このカテーテルその中に内腔を有する。内腔を通って伸びる伸長部材が備えられ、この伸長部材の先端部に拡張及び折りたたみ可能な分離器エレメントが配置されている。この分離エレメントは、複数の直立部とこの直立部の間に伸びる多くの頂部とを具備し、少なくともいくつかの直立部と第1グループの頂部とは、この分離器の縦軸の中心周りに配置され、第2グループの頂部は、この分離器の縦軸の中心に向かって内側に拡がる。

【0011】

30
第2の特徴において、本発明は、血管から血管内閉塞物を除去するシステムの製造方法を提供する。この方法は、チューブの全長から複数の直立部と頂部とを切り出し、いくつかの頂部がお互いに接触している分離器エレメントを形成するステップと、この分離器エレメントを細長いエレメントに装着するステップとを具備する。

【0012】

第3の特徴において、本発明は、問題の血管から血管内閉塞物を除去する方法を提供する。この方法は、伸長部材の先端部に配置された、拡張可能で折りたたみ可能な分離器エレメントを有する伸長部材を、血管内閉塞物の近傍まで血管中に導入するステップを具備する。この分離器エレメントは、複数の直立部とこの直立部の間に伸びる多くの頂部とを具備し、少なくともいくつかの直立部と頂部の第1のグループとは、この分離器の縦軸の中心周りに配置され、頂部の第2のグループは、この分離器の縦軸の中心に向かって内側に拡がる。

【図面の簡単な説明】

40

【0013】

本発明の多くの利点は、添付図と共に本明細書を読むことにより、本技術分野の当業者にとて明らかとなろう。ここで、類似する構成要素に類似する参照番号が付けられている。

【図1】ガイド及び閉塞カテーテル、デリバリー及び吸引カテーテル、吸引ポンプ、血栓塞栓のレシーバ、及び、血栓分離器を有する血栓除去システムの1つの実施の形態の部分側断面図である。

【図2】展開させていない状態における血栓塞栓のレシーバエレメントを示す、図1に示した血栓除去システムの一部をなすデリバリー及び吸引カテーテルの部分側断面図である。

50

【図3】展開させた状態における血栓塞栓のレシーバエレメントを示す、図1に示した血栓除去システムの一部をなすデリバリー及び吸引カテーテルの部分側断面図である。

【図4A】複数の拘束エレメントを備えた、血栓塞栓のレシーバの他の実施の形態を描いた透視図である。

【図4B】図4Aにおいて、4B-4Bで示された平面に沿った切断面図である。

【図4C】図4Aの血栓塞栓のレシーバの先端部を示す透視図である。

【図5】図4の交互に並ぶ血栓塞栓のレシーバの平面図である。レシーバは管状の構造物であることが望ましいが、特徴がよく見えるように、図5では開いて平面にして示している。

【図6】図4Aのレシーバのような、血栓塞栓のレシーバを、伸長部材、又は、デリバリー及び吸引カテーテルに、柔軟に接続するために用いられるフレックス領域の1つの実施の形態を示す上面図である。 10

【図7】血栓塞栓のレシーバを展開した後、選択的に展開することができる複数の拘束エレメントを備えた、交互に並ぶ血栓塞栓のレシーバの透視図である。

【図8A】血栓塞栓のレシーバをカテーテルに積み替えることを容易にするという特徴を有する血栓塞栓のレシーバの透視図である。

【図8B】図8Aの血栓塞栓のレシーバを示す、図5の見方と類似する平面図である。

【図8C】血栓塞栓のレシーバをデリバリー及び吸引カテーテルに引き込んだ状態を示す、図8Aの血栓塞栓のレシーバの近接部と血栓塞栓のレシーバと結合した伸長部材の先端部の透視図である。 20

【図9】デリバリー及び吸引カテーテルを用いた血栓破壊器又は血栓分離器の1つの実施の形態の部分側断面図である。

【図10】デリバリー及び吸引カテーテルを用いた血栓破壊器又は血栓分離器の1つの実施の形態の部分側断面図である。

【図11A】図9及び図10に示した血栓分離器の一部をなす分離器エレメントの拡大図である。

【図11B】血栓分離器の代替的実施の形態の側面図である。

【図11C】図11Bに示した血栓分離器の一部をなす分離器エレメントの拡大図である。 30

【図11D】血栓分離器のもう1つの代替的実施の形態を示す図11Cに類似の側面図である。

【図12】動脈システム内で用いられる、図1の血栓除去システムを示す、患者の部分断面図である。

【図13】大脳動脈内で用いられる、図1の血栓除去システムの先端部を示す、患者の部分断面図である。

【図14】ガイドワイヤを血栓塞栓まで前進させる姿を示す部分側断面図である。

【図15】バルーンがしづらんだ状態でガイド及び閉塞カテーテルを前進させる姿を示す部分断面図である。

【図16】血栓塞栓を有する動脈内の血流を止めるために閉塞バルーン部材を膨らませた状態を示す部分側断面図である。 40

【図17】図1のシステムを用いる方法による、血栓塞栓の近くまで図1～3のデリバリー及び吸引カテーテルを前進させるステップを示す部分側断面図である。

【図18】図1～3の血栓塞栓のレシーバの展開を示す部分側断面図である。

【図19】図1～3の血栓塞栓のレシーバが（全面的に又は部分的に）血栓塞栓とかみ合うように図1～3のデリバリー及び吸引カテーテルを先端へ前進させる姿を示す部分側断面図である。

【図20】血栓塞栓を除去するためにガイド及び閉塞カテーテルに、図1～3の血栓塞栓のレシーバが入る動作を示す部分側断面図である。

【図21】血栓塞栓を除去するためにガイド及び閉塞カテーテルに、図1～3の血栓塞栓のレシーバが入る動作を示す部分側断面図である。 50

【図22】血栓塞栓の先端部とかみ合う図1、及び図9～11Cの血栓分離器の使用を示す部分側断面図である。

【図23】血栓塞栓を破碎及び／又は軟化させるため、及び／又は、吸引を支援するために、図1、及び図9～11Cの血栓分離器の使用を示す部分側断面図である。

【図24】血栓塞栓を破碎及び／又は軟化させるため、及び／又は、吸引を支援するために、図1、及び図9～11Cの血栓分離器の独自の使用を示す部分側断面図である。

【図25】血栓塞栓を図4～6の血栓塞栓のレシーバが包み込むように、血栓塞栓のレシーバを先端に前進させる姿を示す部分側断面図である。

【図26】血栓塞栓を図4～6の血栓塞栓のレシーバが包み込むように、血栓塞栓のレシーバを先端に前進させる姿を示す部分側断面図である。

【図27】図4～6の血栓塞栓のレシーバの撤退と、血栓塞栓を除去するためにガイド及び閉塞カテーテルに、デリバリー及び吸引カテーテルが入る動作を示す部分側断面図である。

【図28】図4～6の血栓塞栓のレシーバの撤退と、血栓塞栓を除去するためにガイド及び閉塞カテーテルに、デリバリー及び吸引カテーテルが入る動作を示す部分側断面図である。

【図29】もう1つの別の血栓分離器の透視図であり、一連の拘束ケージを備えた改良された分離器として機能するように、レシーバの特徴のいくつかと分離器の特徴のいくつかとを組み合わせてあり、拘束ケージは、直立部と頂部とで組み立てられており、各拘束ケージは、直近のリブ頂部のペアと隣接するリブ頂部のペアで画定される。

【図30】図29の血栓分離器の別の透視図である。図29の血栓分離器は、図30の透視図を見せるために少し回転させている。

【図31】図29及び30の血栓分離器のカットパターンの平面（展開）図である。分離器は一般的に管状構造物であることが好ましいが、図31では、特徴がよく見えるように、血栓分離器を開放し、平坦にし、図29及び30の相互に分離した拘束ケージを形成するリブを有するよう示されている。

【図32】血管の曲がった部分に収めた図29及び30の血栓分離器の側面図であり、血管は断面で示されている。

【図33】別の血栓分離器の透視図である。図33の分離器は、図31のカットパターンを有するが、図29及び30の分離器を仕上げるための用いる方法とは少したがった方法で仕上げている。

【図34】血栓分離器の別のカットパターンの平面図である。図34のパターンから結果として出来る血栓分離器は、一般的に管状構造物であることが好ましいが、図34では、特徴がよく見えるように、血栓分離器を開放し、平坦にし、分離した拘束ケージを形成するリブを有するよう示されている。

【図35】本発明に係る血栓分離器のもう1つ別の実施の形態の透視図である。

【図36】図35の血栓分離器の別の透視図である。図35の血栓分離器は図36の透視図を見せるために少し回転させている。

【図37】図35及び36の血栓分離器のカットパターンの平面図又は展開図である。血栓分離器は、一般的に管状構造物で撮り出すことが好ましいが、図37では、特徴がよく見えるように、血栓分離器を開放し、平坦にし、図35及び36の拘束ケージ形成するリブを取り付けないで血栓分離器を示している。

【発明を実施するための形態】

【0014】

本発明の実証となる実施の形態を以下に記載する。明確さを増すために、実際の実施におけるすべての特徴をこの明細書に記載しているわけではない。勿論、当然のことながら、実際の実施の形態の開発において、システムに関する制約及びビジネスに関する制約のような開発者の具体的目的を達成するために、多くの実施における具体的な決定がなされ、それにより、1つの実施形態と他の実施形態とが異なることになる。さらに、当然のことながら、このような開発努力は複雑で時間のかかるものとなるが、それでもなお、本開

示の利益を受ける当業者の通常の仕事であろう。ここに開示した血栓除去システムは、個々に、及び組み合わせて、特許による保護を正当化する様々な創作的特徴及び創作的要素を持っている。

【0015】

(システムの特徴)

図1は、塞栓除去システム10の例示的実施の形態を示す。血栓除去システム10には、ガイド及び閉塞カテーテル12、デリバリー及び吸引カテーテル14、血栓破壊器又は血栓分離器16、及び、吸引ポンプ18が含まれる。以下に詳細に説明するように、血栓除去システム10は、先行技術の難点及び制約を克服し、患者の大脳動脈から血栓塞栓を開放し除去する能力を有利に提供する。

10

【0016】

ガイド及び閉塞カテーテル12には、近接端部24と先端部26との間に伸びる主内腔22を有する、管状のカテーテル部材20が含まれる。カテーテル部材20は、適切な生体適合性と強度特性を有するいくつもの組成で組み立てることができ、脈管構造のエントリポイント、血栓塞栓の位置、患者の生体組織の変化、及び、酌量すべき周囲条件に応じて適切ないくつもの大きさ及び長さをもつ外形寸法とすることができます。例示的実施の形態において、カテーテル部材20は、ステンレス鋼を編みこんだナイロンで、70cmから110cmの範囲の長さ、及び5フレンチ(0.065インチ(1.65mm))から9フレンチ(0.117インチ(2.97mm))の範囲の直径を有する寸法で構成することができる。閉塞バルーン部材28は先端部26又はその近傍に置かれる。選択的に閉塞部材28を膨らませるために、管状のカテーテル部材20の壁内に配置した少なくとも1つの内腔(不図示)を介して閉塞部材28と流体的に連通する膨張ポート30が設置されている。ガイド及び閉塞カテーテル12の主内腔22に、デリバリー及び吸引カテーテル14を、止血薬に漏れがないように通すために、シール32が設けられる。

20

【0017】

デリバリー及び吸引カテーテル14には、先端部38と近接端部40との間に伸びる主内腔36を有する管状のカテーテルエレメント34が含まれる。カテーテル部材34は、適切な生体適合性と強度特性を有するいくつもの組成で組み立てることができ、脈管構造のエントリポイント、血栓塞栓の位置、患者の生体組織の変化、及び、酌量すべき周囲条件に応じて適切ないくつもの大きさ及び長さをもつ外形寸法とすることができます。例示的実施の形態において、カテーテル部材34は、ステンレス鋼を編みこんだPebax(登録商標)で、130cmから170cmの範囲の長さ、及び2.5フレンチ(0.032インチ(0.81mm))から5フレンチ(0.065インチ(1.65mm))の範囲の直径を有する寸法で構成することができる。

30

【0018】

デリバリー及び吸引カテーテル14にはまた、内腔36と吸引ポンプ18とを連結させる目的で近接端部40と連結したハブアセンブリ42が含まれる。ハブアセンブリ42にはまた、内腔36に(以下に説明する、レシーバエレメント46を展開するための、及び)血栓分離器16の通路を止血薬に漏れがないように確保するためのシール44が含まれる。内腔は、PTFE又は当業者に知られた種々の適切なつるした他の材料でコーティングを施すことが好ましい。

40

【0019】

図2、3を参照して、血栓塞栓のレシーバエレメント46は、引っ込んだ状態すなわち内腔36内で展開されていない状態に抑制することができ(図2)、そして、選択的に先端部38を押し出し及び/又は鞘から抜き、展開状態にすることができる(図3)。血栓塞栓のレシーバ46は、適切な生体適合性と強度特性を有するいくつもの組成で組み立てることができ、血栓塞栓の位置、患者の生体組織の変化、及び、血栓塞栓の大きさ形に応じて適切ないくつもの大きさ及び長さをもつ外形寸法とすることができます。図3、5を参照して、血栓塞栓のレシーバ46は、展開したとき、血栓塞栓のレシーバ46の周辺に沿って概ねダイヤモンド型の開口49の群れを形成する複数の支柱部材47で形成される。

50

図18～23に示すように、1つの実施の形態によれば、血栓塞栓のレシーバ26の先端領域にある結果として生じるポイントは、動脈壁又は血管枝の妨げとなったり貼り付いたりすることなく、大脳動脈を通り抜けて血栓塞栓のレシーバ46が容易に大脳動脈に導かれるように、尖っていない先端特性51を備える。

【0020】

プッシュエレメント48は、全面的又は部分的に展開状態にすることを想定し、内腔36内からレシーバエレメント46を進入又は押し込むために用いるために、カテーテルエレメント34内に装備することができる。例示のみであるが、プッシュエレメント48は、レシーバエレメント46の一部となっているか又はレシーバエレメント46と連結された近接端ターミナル54と接触するような寸法の先端支持台52を有する、適切に構成した（例えば、ワイヤ又はワイヤを巻き付けた）伸長部材50を具備する。図示されていないが、当然のことながら、プッシュエレメント48は、レシーバエレメント46の近接端ターミナル54と接触するような寸法の先端部を有するカテーテルを含むがこれに限定されない、展開のためのレシーバエレメント46を押し込むためのいくつもの適切な装置を具備することができる。1つの実施の形態において、このようなプッシュカテーテルは、血栓分離器16を収納し及び/又は通過させるような寸法の内腔の内側に配置することができる。

【0021】

図4Aは、他の実施の形態での血栓塞栓のレシーバ146を示す。血栓塞栓のレシーバ146は、適切な生体適合性と強度特性を有するいくつもの組成で組み立てることができ、血栓塞栓の位置、患者の生体組織の変化、及び、血栓塞栓の大きさ形に応じて適切ないくつもの大きさ及び長さをもつ外形寸法とすることができます。好ましい実施の形態において、血栓塞栓のレシーバ146は、「形状記憶」又は超弾性特性を有するニチノールで構成される。このようにして、血栓塞栓のレシーバ146は、配備する前は強制した形又は形状に限定することができる。このレシーバは、レーザー切断機構によりある長さのニチノール管に成形され、当業者に既知の方法を用いて、1回以上材料のエッティングを行い形状の設定を行う。

【0022】

図4Aを参照して、レシーバ146は、伸長部材151に設置され、デリバリー及び吸引カテーテル14の内腔36（図1）を通り抜けるのに適した長さが好ましい。支柱部材又は「脚」162は、ポンディング、シュリンクチューピング、又は他の既知の方法を用いてレシーバ146と伸長部材151との間に伸びる。好ましい実施の形態において、部材151は、伸長ロッド、カテーテル、ワイヤ、又は他の伸長部材である。この実施の形態において、血栓塞栓のレシーバ146は、（図1～3に示したのと同様に）デリバリー及び吸引カテーテル14内での圧縮された位置に制限することができるよう釣り合いのとれた大きさとする。あるいは、伸長部材151は、デリバリー及び吸引カテーテル14とすることができます、この場合、レシーバ146とデリバリー及び吸引カテーテル14とは、ガイド及び閉塞カテーテル12を通って拡張するのに釣り合う大きさとする。

【0023】

いずれにせよ、血栓塞栓のレシーバ146は、エレメントを展開させていない状態に制約しているエレメント（例えば、ガイド及び閉塞カテーテル12又はデリバリー及び吸引カテーテル14）の外へ単に血栓塞栓のレシーバ146を前進させることにより、形状記憶又はニチノールの超弾性特性により、自動的に展開することができる。一旦展開すると、血栓塞栓のレシーバ146は、血栓塞栓を回収するために用いることができる。レシーバ146の寸法は、体温で展開した状態において、レシーバの先端部分の外表面が血管の周囲壁に接するように選定するが好ましい。頭蓋内の1つ以上の血管に適した1つの実施の形態において、レシーバは、約2～6mm、さらに好ましくは2～5mmの最大外径に拡がることができる。通常の頸動脈内での治療のような他の応用例に対して、約6～9mmの最大外径が好ましいであろう。

【0024】

10

20

30

40

50

血栓塞栓のレシーバ 146 は、本発明の技術的範囲を逸脱することとなる様々な形状及び外観を有するよう形成することができる。図 4 A 及び 5 に示した 1 つの実施の形態によれば、血栓塞栓のレシーバ 146 は複数の支柱部材で形成され、展開したとき、血栓塞栓のレシーバ 146 の周囲に沿って、一群の概して垂直な開口を作る（図 5 参照）。これは、一例として、複数の縦支柱部材すなわち「基準材 150」（概してデリバリー及び吸引力テール 14 の縦軸に平行になっている）、及び、複数の横支柱部材 152（概して隣り合う基準材の間に垂直に伸びる）を提供することにより、達成することができる。好ましい実施の形態において、支柱部材により集合的に、図 4 B に示すような中央の内腔 147 を有する概して円筒形の先端部を画定する。

【0025】

10

横支柱部材 152 には、図 5 に示した交差する点と点との間の途中にある湾曲部 153 b のみならず、横支柱部材 152 と基準材 150 との間で交差する点の近傍に示した湾曲部 153 a のような、任意の数の湾曲部又はうねり部を含むことができる。このような湾曲部又はうねり部は、血栓塞栓のレシーバ 146 をデリバリー及び吸引力テール 14 内又はガイド及び閉塞カテーテル 12 内に収めるために必要となる、血栓塞栓のレシーバ 146 を折りたたんで圧縮又は拘束された状態にするのを手助けする。

【0026】

横支柱部材 152 は、好ましい実施の形態において、デリバリー及び吸引力テール 14 の最も近くに位置する近接端袖口 154、血栓塞栓のレシーバ 146 の先端部又は開放端部に位置する先端袖口 156、及び近接端袖口と先端袖口との間に位置する中央袖口 158 を形成する。各袖口（近接端 154、中央 158、及び、先端 156）は、展開時に、血栓塞栓のレシーバ 146 を好ましい形に保持する目的（血栓塞栓の除去を最適化するために血管壁への付着を改善するため）のみならず、血栓塞栓のレシーバ 146 の構造的支え及び安定性を強化するために設計された周辺を取り巻くリングである。

20

【0027】

袖口 154 ~ 158 によりもたらされる構造的支えは、概して垂直な 1 以上の開口 149 内に 1 以上の安定支柱部材 160 を装備することにより増大させることができる。1 つの実施の形態によれば、安定支柱部材 160 は、血栓塞栓のレシーバ 146 内の所定の概して垂直な開口 149 の近接端部又は先端部から伸びる、「V」字型とすることができます。好ましい実施の形態において、このような「V」字型の安定支柱部材 160 は、血栓塞栓のレシーバ 146 内の、概して垂直な開口 149 の近接端部及び先端部内に取り付けられる。これにより、血栓塞栓のレシーバ 146 の近接端領域及び先端領域の構造的安定性が高められる。これらの具体的な形にかかわらず、支柱部材 160 を安定化させるには、レシーバをつぶした状態に圧縮したとき、頂部 169 で折り曲げることができる（図 5 の矢印 A 参照）折り曲げ部又は頂部 169 を含むことが好ましい。加えて、支柱部材 160 がレシーバを形成する他のエレメントと交差する領域（例えば、図 5 の実施の形態において、支柱部材 160 と基準材 150 とが交差する領域）で折り曲げができるよう、レシーバを組み立てることが好ましい。

30

【0028】

血栓塞栓のレシーバ 146 の構造的安定性が好ましい目的である一方、一定の柔軟性を有する特性を持つことも好ましい。1 つの実施の形態によれば、血栓塞栓のレシーバ 146 と伸長部材 151（又はデリバリー及び吸引力テール 14 の先端部）との間の接合部に、相対的な柔軟性が備えられる。これは、1 つの例として、伸長部材 151 の先端部近くの柔軟な領域 164 を含めるため（図 5 参照）、近接端袖口と伸長部材 151 との間に伸びる複数の連結器支柱部材又は「脚」を装備することにより達成される。柔軟な領域 164 を、支柱部材 162 の方向に沿って軸方向の力を伝える能力がユーザに備わっていても支柱部材 162 に柔軟性を加えることのできる、どのような形状に形成してもよい。図 6 に示す他の実施の形態において、柔軟な領域 164 a は、連結支柱 162 の近接端部に曲がりくねった複数の「S」字型の支柱 166 a を具備することができる。他の実施の形態によれば、柔軟な領域又はスプリング領域 168（図 5）（2 以上の「S」

40

50

字型湾曲部、又は、適切な支持強度を維持する一方柔軟性を持つよう設計された他の形状からなる領域)を、隣り合う縦支柱部材又は基準材150の間に装備することができる。両方の例において、このような、柔軟な領域164、168は、必要とする支持強度を損なうことなく血栓塞栓のレシーバ146が曲がりくねった血管にうまく追尾できる点で、好都合である。

【0029】

さらなる1つの実施の形態によれば、血栓塞栓のレシーバ146はまた、血栓塞栓のレシーバ146と血栓塞栓とのかみ合いを増強するために種々の特徴を含むことができる。これは、例示としてのみであるが、血栓塞栓のレシーバに複数の拘束エレメント170を備えることにより達成することができる。図4A、4B、及び5によく示されているように、拘束エレメント170は、1つの実施の形態によれば、血栓塞栓のレシーバ146で又はその近くで連結し隣接する基準材150の間に伸びてゆく「V」字型の構造物とすることができる。拘束エレメントは、内腔内で捕捉された血栓塞栓とかみ合わせることができるように、血栓塞栓のレシーバ内腔147内での角度とすることが好ましい。本発明の技術的範囲を逸脱することなく任意の数の拘束エレメント170を採用することができる。1つの実施の形態において、3つの別々の拘束エレメント170を採用することができる、各々血栓塞栓のレシーバ146の周辺に沿ってお互いに120度の位置に配置されている。好ましい実施の形態において、拘束エレメント170は、図4A及び5に示されているように、複数の安定用支柱部材160の形をとる。

【0030】

拘束エレメント170は、血栓塞栓のレシーバ146が展開したとき(図4～5に示すように)自動的に展開することができる。図7に示す、発明の他の特徴によれば、拘束エレメント170aは、血栓塞栓のレシーバ146aの展開に続く任意の点で選択的に展開させることができる。図7の実施の形態によれば、拘束エレメント170aの選択的展開は、拘束エレメント170aが血栓塞栓のレシーバ146の内腔の中間に伸びるのを妨げるように、血栓塞栓のレシーバ146aに1つ以上の細長いエレメント172を通すことにより達成される。展開が必要とされる時、ユーザは、拘束エレメント170aが細長いエレメント172の拘束から自由になるまで、細長いエレメント172を近接端方向(ユーザの方向)に引くことが必要となるだけである。これが生じたとき、拘束エレメント170aの「形状記憶」特性すなわち超弾性特性により、拘束エレメント170aが元の状態になり、血栓塞栓のレシーバ146aの内腔の中に拡がる。このようにして、拘束エレメント170aは、血栓塞栓とかみ合い、血栓塞栓のレシーバ146aが血栓塞栓を取り除く能力を助長すなわち増強する。

【0031】

血栓塞栓のレシーバは、レシーバが血管中に部分的又は全面的に展開した後、外科医がデリバリー及び吸引カテーテルにレシーバを引き戻すことができようとするという特徴をもたらすことができる。これは、分離器が特定の塞栓症を除去するために分離器が望ましい用具であること、又は異なる大きさのレシーバが特定の処置に向いているとの、血管造影術又は接触診断により結果をひょっとして外科医が得た場合に、必要となろう。

【0032】

図8Aは、図4のレシーバ146に類似するが、レシーバをデリバリー及び吸引カテーテル14に再装填することを容易とする特徴を持つ、血栓塞栓のレシーバ146bの実施の形態を図示する。図示の通り、図8Aの実施の形態のレシーバ146bには、単一の先端袖口152b、及び、先端袖口152bから近接端に伸びる複数の縦支柱部材150bが含まれる。

【0033】

図8Bに示すように、構造支持部材160bは、袖口152bに隣接し、近接端の列171bに最も近い先端の列171aにある。図4の実施の形態のように、先端の列にある複数の構造支持部材160bは、拘束部材170bに血栓塞栓をかみ合わせるという機能を発揮させるために、レシーバ146bの中央の内腔147bで内向きに力が加えられる

10

20

30

40

50

。

【0034】

3つの形式の支柱部材がレシーバ146bの近接端部に向けて伸びる。第1に、支柱部材162bは、拘束部材として機能しない先端の列171a内に、構造支持部材160bの頂部から先端に伸びる。これらの支柱部材162bは、直近の列にある縦方向にそろった支持部材160bの頂部と頂部の中間点で結合している。第2に、支柱部材162cは、縦支柱部材150bの近接端部に向けて伸長部を形成し、その近接端部に小穴163を有する。第3の支柱部材162dは、拘束部材170bと縦方向にそろっている近接する列にある支持部材160bの構造物の頂部から伸びる。レシーバ146bに柔軟性を付加することができ、これにより、支柱部材の一部またはすべてに先の実施の形態に関連して説明した形式の柔軟な領域を具備させる構成にすることができる（例えば、図5の柔軟な領域168参照）。

【0035】

図8Cを参照して、レシーバ146bには、先端部に内腔165を有するブッシャすなわち伸長部材151bが含まれる。レシーバ146bをアセンブリしている間、支柱部材160b及び162dの近接端部は、図示の通り内腔165内に位置し、内腔165内で自由にスライドさせることができる。支柱部材162cの近接端部は、熱収縮チューブ167又は他の適切な材料を用いて伸長部材151bの外表面に接合される。小穴163により、接合剤を小穴の開口部に流すことにより、各支柱部材162cの大部分を接合剤に晒すことができ、接合が容易になる。必要ならば、支柱部材160b及び162dをレシーバの近接端部で支柱部材162cより幾分長くし、アセンブリの間、内腔165に挿入するために簡単に支柱部材160b及び162dを確認することができるようとする。

【0036】

レシーバ146bを完全に又は部分的に展開状態からデリバリー及び吸引カテーテル14に引き戻すことが必要な場合、伸長部材151bは、図8Cに示したカテーテルに対して近接端の方向に引き戻される。レシーバ146bがカテーテル14内に入ってゆくにつれて、レシーバは、近接端の方向に構造支持部材160b及び162dの頂部で折り重なり始める。一部の構造支持部材160bが支柱部材160bにより頂部で相互に連結されているという事実により、図4のレシーバ146より、簡単に折り重なることができる。従って、近接端の列171bで部材160bが折り重なることで、先端の列171aで対応する部材160bの折り重なりが容易になる。支柱部材160b及び162dは、レシーバ146bがカテーテル14内に引き戻される間、部材160bの折り重なりの邪魔にならないように、伸長部材151bの内腔165内で自由にスライドできる。

【0037】

血栓分離器の第1の実施の形態を図9に示す。第1の実施の形態の血栓分離器16には、近接端部58及び先端部60を有する細長いエレメント56が含まれる。細長いエレメント56は、適切な生体適合性と強度特性を有するなどのような組成で構成することもでき、脈管構造におけるエントリポイント、血栓塞栓の位置、患者生体組織の変化、及び酌量できる周囲環境に応じて、あらゆる適切な大きさ及び長さの寸法にすることができる。例示的実施の形態において、細長いエレメント56は、ステンレス鋼、及び/又は、ニチノール組み立てられ、長さが150cmから200cmの範囲で直径が0.010インチから0.021インチ(0.254mmから0.5334mm)の範囲の寸法となる。デリバリー/吸引カテーテル14の内腔、及び/又は、脈管構造内で細長いエレメント56の動作が容易になるよう、エレメント56の全部又は一部に、滑りやすい表面（例えば、PTFEコーティング、親水性コーティング、又は他の適切なコーティング）を適用することができる。

【0038】

必要に応じて、細長いエレメント56は、種々の血管への応用例で用いられるガイドワイヤのタイプの形状とすることができます。細長いエレメントには、随意的に、ガイドワイヤを前進させたとき血管組織に損傷を与えないように十分な柔軟性を有するコイル状にし

10

20

30

40

50

た先端部分 57 (図 11B)を含めることができる。例示的実施の形態において、コイル状にした先端部分 57 は約 27 ~ 33 cm の範囲の長さを有する。コイルは、コイル状にしたガイドワイヤに通常見られるようなタイプの心棒すなわちコア (不図示) のまわりに施すことが好ましい。

【0039】

分離器 16 の「作業端部」には、細長いエレメント 56 の先端部 60 に取り付けられ或いは先端部 60 の一部を構成する、一般に尖っていない先端エレメント 62、及び、細長いエレメント 56 に取り付けられ或いは細長いエレメント 56 の一部をなす分離器エレメント 64 が含まれる。先端エレメント 62 は、血栓塞栓を除去するために柔らかくしたり寸断したりするために、血栓塞栓を通過又は血栓塞栓にぶつかるような寸法にすることが好ましい。先端エレメント 62 が尖っていないという特性は、使用時脈管構造の内部に損傷を与えないような、非外傷性という有利性を有している。分離器 16 はまた、吸引時に血管内閉塞物が通過するために内腔 36 内に生じる可能性のある閉塞物又は流れの阻害を除去するための支援を行う。

【0040】

1つの実施の形態において、図 11A によく示されているように、分離器エレメント 64 は、細長いエレメント 56 に沿って近接端方向に向いている開口 66 を持つ、一般的に円錐の形をしたバスケットの形とすることができます。分離器バスケット 64 は、血栓塞栓の断片化処理の支援、及び、血栓塞栓の断片を除去するために受け取るような寸法とする。1つの実施の形態において、網 68 及び 1 以上の支持部材 70 をもつ分離器バスケット 64 が装備される。支持部材 70 は、網 68 を図示の一般に開放位置になるようバイアスを加え、必要に応じて、分離器 16 が上述の通りデリバリー及び吸引カテーテルのプッシャ、及び / 又、血栓塞栓自身を通り抜けるとき、網 68 が一般に閉鎖位置 (不図示であるが、一般に細長いエレメント 56 にぴったりくっつく位置) にすることができます。

【0041】

分離器 16a の代替的実施の形態を図 11B 及び 11C に示し、類似する参照番号は、図 9、10、及び 11A で用いたものと同様の機能を特定するために用いられる。分離器 16a は、主として分離器エレメント 64a の特徴において、図 9、10、及び 11A の分離器 16 と異なる。図 11B を参照して、分離器エレメント 64a は、いくつか名前を挙げるなら、ポリウレタン又はペバックス (登録商標) ポリエーテルブロックアミドのような重合体材料で形成される円錐状の部材である。分離器エレメント 64a は、近接端方向に向く面 65 を持ち、先端方向に傾斜するエレメントを持つ、固形部材であることが好ましい。面 65 は、様々な輪郭を持つことができる。例えば、面 65 は、図 11B に示すように少し凹ませたり、図 11C に示すように実質的に平面にしたり、図 11D に示すように少し出っ張るようにしたりすることができる。

【0042】

分離器エレメント 64a は、細長いエレメント 56 のコイル状にした先端部分 57 に配置される。コイル状にした部分 57 のピッチは、コイル状にした先端部分 57 の特定の領域では減少させることができる。このようにコイルの間隔を拡げることは、成形処理において、分離器エレメントの高分子材料とコイル材料との接着を容易にすることができます。分離器エレメント 64a と細長いエレメント 56 の先端部 60 との間の間隔は、細長いエレメントの最先端部分は、損傷を与えないで脈管構造を通り抜けるために必要な柔軟性を持たせるために十分な長さであるが、細長いエレメント 56 を前進させるときに、最先端部分が折れ曲がることを防ぐために十分短くすることが好ましい。例示的実施の形態において、分離器エレメント 64a の先端部は、先端部 60 から約 3 ~ 9 mm の位置に置くことができる。当然のことながら、細長いエレメント 56 のコイル状にした部分 57 の心棒すなわちコア (不図示) は、コイル状にした部分の柔軟性を強化するために選んだ次第に細くなるような直径とすることができます。

【0043】

ハンドル部材 72 (図 9) を、非外傷性の先端エレメント 62 と分離器 64 / 64a と

10

20

30

40

50

を前進させ、及び／又は、操作するために、ユーザに握り部分を提供するために分離器の近接端部 58 に装備する。1つの実施の形態において、ハンドル部材 72 は、2つの部品を連結する目的で細長いエレメント 56 中に一般的な剛体伸長部分（不図示）を装備することを含むが、それに限定されない、任意の適切な方法で、目的で細長いエレメント 56 と連結することができる。この連結部は、任意の接着技術又は融合技術を用いて、増強又は強化することができる。

【0044】

分離器 16 は、本発明の技術的範囲から逸脱することなく、種々の異なる構成とすることができる。例えば、上述した「自己展開可能な」実施の形態に加えて、図 11A の分離器バスケット 64 は、細長いエレメント 56 に対して一般的に同一平面にある初期位置から一般的に半径方向に拡がる位置（図 11A の矢印で示す）に選択的にバイアスをかける機構、すなわち拡げる機構を分離器バスケット 64 に装備させるようにして、選択的に展開できるようにすることができる。

10

【0045】

当然のことながら、ガイド及び閉塞カテーテル 12、デリバリー及び吸引カテーテル 14、血栓分離器 16、及び／又は、血栓塞栓のレシーバ 46 は、X 線画像を改良するための放射線不透過の指標を備えた先端領域を有することを含むが、これに限定されないような、これらのエレメントを可視化しやすくする任意の機能を有して装備することができる。

【0046】

20

図 1 に関連して先に説明したように、ここに記載した種々の構成要素は、血管内閉塞物を除去するシステム 10 の一部として装備することができる。血栓除去システム 10 には、ガイド及び閉塞カテーテル 12、デリバリー及び吸引カテーテル 14、血栓分離器 16 / 16a、血栓塞栓のレシーバ（例えばレシーバ 46 又は 146）、及び、吸引ポンプ 18、並びに、ガイドワイヤ、及び／又は、処置に必要な他の用具が含まれる。1つの実施の形態において、外科医が処置の過程で順番にいくつかの血栓塞栓取り出すことができるよう、複数のレシーバ 46 / 146 を用意することができる。簡単にするために、別々の各レシーバは、別々のデリバリー及び吸引カテーテルと共に用意することができる。システム 10 は、付加的に、ここに記載の、又はそれと等価な種々の方法を記載するために用いる取扱説明書と共に、提供することができる。

30

（システムの使用）

血栓除去システム 10 を用いる方法を、図 12 ~ 28 を参照して説明する。一般に図 1 2 ~ 13 に示すように、第 1 の例示的方法において、血栓除去システム 10 は、セルディングガーフ法などにより、患者の脈管構造中に導入される。図 14 は、血栓塞栓 100 の直近の点へとガイドワイヤ 104 を前進させるこの処理の第 1 のステップを示す。ガイドワイヤ 104 は、任意の商業的に入手可能なガイドワイヤからなり、その操作方法は当業者によく知られている。しかしながら、1つの方法において、分離器 16 の伸長部材 56（図 11B）はガイドワイヤ 104 として機能する。

【0047】

40

図 15 は、ガイドワイヤ 104 を覆いながらガイド及び閉塞カテーテル 12 が血栓塞栓の直近の点へと前進させることを伴う、第 2 のステップを示す。図 16 に示す次のステップでは、血栓塞栓 100 を有する大脳動脈 102 内で血流を止めるために、閉塞バルーン部材 28 を膨らませることを伴うことが望ましい。図 17 に示すように、次いで、デリバリー及び吸引カテーテル 14 を、デリバリー及び吸引カテーテル 14 の先端部 38 が血栓塞栓 100 の直近の点に位置することになるよう、ガイド及び閉塞カテーテル 12 を通り抜けて前進させる。これで、デリバリー及び吸引カテーテル 14 をガイドワイヤ（不図示であるが当業者にはよく知られている）を覆いながら前進させガイド及び閉塞カテーテル 12 を通り抜けて伸びてゆくことを円滑に行うことができる。

【0048】

この点で、図 18 に示すように、血栓塞栓のレシーバ 46 がデリバリー及び吸引カテーテ

50

テル 1 4 の先端部 3 8 で展開する。1 つの実施の形態において、閉塞バルーン 2 8 を（図 1 6 に示すように、デリバリー及び吸引カテーテル 1 4 を前進させる前に膨らませるのではなく）この点で膨らませることができる。次いで、デリバリー及び吸引カテーテル 1 4 を、図 1 9 に示すように、血栓塞栓のレシーバ 4 6 が血栓塞栓 1 0 0 と（部分的に又は全体的に）かみ合い及び／又は包み込むように、先端に向かって前進させる。この点で、図 2 0 及び 2 1 に示すように、デリバリー及び吸引カテーテル 1 4 は、患者から血栓塞栓 1 2 を取り除くためにデリバリー及び吸引カテーテル 1 4 をガイド及び閉塞カテーテル 1 2 に引き入れることができる。

【 0 0 4 9 】

血栓塞栓 1 0 0 を除去する能力を増大させるために、すなわち、血栓塞栓のレシーバ 4 6 を血栓塞栓 1 0 0 と、最初にかみ合わない場合、吸引ポンプ 1 8 を動作させデリバリー及び吸引カテーテル 1 4 内を負圧にすることができる。この方法では、負圧が大脳動脈 1 0 2 内で生じ、血栓塞栓 1 0 0 に作用する。上述のように、血管内閉塞物の通路になつたために生じた詰まりや流れを妨げるものを内腔 3 6 を通して除去するこの処理で、分離器 1 6 （又は図 1 1 B ~ D ないし 1 6 a ）を採用すること（例えば、デリバリー及び吸引カテーテル 1 4 の内腔 3 6 で前進させ引き入れること）ができる。負圧により、血栓塞栓 1 0 を（一部又は全部）血栓塞栓のレシーバ 4 6 に引き入れることができる。次いで、デリバリー及び吸引カテーテル 1 4 は、患者から血栓塞栓 1 0 0 を除去するためにガイド及び閉塞カテーテル 1 2 内に引き入れることができる。

【 0 0 5 0 】

血栓塞栓 1 0 0 を除去する能力をさらに増大させるために、すなわち、吸引ポンプ 1 8 が血栓塞栓の全部または大部分を適切にレシーバ 4 6 内に引き込まない場合、血栓分離器 1 6 / 1 6 a を、前進させて血栓塞栓の一部と接触、又は、図 2 2 に示すように血栓塞栓 1 0 0 を完全に突き抜けさせ、血栓塞栓 1 0 0 の先端部にバイアスをかけるか又はかみ合わせるために用いることができる。血栓塞栓 1 0 0 とかみ合う表面積を増大させ、分離器 1 6 / 1 6 a 及びデリバリー及び吸引カテーテル 1 4 を同時にガイド及び閉塞カテーテル 1 2 に引き入れることにより、ガイド及び閉塞カテーテル 1 2 に血栓塞栓を都合よく引き入れることができる。

【 0 0 5 1 】

図 2 3 に示すように分離器 1 6 / 1 6 a はまた、選択的に血栓塞栓 1 0 0 （又はレシーバ 4 6 の外に残ったもの）を突き抜けて前進及び引き入れることができる。これにより、血栓塞栓 1 0 0 を碎き、さもなくば軟化させる。分離器 1 6 / 1 6 a を前進及び後退させることにより、デリバリー及び吸引カテーテル 1 4 の内腔 3 6 を通る血管内閉塞物の通路となり、吸引中にデリバリー及び吸引カテーテル 1 4 の内腔内での詰まりや流れを妨げるものを除去することの手助けとなる。どちらの事象においても、吸引ポンプ 1 8 は、血栓塞栓の断片 1 0 6 又は軟化した血栓塞栓 1 0 0 を血栓塞栓のレシーバ 4 6 内へと、及び／又は、カテーテル 1 4 内へと引き入れるか又はバイアスをかける。次いで、血栓塞栓のレシーバ 4 6 をガイド及び閉塞カテーテル 1 2 内に引き込み、患者から血栓塞栓 1 0 0 を除去するように、デリバリー及び吸引カテーテル 1 4 を引き入れる。

【 0 0 5 2 】

分離器エレメント 6 4 を、選択的に血栓塞栓を通って前進させ、この分離器エレメントをデリバリー及び吸引カテーテル 1 4 内に後退させることは、吸引と組み合わせることが好ましく、付加的に血管内閉塞物の塊の小さな「かけら」を運ぶために使うことができ、分離器エレメントが先端に移動するにつれて、塊の一部を動かし塊の中にチャンネルを形成する。一旦分離器エレメントが血栓塞栓の中に、又はその先端に位置すると、動かした塊の一部はこのチャンネル内に逆流することができる。分離器エレメント 6 4 が物体を通って（例えば、再充填チャンネルを通って）引き入れた後、塊の一部はカテーテル 1 4 内に引き入れられる。この手順を円滑に行うために、分離器エレメント 6 4 及びカテーテル 1 4 は、カテーテル内腔 3 6 の直径と分離器エレメント 6 4 の最大直径との間はかなり厳密な裕度とすることが好ましい。例えば、1 つの例示的実施の形態において、分離器エレ

10

20

30

40

50

メント 64 の外径と内腔 36 の径との差は、約 0.003 ~ 0.008 インチ (0.0762 ~ 0.2032 mm) とすることができます。

【0053】

代替的方法を次に説明する。ここでは、レシーバと破壊器とをお互いに独立に使用することが好ましいが、第 1 の例示的方法で説明したような結合させた使用方法も用いることができる。この方法は、血栓塞栓のレシーバ 146 と分離器 16a とを用いて行うが、当然のことながらこれらの構成要素の他の実施の形態を開示した方法の代わりに用いることができる。

【0054】

代替的方法によれば、レシーバ 146 又は分離器 16a のうちどちらを最初に使うかに 10 関する最初の決定を行う。この決定は、好ましい方法では、除去すべき血管内閉塞物の蓋然的特性に基づき外科医が適切な用具を選定するのであるが、任意に行うことができる。特に、外科医は、患者を診断し、素材が硬いものか柔らかい / 粘着性のもののかを判断する。この診断には、血栓塞栓に接触させたときのガイドワイヤ又は分離器の先端の応答、血管内閉塞物の位置、患者の症状、及び / 又は、血栓塞栓による脳卒中が引き起こす症状のような、1 以上の要素の評価が含まれる。

【0055】

第 1 の方法に関して説明したように、ガイド及び閉塞カテーテル 12 を、患者の脈管構 20 造内に導入し、閉塞バルーン 28 を、血管内の血液の流れを止めるために膨らませる (例え、図 14 ~ 16 参照) 。

【0056】

デリバリー及び吸引カテーテル 14 をガイド及び閉塞カテーテル 12 に通し、血栓塞栓 100 の直近位置に配置する。外科医がレシーバ 146 を用いる前に分離器 16 を用いることを選んだ場合、または、診察の結果、血管内閉塞物がおそらく柔らかいか又は粘着性のものであると判断される場合、デリバリー及び吸引カテーテル 14 内を負圧にするために吸引ポンプ 18 を起動し、塞栓物をカテーテル 14 に引き入れるために、血栓塞栓 100 に負圧をかける。

【0057】

分離器 16a を、デリバリー及び吸引カテーテル 14 の先端部で展開し、図 24 に示す 30 ように、血管内閉塞物 100 と接するよう動かす。分離器は必要に応じて複数回前進及び後退を行うことができる。図示のように、前進し、後退すると、分離器は、数あるうちの 1 つの方法で、血管内閉塞物をカテーテル 14 内に吸引するのを容易にすることができる。第 1 に、分離器が血栓塞栓と接触する動作により、血栓塞栓の断片をカテーテル内に吸引することができるように、血管内閉塞物の断片を、ほぐし、分離し、軟化させることができる。第 2 に、分離器 16a を前進させ、後退させることは、内腔 36 を血管内閉塞物が通ることにより生じる、デリバリー及び吸引カテーテル 14 の内腔 36 内での詰まり又は流れの阻害を除去するのに役立つ。加えて、破壊器 16a を後退させている間、その近接端面 35 は、続いて本体を吸引するために、カテーテル 14 先端部に向けて及び / 又はカテーテル 14 先端部内へと、ほぐれた物を押し込んだり突いたりすることができる。

【0058】

説明したように破壊器 16a を使用しても、さらなる介入なしには吸引することができない硬い血管内閉塞物の塊が血管内に存在することが明らかになった場合、破壊器 16a は、カテーテル 14 から引き出し、血栓塞栓のレシーバ 146 をデリバリー及び吸引カテーテル 14 に通して血管内で展開させることができ望ましい。システムが複数の大きさのレシーバを有する場合、外科医は、治療すべき血管に適した大きさのレシーバを選択する。

【0059】

図 25 ~ 28 を参照して、一旦レシーバ 146 を展開させると、拡がって血管の周囲壁に接する。レシーバ 146 を血管内閉塞物 200 の物体に向けて前進させると、レシーバ 146 の壁が物体 200 の周囲に滑り込み、血栓塞栓に (一部又は全部) かみ合い及び / 又は包み込む。嵌合エレメント 170 は、血栓塞栓 200 とかみ合うことでレシーバ内 50

に保持する。必要に応じて、デリバリー及び吸引カテーテル 14 を、支柱部材 162 をお互いに「固締め」するために、図 27 の矢印で示した先端方向に少し前進させることができ、これにより、レシーバ 146 を内側半径方向に少しつぶすことができる。加えて、吸引ポンプ 18 (図 1) を作動させ、レシーバ内に血栓塞栓 200 を保持しやすくすることができます。デリバリー及び吸引カテーテル 14、レシーバ 146、及び血栓塞栓 100 をガイド及び閉塞カテーテル 12 内に引き入れ、体から回収する。さらなる血管内閉塞物が血管に残っている場合、新しいデリバリー及び吸引カテーテル 14 を血管に挿入することができ、血管内閉塞物のさらなる本体を取り除くため、新しいレシーバを、カテーテル 14 を通して展開させることができる。

【0060】

10

当然のことながら、外科医は、最初の診断結果で血管内閉塞物がおそらく硬いとの判断となつた場合のように、分離器ではなくレシーバを最初に展開することを選ぶかもしれない。本方法では、その場合、先の段落で説明したようにレシーバ 146 の使用を実行する。後に、残った血管内閉塞物（例えば、柔らかいか又は粘着性の物）が血管内に存在すると判断された場合、レシーバ 146 を体から取り去り、分離器 16a をデリバリー及び吸引カテーテル 14 に通す。吸引ポンプ 18 を動作させ、分離器 16a を操作して、上述した方法で柔らかい物体の吸引を容易にする。

【0061】

図 29 及び 30 を参照すると、血栓分離器 310 の代わりの実施の形態が示されている。図 29 及び 30 の血栓分離器は、改良された分離器として実行するために、上述のレシーバ及び分離器の多くの特徴を組み合わせる。図 29 は、血栓分離器 310 の透視図である。図 30 もまた血栓分離器 310 の透視図であるが、図 29 で見えない特徴を見せるために図 29 とは少し視点を回転させている。同様に、図 29 は図 30 の視野から少し妨げられていた特徴を見るために参照することができる。血栓分離器 310 は、適切な生体適合性と強度特性を有するどのような材料又は組成で構成することができ、血栓塞栓の位置、患者生体組織の変化、及び血栓塞栓の大きさ及び形状に応じて、任意の適切な大きさ及び長さの寸法にすることができる。図 29 及び 30 に示した実施の形態において、展開時（直径方向に膨張させたとき）の分離器 310 の外径は、4.6 mm と 5.4 mm との間の範囲とすることができます、3.0 mm 以上の範囲の血管に用いるが、本発明により、他の外径の装置も適用可能である。展開したとき分離器 310 の長さは、12 mm と 20 との間で変化するが、血栓塞栓の長さより長いことが好ましく、この実施例では約 17 mm である。

20

30

40

【0062】

分離器 310 は、「形状記憶」特性又は超弾性特性を有するニッケルチタン合金（ニチノール（登録商標））で作られる。従って、血栓分離器 310 は、展開する前の強制された外観又は形状を維持することができる。分離器は、ニチノールチューブの全長にレーザー切断機能を適用することで形成することができ、続いて、この素材を化学エッティングし形状を整え、次いで、切り込んだ形状を相互に結合させて、最終的な装置に組み上げる。例えば、3.5 mm の外径と 0.0055 インチ（0.139 mm）の壁の厚みを有するチューブを所定のパターンに切り込まれる。適切なパターンの例を図 31、図 34、及び図 37 の平面パターンとして（チューブを縦軸に沿って切断し平面に置いたかのようにして）示す。他のパターンも適用可能である。分離器 310 のエレメントを画定する支柱の幅は、0.0011 インチ（0.0279 mm）と 0.00165 インチ（0.0419 mm）との間で変化することができる。支柱は、拡がった領域と 1 以上の傾斜領域とを有することができる。このような形態をチューブの全長に切り込んだ後、付加的なステップ（以下に詳細を説明する）が分離器 310 を完成させるためにチューブの形態上に加えられる。

【0063】

本発明による、図 29 ~ 37 に示した血栓分離器のエレメントは、チューブに切り込んだ支柱部材により画定され、その一部は、装置を完成させるためにさらなる処理が加えら

50

れる。ここで用いられるような支柱部材は、本発明の分離器を製造する初期のステップにおいて、チューブをバンドのように、ワイヤのように、或いは他の細長いエレメントに、切りだされたものの総称として用いられる。本発明による分離器は、種々の構成の多くの支柱部材を一般的に有しているので、支柱部材同士で区別するために以下の説明において、混乱を避けるため他の用語を用いる。それにもかかわらず、特定の支柱部材は、チューブ状の分離器の内腔及びその類を占有するために、長手方向又は横断方向に、曲がって、波打って、直線的に内側に湾曲する。支柱部材の長さと幅は、他の支柱部材と異なることがあり、装置において異なる機能を果たすことがある。個々の支柱部材は、その長さ方向に沿って、一定の幅とすることも幅を変化させることもできる。

【0064】

10

いくつかの支柱部材は、「直立部」又は「標準器」を画定するよう構成される。直立部又は標準器の用語は、装置の全長に沿って一般に縦方向に（チューブの中央軸に平行な方向に）伸びる支柱部材を述べるときに相互に互換性を有して用いられる。直立部又は標準器は、一般に、装置に軸方向又は円柱状の強度を与える。加えて、直立部は、一般に、多かれ少なかれ装置の全長にわたってお互いに平行になっている。装置のベースにある第1の直立部のセットは、「脚」と称することができる。直立部又は標準器は、装置の構造を画定する他の支柱部材と同じ幅又はこれより広くすることができる。本発明による実施の形態は任意の数の直立部を有することができるが、この一般的な詳細説明において2から4の直立部又は標準器を有する。

【0065】

20

直立部は多かれ少なかれお互いに平行になっている一方、いくつかの支柱部材は直立部又は標準器から直立部とある角度をもって伸びる。特定の支柱部材が特定の直立部に向かう角度は、広く変化させることができるが、ここで角度の用語は、当然のことながら、0度より大きく、180度より小さい全範囲であるが、多くの場合15度から75度の範囲である。直立部に対してある角度でその直立部から伸びる支柱部材は、反対側の直立部に取り付けられ、反対側の直立部に対してある角度で伸びる他の支柱部材と突き当たる。用語「頂部」は、ここでは、先端部で交わり頂点すなわち「頂部」を形成する2つの支柱部材を意味する。頂部は、尖っていることも丸みを帯びていることもあり、（4つの支柱が共通の頂部で事実上突き当たるように）直立部、他の頂部に取り付けることができ、或いは、遊離型とすることができる。頂部は、分離器の「壁」に沿って配置することができ、或いは、代替的に、分離器の中央「内腔」内に配置又は曲げ入れることができる。さらに、頂部には、そこから伸びる追加の伸長部を含むことができる。

【0066】

30

遊離型にした頂部は頂部と称されるが、頂部の相対位置の表示が加えられる。例えば、近接頂部は、装置の近接端部に配置され、先端頂部は、装置の先端部に配置される。本体頂部は、装置の本体に沿って配置され、第1の頂部、第2の頂部、等々のように装置の近接端部から装置の先端部に向けて連続的に番号を付けることができる。先端部で直立部に取り付けられた頂部は、直立部との付着部で「分岐部」と称することができる。直立部の先端部が分かれるところで形成された頂部は、「Y字状の」と記載されることがある。装置の中央内腔内の他の頂部と結合することができる頂部を「ピーク」と称し、頂部は完成した装置に結合するか又は結合されないままとなっている。取り付けられた一対のピークは、一般に装置の中央内腔内に設置され、「ケージ」と称される。

【0067】

40

支柱部材が取り付けられる構造物に応じて、直立部とある角度でその直立部から伸びる支柱部材のいくつかは、用語「リブ」が与えられ、いくつかは用語「アーム」が与えられる。「リブ」は一般に、直立部とある角度でその直立部から伸び、反対側の直立部からくる他のリブと突き当たり「ピーク」を画定する支柱部材である。ピークはまた、そこから伸びる「リブ伸長部」を有することができる。ピークとそのリブ伸長部は、ウィッシュボーンのような構成を画定することができる。ピークは他のピークに接着することができ、又は、接着しないまま完成した装置とすることもできる。ピークが第2のピークと結合し

50

ているところで、対となったリブピークを「ケージ」と称する。ケージを形成するリブ、ピーク、及びリブ伸長部は、第2の対となったリブ、ピーク、及びリブ伸長部と結合するとき、一般に、装置の中央内腔内へとバイアスが加えられる。

【0068】

「アーム」も、直立部とある角度でその直立部から伸びる支柱である。アームは、一般に、直立部から先端方向に「Y字状の構成」で伸びる。アームがY字状に分かれる点から離れた先端で、2つのアームが、次の直立部に再び突き当たる。用語「分岐部」は2つのアームが直立部の先端で交わり頂部を画定する点を記述するために用いることができる。前述の用語がすべて支柱と頂部とを称するのに対して、追加の用語により、支柱と頂部との明確な区別と本発明に係る装置の明確な説明を可能にすることが望まれる。

10

【0069】

先に説明したパターンにより塊がニチノールチューブから除去された後、分離器310を組み立てる最終ステップに続いて、分離器310の構造物は一般に「内部」エレメントを支える骨組みだけの装置となる。チューブから取り出した本体は、その「壁」に大きな空隙を有し、通り抜ける中心軸330を大まかに画定する。取り出したチューブは、この中心軸のまわりにある外周面を有する。一連の内部エレメントはほぼ中心軸330に配置される。これらの内部エレメントは、拘束ケージ350、351、352、及び353と称される。分離器310(図29及び30)には、4つのこのような拘束ケージ350、351、352、及び353が含まれるが、本発明によれば、これより少ない数又は大きい数の拘束ケージを含むことができる。装置の他のエレメントと共に、拘束ケージ350、351、352、及び353は、血栓の塊を取り去り、血管の開存性を回復させることができるように、分離器310を使用している間に対象となる血管中の血栓の塊とかみ合う。

20

【0070】

拘束ケージ350、351、352、及び353はそれぞれ、直立部(又は標準器)320、321、322、及び326により組み立てられる。拘束ケージ350は、近接頂部313及び、2つのアーム323により組み立てられる。近接頂部313は拡張した装置内で少しカップ状になることがある。アーム323の各ペアは次の直立部321で交わり、分岐部330を形成する。拘束ケージ351も2つのペアのアーム325により組み立てられる。アーム325の各ペアは次の直立部322で交わり、分岐部332を形成する。同様に、拘束ケージ352も2つのペアのアーム327により組み立てられ、次の直立部326で交わり、分岐部334を画定する。そして、拘束ケージ353が先端頂部357で形成される。近接頂部313と同様に、先端頂部357は、拡張した装置内で少しカップ状になることがある。

30

【0071】

図29及び30にて、分離器310がプッシャ315に搭載されているのが示されており、カリフォルニア州、アラメダ郡にある、ピナンブラ、インクから入手可能な、P X 400カテーテルその他の適切なカテーテルのようなデリバリーアーム及び吸引カテーテルの内腔を通り、これと釣り合いが取れている。他の、直径が0.025~0.032インチ(0.635~0.813mm)の直線状の内腔カテーテルも適切であろう。適切なプッシャカテーテルは、本発明によれば、他の材料も他の寸法も適切な場合もあるが、サウスカリフォルニアのZeus Medical of Orangeburgから入手可能なペバックス(登録商標)熱収縮チューブで作ることができる。代替的に、本発明による分離器は、治療場所に分離器を送り込むために用いられるデリバリーカテーテルの寸法及び必要条件に応じて、デリバリーウェイに取り付けることもできる。デリバリーウェイは、先端部直径が0.014インチ(0.356mm)、近接端部直径が0.020インチ(0.508mm)のステンレス鋼、ニチノール、その他の材質、或いは、他の適切な寸法及び材質とすることができます。デリバリーウェイに取り付ける場合、分離器310は、ウェイの先端部から約5cmのところに取り付けることができる。分離器310は、プッシャ又はデリバリーウェイに偏心させてうまく取り付けることができる。血栓分離器310は、

40

50

脚 318 を介して プッシャ 315 の先端部に取り付ける。

【0072】

図 29 及び 30 に示した分離器 310 は完全なものであるが、その特徴の多くは、図 31 を参照することにより、さらに容易に理解することができる。図 31 は、平らな（展開した）パターン 311 を図解している。近接端部 312 から始まり、脚 318 は、直立部 320 の第 1 のセットを掲載するために先端部へ伸びている。近接頂部 313 は、隣り合う直立部 320 の間に取り付けられている。分離器 310 のベース端部 314 は、これにより、脚 318、直立部 320、及び、近接頂部 313 により画定される。近接頂部 313 から先端方向へと送り出し、リブ 335（及び、展開した装置の拘束ケージ 350～353）を今のところ無視すると、各直立部 320 の先端部は、Y 字形に分かれ、第 1 のセットのアーム 323 を形成する。各アーム 323 は直立部 320 に対してある角度で伸び、又は、各アーム 323 がそこから伸びる次のセットの直立部 321 に結合するように、分岐部 330 で隣接するアーム 323 と一般に対角線上で突き当たる。図 31 で見るのが最もわかりやすいが、分離器 310 の先端部 359 までこのパターンが繰り返される。分離器 310 の本体 316 は、このようにして、直立部 320、321、322、及び 326 の連続するセット、アーム 323、325、及び 327 の連続するセット、分岐部 330、332、及び 334 が最初に明確になる。ここで、セット中の番号は本発明では変化することがある。直立部 320、321、322、及び 326、アーム 323、325、及び 327、及び分岐部 330、332、及び 334 は、骨格のみで一連の拘束ケージを形成しており、以下に詳細を説明する。直立部の各セットは、図 30 で最もよくわかるように、隣接する直立部のセットに対して約 90° で分離器 310 の周囲方向に向いている。

【0073】

分離器 320 の先端部 359 は、先端頂部 357 で画定され、展開した分離器 310 で少しカップ状になり、中央軸 330 のまわりに、又は装置の周辺に対して近接頂部 313 に対して約 90° の方向に向く。先端頂部 357 は、おおよそ、拘束ケージ 353 の最先端部を形作る。この特性は図 30 で最もよく示されているが、図 30 に示す透視図で装置を見たとき、分離器 310 の他の特徴は分かりにくくなっている。

【0074】

分離器 310 の近接端部 312 に戻って、拘束ケージ 350 の特徴について説明する。近接頂部 313 に対して末梢側で各直立部 320 から伸びているのがリブ 335 である。各リブ 335 は、取り付けた点で直立部 320 から一定の角度で、多少対角線上に伸び、反対側方向から伸びる隣接するリブ 335 と接する。このようにして、各リブ 335 は、隣接するリブ 335 と接触し、リブピーク 317 を画定して頂部を形成する。さらに、他の構成が本発明の技術的範囲内である一方、分離器 310 において、各リブピーク 317 から伸びるものもリブ伸長部 340 である。図 30 でよくわかるように、リブ 335、リブピーク 317、及び伸長部 340 は、一緒になってウィッシュボーン状の構成を画定する。このパターンは、それに続く各直立部 321、322、及び 326 のセットで繰り返され、それに続くリブ 336、337、及び 338（及び頂点）、及び、対応するリブ伸長部 341、342、及び 343 を画定する。

【0075】

図 29 及び 30 に示した完成した分離器 310 の製造において、各リブ伸長部 340、341、及び 343 には、分離器 310 の反対側から近付きそれぞれのリブ伸長部 340、341、又は 343 に突きあたるまで、中央内腔 330 に向かうバイアスが加わる。各リブ伸長部 340、341、342、及び 343 は、それにより、各リブ 335、336、337、及び 338 に中央内腔 330 に向かうバイアスを加える。各リブ伸長部 340、341、342、及び 343 は、次いで、反対側のリブ伸長部 340、341、342、又は 343 と対になり、リブ伸長部接合部 345、346、348、又は 349 を介して接着されるが、他の適切な接着手段も本発明の技術的範囲内である。リブ 335、336、337、及び 338 は、リブ伸長部 340、341、342、及び 343 と共に、中

10

20

30

40

50

央内腔 330 内に配置した拘束ケージ 350、351、352、及び 353 を形成する。分離器 310 は、4 つのこのような拘束ケージ 350、351、352、及び 353 を有するように示されているが、本発明に係る装置は、これより多くの数又は少ない数とすることができる。例えば、図 32 は、代替的な実施の形態を示し、近接端部が最長で先端部が最長のリブ伸長部のみが中央内腔内で接着されている。中間のリブ伸長部は接着されないままであり、反対側のリブピークは一般に装置の壁と同一面をなす。図 32 に示す分離器について詳細を以下に説明する。

【 0076 】

分離器 310 を送り込み展開する前に、分離器 310 は、つぶされ、縮められ、或いは他の方法で収縮されて送り込み状態になっており、鞘（不図示）により拘束されている。対象を治療する準備として、鞘内の装置は、デリバリーカテーテルに収められる。蛍光観察法により行われる手順において、デリバリーカテーテルを閉塞場所へ追従させる。カテーテルの先端部は、先端が閉塞部を突き抜けるまで閉塞部を追跡する。代替的の実施の形態に関して説明した方法の多少変化した形態として、分離器 310 は、展開させる前に血栓内に配置し、うまい具合に血栓の長さより大きな長さにする。

【 0077 】

この点で、血栓分離器 310 は、デリバリー及び吸引カテーテルの先端部から展開する。次いで、鞘（不図示）は、引き込められ、血管内で分離器を部分的又は全面的に展開させる。分離器 310 を展開させるために鞘を引き込めたとき、分離器 310 は血管中で血栓塞栓とかみ合う。次いで、鞘は血栓分離器 310 を超えて前進し、簡単につぶれて鞘に戻る。血栓塞栓の大部分又はすべては、これにより血管からカテーテル内へと除去される。必要に応じて、内科医により薬理的物質のような、追加的治療を、展開の前及び／又は展開の最中に投与することができる。加えて、又は代替的に、分離器が内腔内にある間に、血管内閉塞物を除去するための追加的機械的手段を展開させることができる。さらに、分離器の拡張は使用中に徐々に増大させることができる。そして、血流が制限されている範囲を定めるために、分離器を展開している間、任意の点にコントラスト染料を吹き込むこともできる。

【 0078 】

血栓塞栓を除去する能力を増大させるために、他の実施の形態と関連して上述したのと同様に、デリバリー及び吸引カテーテル内を負圧にするために吸引ポンプを動作させることができる。このようにして、大脳動脈内に負圧を作り、血栓塞栓に作用を及ぼす。血栓塞栓を除去する能力をさらに増大させるために、又は、吸引ポンプがすべての又はほとんどの血栓塞栓を適切にカテーテルへと引き込まない場合、デリバリー用鞘を少なくとも分離器の部分まで前進させ、少なくとも分離器の近接端部で、血栓塞栓の一部と接触させることができる。これは、吸引を妨げる血管内閉塞物を細分化し、柔軟にし、及び／又は、取り除くことに役立つ。

【 0079 】

鞘を前進後退させることはまた、デリバリー及び吸引カテーテルの内腔を通して血管内閉塞物の通路を作るために吸引している間、デリバリー及び吸引カテーテルの内腔での詰まり又は流量制限物を除去することに役立つ。どちらの場合でも、吸引ポンプは、血栓塞栓の断片又は柔軟にした血栓塞栓を吸引カテーテルに引き込むか又は引き込むようなバイアスをかける。血栓分離器とデリバリー及び吸引カテーテルとは、次に、分離器及び吸引カテーテルが患者から血栓塞栓を除去するように、引き抜くことができる。

【 0080 】

上述の通り、分離器 310 は、展開前に血栓塞栓内に配置することが望ましい。いくつかの場合では、血栓塞栓は曲がった血管内にあり、分離器 310 は曲がった血管内で展開させる。分離器 310 の明らかな利点が図 32 に示されており、分離器 310 が曲がった血管モデル 600 内で展開されている。曲がった血管内で展開されたとき、分離器 310 はねじれたりつぶれたりすることを防止する。さらに、分離器 310 は、部分的又は全面的にデリバリー用鞘（不図示）にねじれたりつぶれたりさせずに引き込めること、再配置

10

20

30

40

50

すること、及び再展開することができる。分離器 310 の場所によっては、拡がって血管の周囲壁に接触することができる。さらに具体的には、分離器 310 の近接端部の近くで、近接頂部 313 は、血管の大きさ及び形態に応じて、拡がって血管の壁に接触することができる。分離器 310 の近接端部の近くで、先端頂部 357 は拡がり、血管の壁に接触することもしないこともある。アーム 323、325、及び 327、分岐部 330、332、及び 334、及び、直立部 320、321、322、及び 326 のいくつか又はすべてについても、一部又はすべて、又は、部分的に、血管の壁に接触することができる。図 32 に示すように、モデル血管 600 内に、分離器 310 は一般的に、血管の湾曲部又は曲がり 605 に従い変形する。拘束ケージ 350、351、352、及び 353 は、血管の湾曲部の角度、血管のねじれ、湾曲部 605 に対する分離器 310 の長さ位置、その他の要素に応じて、中央内腔 330 内に多かれ少なかれ配置し続けることができる。例えば、図 32 に示すように、いくつかの拘束ケージ 350、351、352、及び 353 の部分は血管壁のごく近傍に配置することができる。いずれにしても、拘束ケージ 350、351、352、及び 353 の機能は、血管から除去するために血栓の塊とかみ合うことである。医者による実際の使用時に、分離器は完全に鞘から出され、必要な時に血管から取り除かれる。鞘を前進させること及び / 又は分離器 310 を後退させることは、分離器 310 を鞘の中でつぶれた状態に戻すことになる。血栓の塊は、拘束ケージ 350、351、352、及び 353、とかみ合ったままになり、従って、血管から除去することができ、それにより、血管の血流を回復させるのに役立つ。追加治療を、薬理学的に又は機械的に、実行医の判断に従い継続又は開始することができる。

【0081】

図 33 は、図 29 ~ 32 に類似する発明による実施の形態を、いくつかの重要な相違点と共に示す。分離器 370 の分離器 310 との顕著な相違点は、分離器 370 が 2 つの拘束ケージ 380、及び 383 のみを含むことである。図 32 の分離器 370 の製造のためのカットパターンは、図 31 に示したものと同じパターンである。さらに、分離器 370 を製造する処理工程は、いくつかの仕上げ工程を除いて分離器 310 の製造に用いられる処理工程と同じである。より具体的には、パターン 311 から完成された装置を組み立てる場合において、最も近端にあるリブ伸長部 340 のセットと最も先端にあるリブ伸長部 343 のセットとが中央の内腔 385 に入るようバイアスが加えられ、お互いに接着させて拘束ケージ 380、及び 383 を形成する。リブ 336、及び 337 は、隣接するリブとは接着させないままにし、分離器 370 を展開させたときの外径部分となる。そして、各セットはそれに続く各セットに対して概略 90° の方向に向いているので、接着されなかったリブ 335 は、先端頂部 377 と概ね同じ方向を向き、接着されなかったリブ 337 は、概ね近接頂部 373 の方向に位置する。分離器 370 の製造方法及び使用方法は、図 29 ~ 32 に関連して上述した方法と概ね同じである。

【0082】

本発明による代替的な血栓分離器は、図 34 に示したカットパターンを用いて組み立てることができる。図 34 のパターン 410 において、近接端部 412 には脚 418 が含まれる。最終的な形にしたとき、パターン 410 から作られる血栓分離器は、近接端部 412 で脚 418 を介してブッシャ (不図示) に取り付けられる。脚 418 は、近接端部 412 から先端方向に伸び、直立部 420 の第 1 のセットを形成する。最終的な装置において、近接頂部 413 は、中央内腔を囲い、さらに、パターン 410 から作られる分離器のベース 414 を画定する。

【0083】

近接頂部 413 から先端方向へと送り出し、リブ 435 を無視すると、各直立部 420 は、Y 字形に分かれ、第 1 のセットのアーム 423 に対し実質的に対角線上に拡がる。各アーム 423 は対角線上に伸び、分岐部 440 で隣接するアーム 423 と交わる。各分岐部 440 から、第 2 のセットの直立部 421 が伸びる。このパターンを、カットパターン 410 の先端部まで繰り返す。パターン 410 の本体 416 は、このように、連続する直立部 420、421、422、のセットと、連続するアーム 423、425、427 のセ

ットで画定され、両方のセットの数は本発明により変更することができる。直立部 420、421、422、及びアーム 423、425、427 は、完成した装置の中心軸を「取り囲む」か、又はその周囲に配置される。パターン 420 の先端部は先端頂部 457 により画定され、これも完成した装置の中心軸を取り囲む。

【0084】

ここで、パターン 410 の近接端部 412 に戻り、ウィッシュボーンエレメント 450 の特徴について説明する。近接頂部 413 の先端へと各直立部 420 から同様に伸びる部分はリブ 435 である。各リブ 435 は、ある角度で直立部へと伸びるか、又は、反対方向から伸びる隣接するリブ 435 と対角線上で交わる。このようにして、各リブ 435 は、隣接するリブ 435 と交わりリブピーク 415 を画定する。さらに、各リブピーク 415 から伸びてリブ伸長部 440 となる。リブ 435、リブピーク 415、及びリブ伸長部 440 は、一緒になってウィッシュボーン上の構成を画定し、ここで、ウィッシュボーンエレメント 450 と称される。このパターンは、次の直立部 421、及び 422 で繰り返され、繰り返すリブ 436、437、及び 438、及び、対応するリブ伸長部 441、442、及び 443 のセットを画定する。

【0085】

完成した分離器をパターン 410 から製造するために、リブ伸長部 440、441、及び 443 の一部又はすべてを、向かい合う側から近付けて、それぞれのリブ伸長部 440、441、又は 443 につきあたるまで、内腔の中央へとバイアスを加える。リブ伸長部 440、441、442、及び 443 の一部又はすべてを、向かい合うリブ伸長部と対に接接着する。リブ 435、436、437、及び 438 の一部又はすべては、リブ伸長部 440、441、442、及び 443 と一緒にになって、完成した装置の中央内腔内に置かれた拘束ケージを形成する。

【0086】

ここで、本発明に係るもう1つの代替的実施の形態について、図 35 及び 36 に分離器 610 の展開した状態が示されている。分離器 610 を製造するためにカットした平面パターン 611 が図 37 に示されている。分離器 610 を製造するために用いられるパターン 611 は、図 31 に示し上述したものと類似しているが、1つの主要な違いを有する。パターン 611 には、近接頂部 613 及び先端頂部 657 に加え、第1の本体頂部 617 及び第2の本体頂部 619 が含まれる。展開した分離器 610 の状態を示した図 36 でよくわかるように、近接頂部 613、第1の本体頂部 617、第2の本体頂部 619、及び先端頂部 657 が頂部の連続するセットとして表わされている。他の適切な構成も本発明の技術的範囲内であるが、分離器 610 を展開したとき、連続する頂部の各セットは、先行する頂部のセットに対して概略 90° の角度方向に向いている。

【0087】

分離器 610 は、それ以外は上述のものと非常によく似ている。展開したとき分離器 610 は、18 ~ 22 mm 又は他の適切な長さであるが、この例では約 20 mm である。分離器 610 は、脚 618 を介してプッシャ 615 に取り付けられる。分離器 610 には、4 つの拘束ケージ 650、651、652、及び 653 が含まれるが、本発明によれば、これより大きな個数にすることも小さな個数にすることもできる。拘束ケージ 650、651、652、及び 653 は、分離器 610 を用いるときに、対象となる血管内の塞栓の塊とかみ合う。

【0088】

図 37 に戻って、近接端部 612 から始まり、脚 618 が先端に伸びて直立部 620 の第1のセットを形成する。近接頂部 613 が直立部 620 に付着する。(近接頂部 613 は展開した分離器 610 内で少しカップ状になり部分的に中央内腔 630 を形成する。) 分離器 610 のベース 614 はこのようにして、脚 618、直立部 620、及び近接頂部 613 により画定される。近接頂部 613 から先端方向へと送り出し、リブ 635 及び拘束ケージ 650 ~ 653 を今のところ無視しすると、各直立部 620 の先端部は、Y 字形に分かれ、第1のセットのアーム 623 を形成する。各アーム 623 は、分岐部 630 で

10

20

30

40

50

隣接するアーム 623 と一般に対角線上で交わる。分岐部 630 から第 2 のセットの直立部 621 が伸びる。パターン 611 又は分離器 610 の先端部までこのパターンが繰り返される。分離器 610 の本体 616 はこのように、主として、第 1 の本体頂部 617、第 2 の本体頂部 619、連続するアーム 623、625、及び 627、及び、分岐部 630、632、及び 634 のセット、及び、連続する直立部 620、621、622、及び 626 により画定されるが、これより大きい個数又は小さい個数のセットであっても本発明の技術的範囲内である。図 36 及び 37 で示した、展開した分離器 610、頂部 613、617、619、657、アーム 623、625、及び 627、分岐部 630、632、及び 634、及び、直立部 620、621、622、626 は、骨格のみで一連の拘束ケージを形成し、中央内腔 630 を画定する。展開した分離器 610 内の近接頂部 613、第 1 の本体頂部 617、第 2 の本体頂部 619、及び先端頂部 657 は、わずかにカップ状となり、連続する各頂部のセットは、先行する頂部のセットに対して約 90° の方向に向いている。

【0089】

ここで、分離器 610 の近接端部 612、及びパターン 611 に戻って、拘束ケージ 650 の特徴をここで説明することができる。近接頂部 613 のちょうど先端に向けて、そして、各直立部 620 から伸びるのがリブ 635 である。各リブ 635 は、反対方向から伸びる隣接するリブ 635 に突き当たるように、幾分対角線上に伸びる。このようにして、各リブ 635 は、隣接するリブ 635 に突き当たり、リブピーク 615 を画定する。さらに、各リブピーク 615 からリブ伸長部 640 が伸びる。図 36 でよくわかるように、リブ 635、リブピーク 615、及びリブ伸長部 640 は、一緒になってウィッシュボーンのような形状を画定する。このパターンは、それに続く各直立部 621、622、及び 626 のセットで繰り返され、それに續くリブ 636、637、及び 638、及び、対応するリブ伸長部 641、642、及び 643 を画定する。

【0090】

図 36 及び 37 に示した完成した分離器 610 の製造において、各リブ伸長部 640、641、及び 643 には、分離器 610 の反対側から近付きそれぞれのリブ伸長部 640、641、又は 643 に突きあたるまで、中央内腔 630 に向かうバイアスが加わる。各リブ伸長部 640、641、642、及び 643 は、それにより、各リブ 635、636、637、及び 638 に中央内腔 630 に向かうバイアスを加える。各リブ伸長部 640、641、642、又は 643 は、次いで、反対側のリブ伸長部 640、641、642、又は 643 と対になり、リブ伸長部接合部 645、646、648、又は 649 を介して接着されるが、他の適切な接着手段も本発明の技術的範囲内である。リブ 635、636、637、及び 638 は、リブ伸長部 640、641、642、及び 643 と共に、中央内腔 630 内に配置した拘束ケージ 650、651、652、及び 653 を形成する。分離器 610 は、4 つのこのような拘束ケージ 650、651、652、及び 653 を有するように示されているが、本発明に係る装置は、これより多くの数又は少ない数とすることができる。

【0091】

分離器 610 を送り込み展開する前に、分離器 610 は、つぶされ、縮められ、或いは他の方法で収縮されて送り込み状態になっており、鞘（不図示）により拘束されている。対象を治療する準備として、鞘内の装置は、デリバリーカテーテルに収められる。蛍光視覚化法により行われる手順において、デリバリーカテーテルを閉塞場所へ追従させる。カテーテルの先端部は、先端が閉塞部を突き抜けるまで閉塞部を追跡する。図 25～28 に關して説明した方法の多少変化した形態として、分離器 610 は、展開させる前に血栓内に配置し、うまい具合に血栓の長さより大きな長さにする。

【0092】

デリバリーカテーテル又は鞘（不図示）は、次に、引き抜かれ、分離器を血管内に部分的に又は完全に伸ばすことができるようになる。必要に応じて、内科医により薬理的物質のような、追加的治療を、展開の前及び／又は展開の最中に投与することができる。加え

10

20

30

40

50

て、又は代替的に、分離器が内腔内にある間に、血管内閉塞物を除去するための追加的機械的手段を展開させることができる。さらに、分離器の拡張は使用中に徐々に増大させることができる。そして、血流が制限されている範囲を定めるために、分離器を展開している間、任意の点にコントラスト染料を吹き込むこともできる。

【0093】

血管内で展開させたとき、分離器610の一部は、血管の大きさ及び形態に応じて、血管の周囲の壁に接触することができる。より詳細には、上述の頂部を介して接触することに加えて、分離器610はまた、アーム623、625、及び627、及び、直立部620、621、622、及び626のすべて又は一部により血管の壁と接触することができる。拘束ケージ650、651、652、及び653は、血管の湾曲部の角度、血管の形態、血管内の湾曲部に対する分離器610の長さ位置、及び他の要素に応じて、中央内腔330内に多かれ少なかれ配置し続けることができる。いずれにしても、拘束ケージ650、651、652、及び653の機能は、血管から除去するために血栓の塊とかみ合うことである。医者による実際の使用時に、分離器は完全に鞘から出され、必要な時に血管から取り除かれる。分離器610を後退させることは、分離器610を鞘(不図示)の中でつぶれた状態に戻すことになる。血栓の塊は、拘束ケージ650、651、652、及び653とかみ合ったままになり、従って、血管から除去することができ、それにより、血管の血流を回復させるのに役立つ。追加治療を、薬理学的に又は機械的に、実行医の判断に従い継続又は開始することができる。

【0094】

本発明は変更を加えたり、別の形状で用いたりすることができる一方、本発明の具体的な実施の形態を図示し詳細に説明した。しかしながら、具体的な実施の形態のここに記載した内容は本発明を開示した特定の形状に限定することを意図するものではないことは、当然のことである。本発明及び以下の特許請求の範囲は、本発明の精神及び技術的範囲内のすべての変更及び均等物にまで及ぶことを意味する。

【図1】

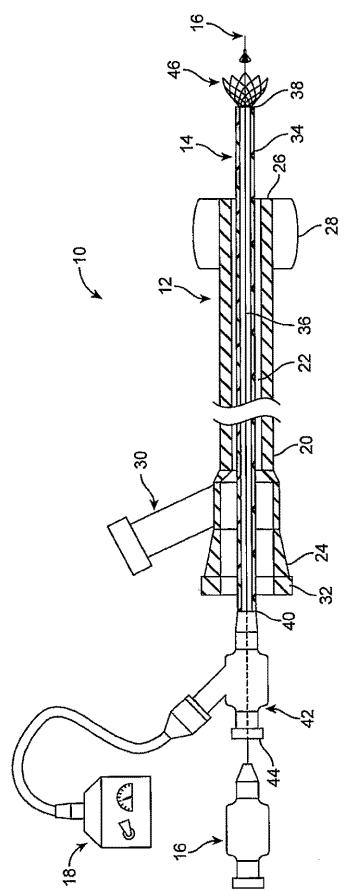


FIG. 1

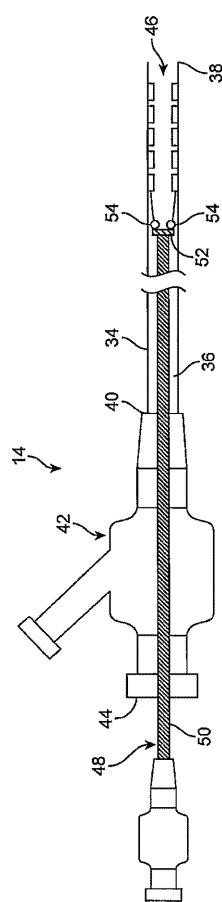
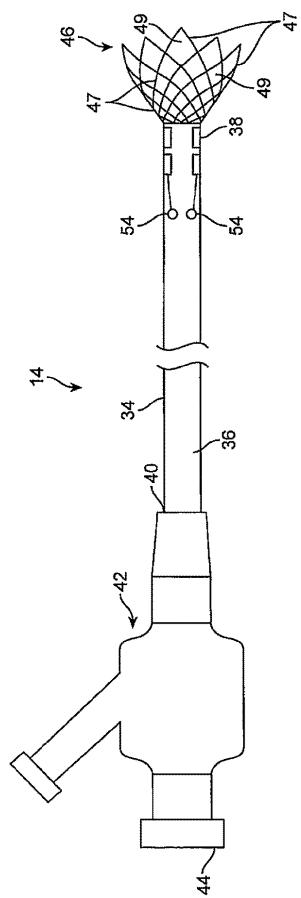


FIG. 2

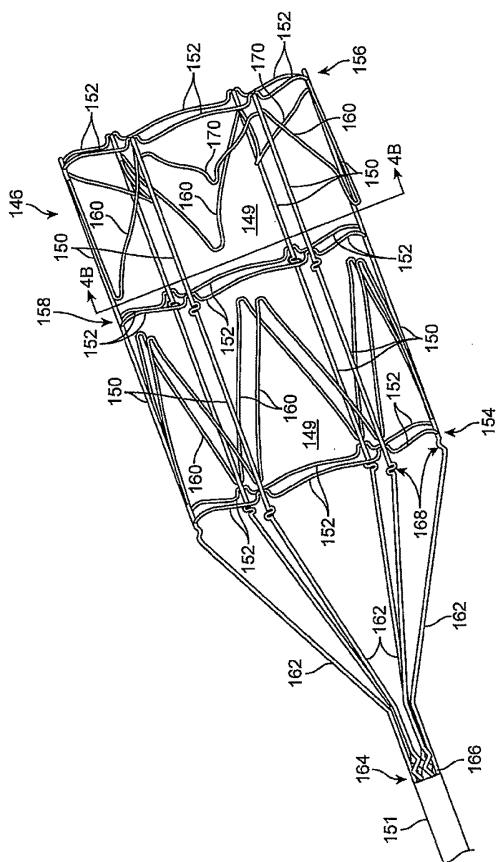
10

20

【図3】



【図4A】



【図4B】

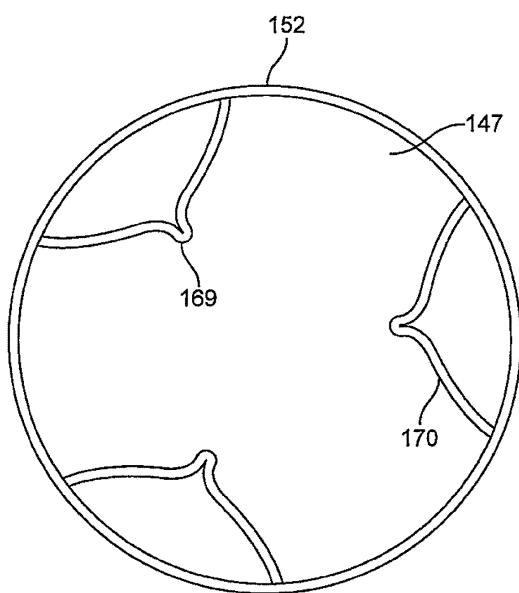


FIG. 4B

【図4C】

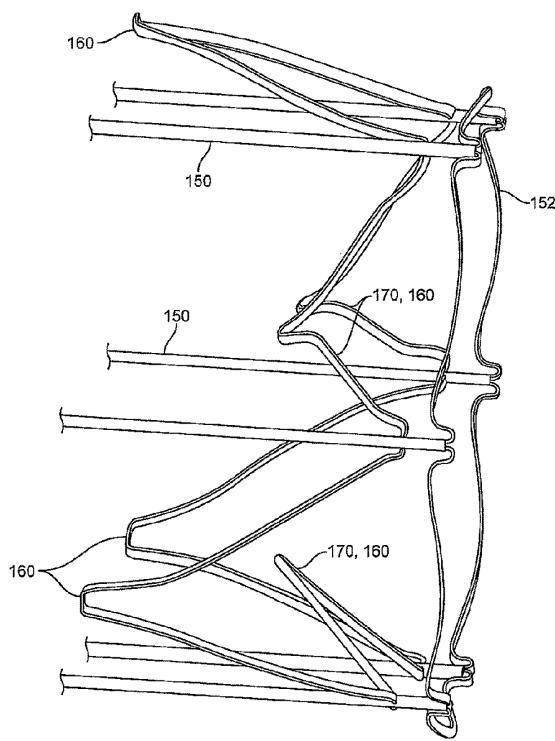


FIG. 4C

【図5】

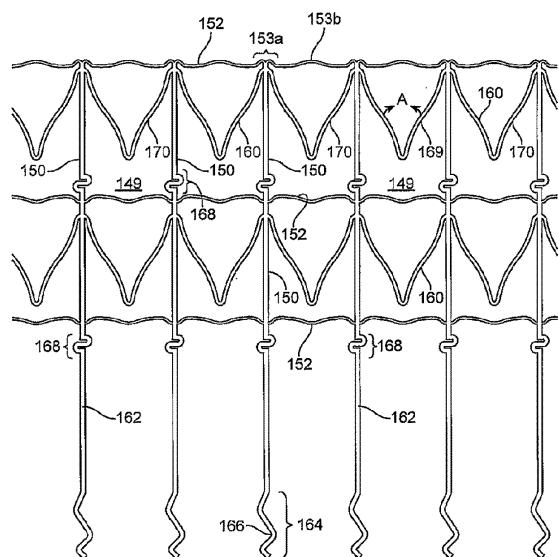


FIG. 5

【図6】

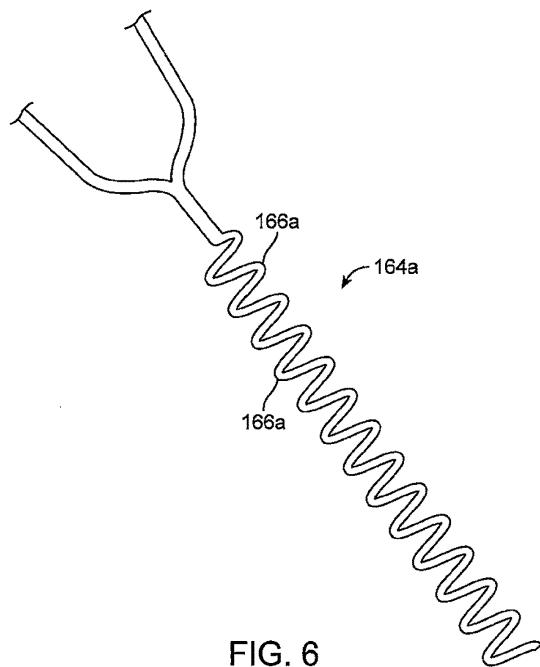


FIG. 6

【図7】

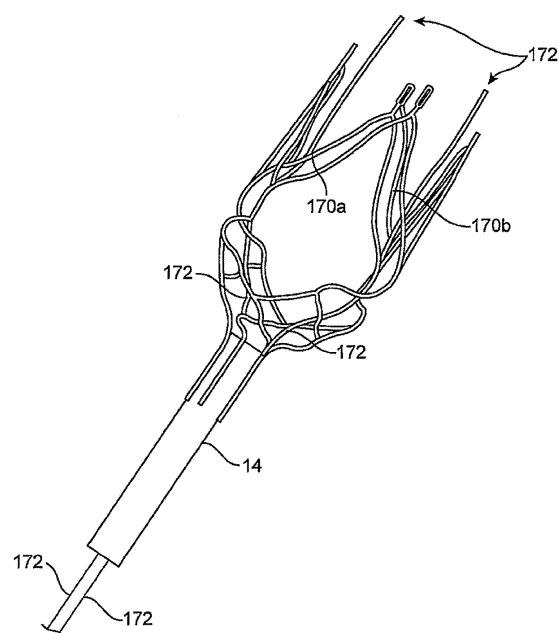


FIG. 7

【図8 A】

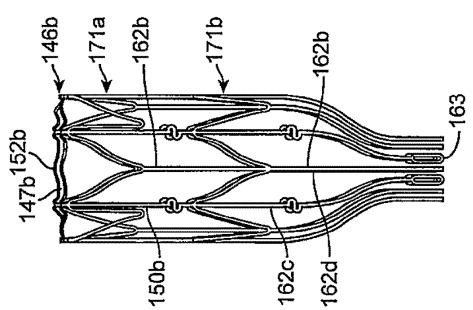


FIG. 8A

【図 8 B】

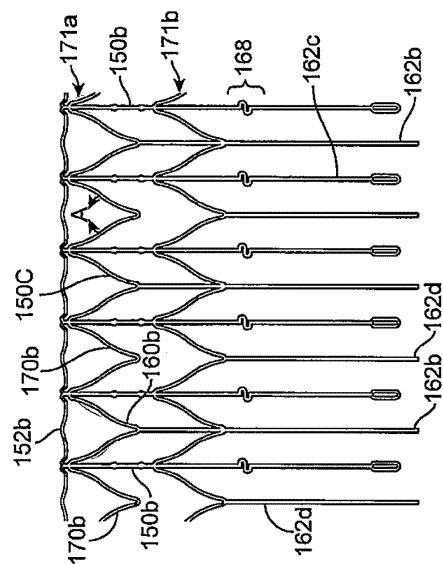


FIG. 8B

【図 8 C】

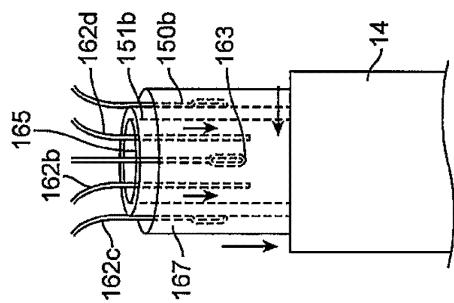


FIG. 8C

【図 9】

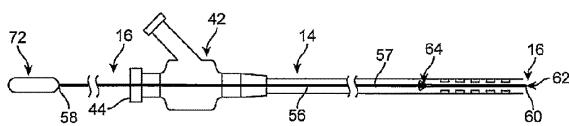


FIG. 9

【図 10】

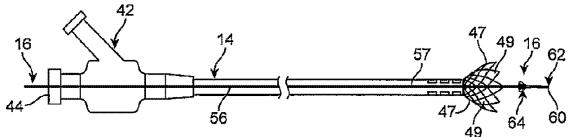


FIG. 10

【図 11 A】

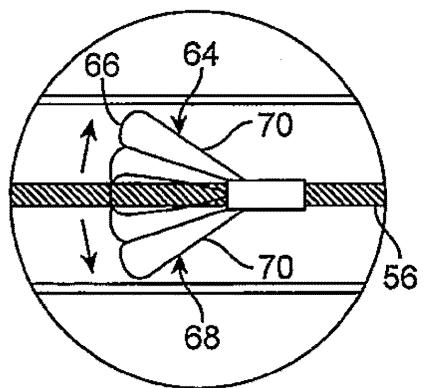


FIG. 11A

【図 11 B】

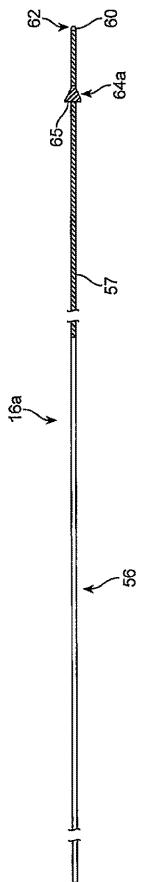


FIG. 11B

【図 11C】

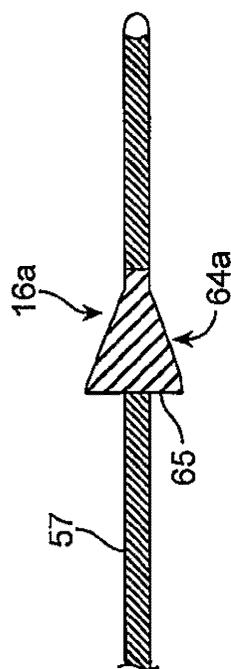


FIG. 11C

【図 11D】



FIG. 11D

【図 12】

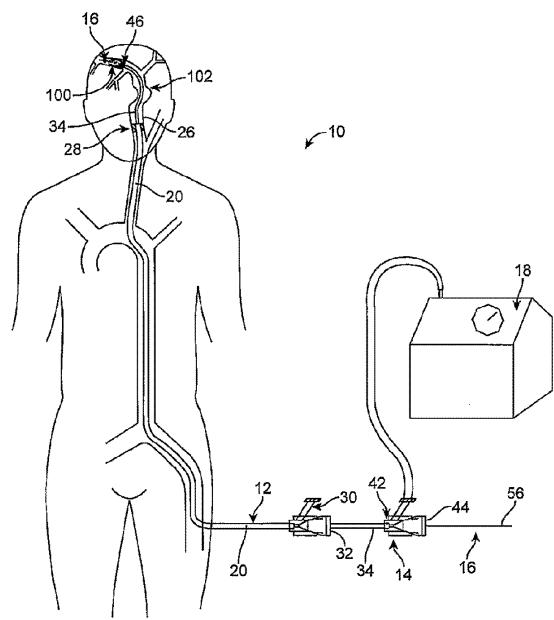


FIG. 12

【図 13】

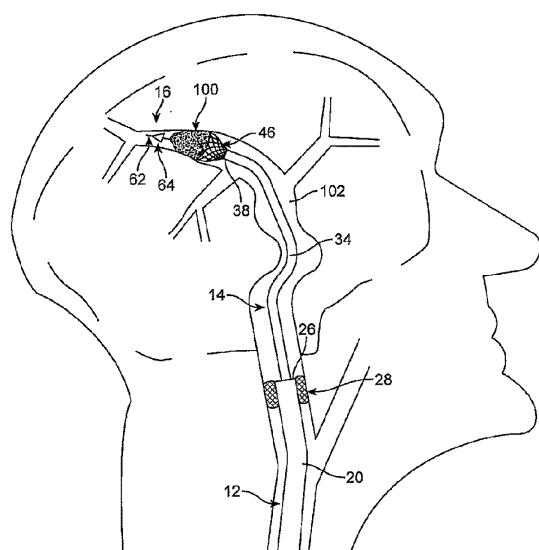


FIG. 13

【図14】

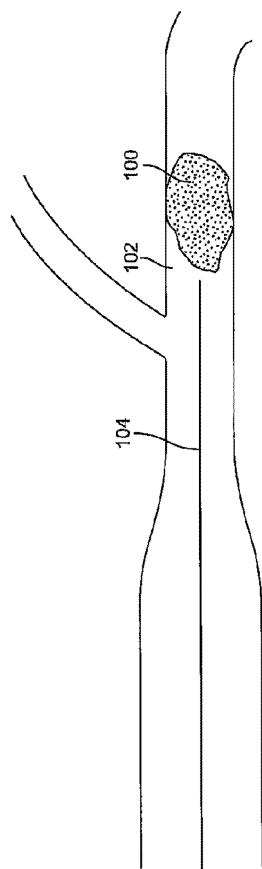


FIG. 14

【図15】

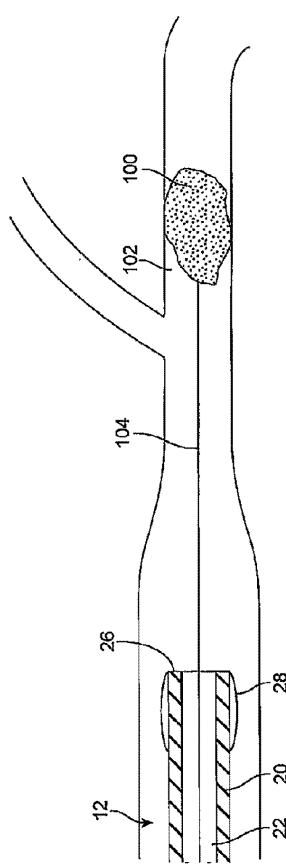


FIG. 15

【図16】

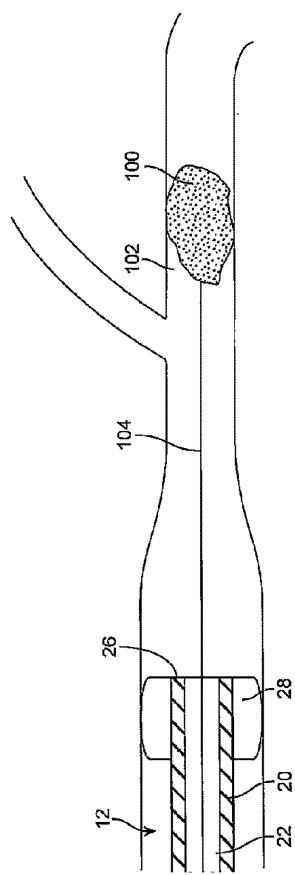


FIG. 16

【図17】

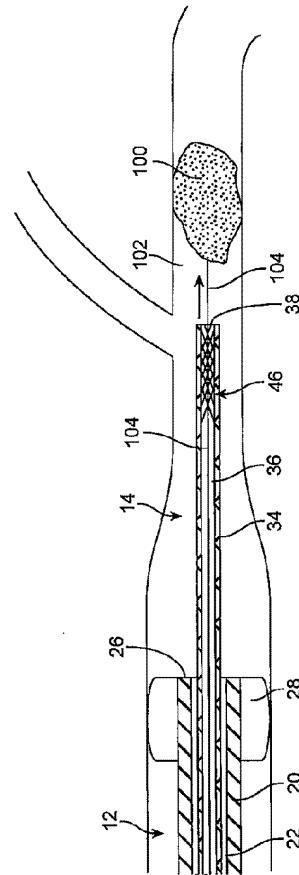


FIG. 17

【図18】

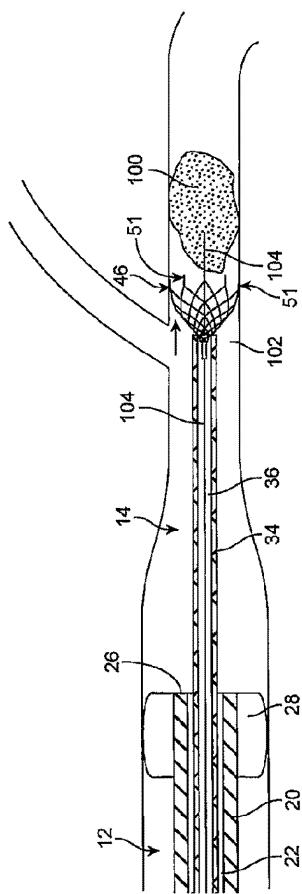


FIG. 18

【図19】

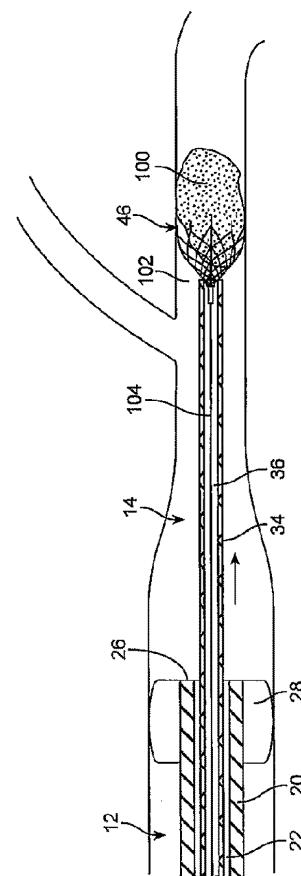


FIG. 19

【図20】

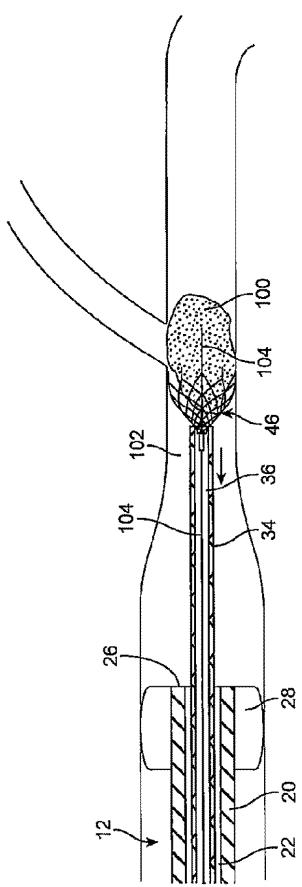


FIG. 20

【図21】

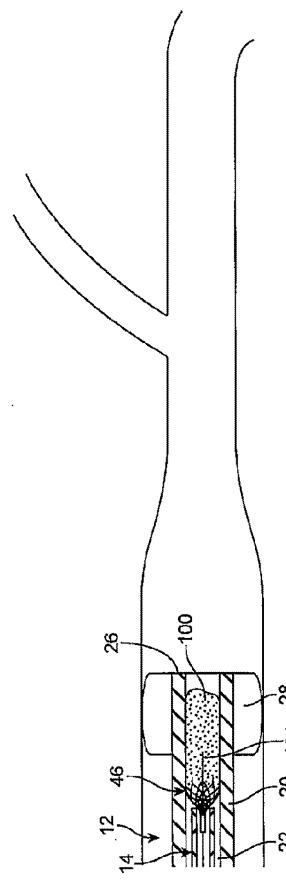


FIG. 21

【図 2 2】

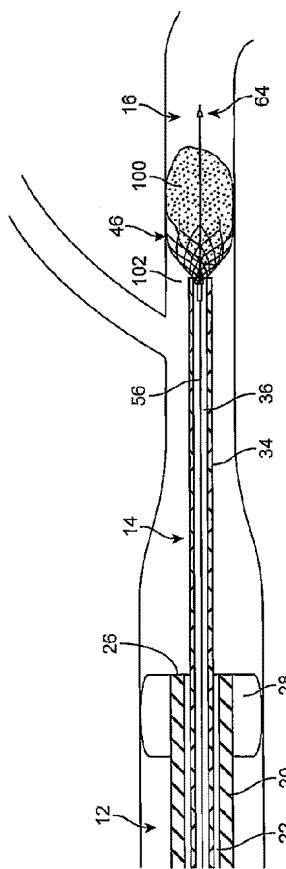


FIG. 22

【図 2 3】

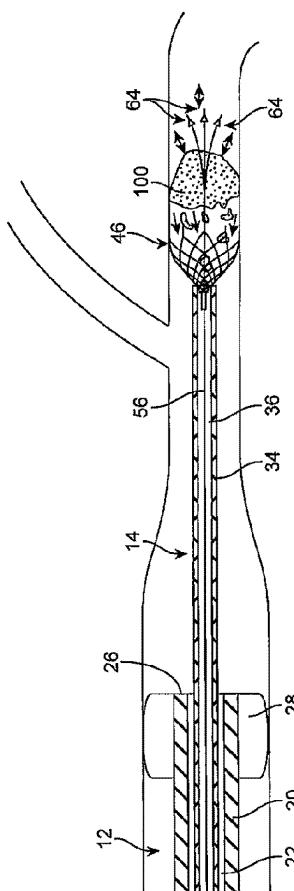


FIG. 23

【図 2 4】

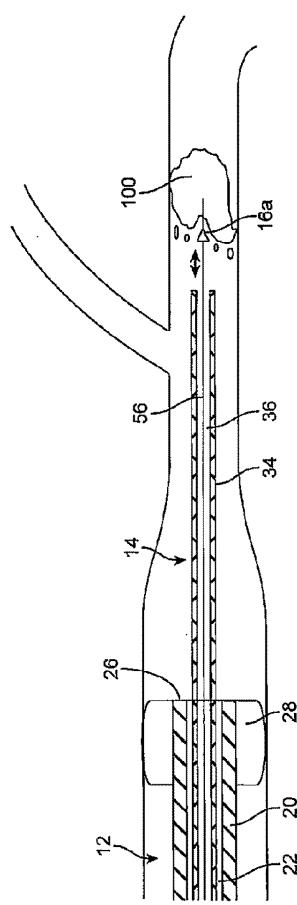


FIG. 24

【図 2 5】

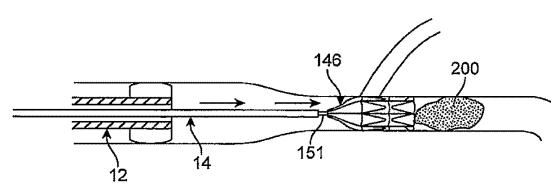


FIG. 25

【図 2 6】

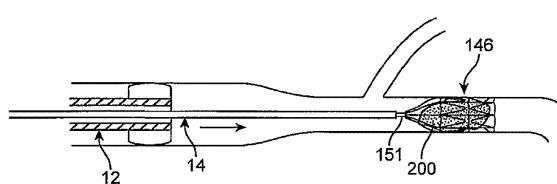


FIG. 26

【図 2 7】

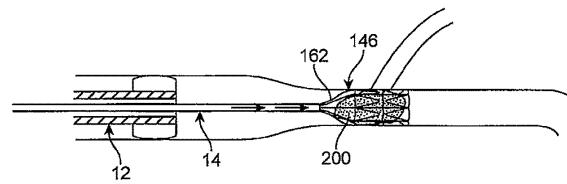


FIG. 27

【図 2 8】

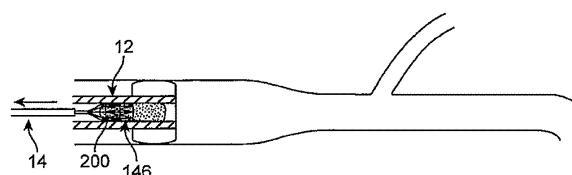


FIG. 28

【図 2 9】

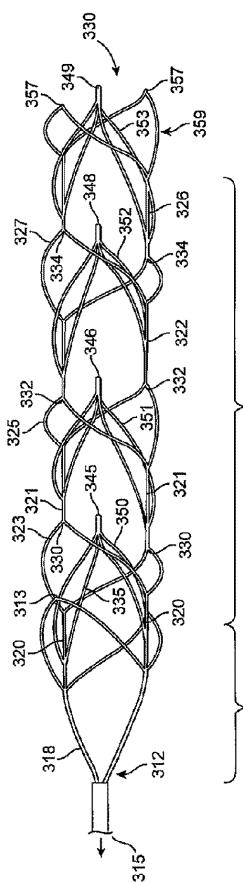


FIG. 29

【図 3 0】

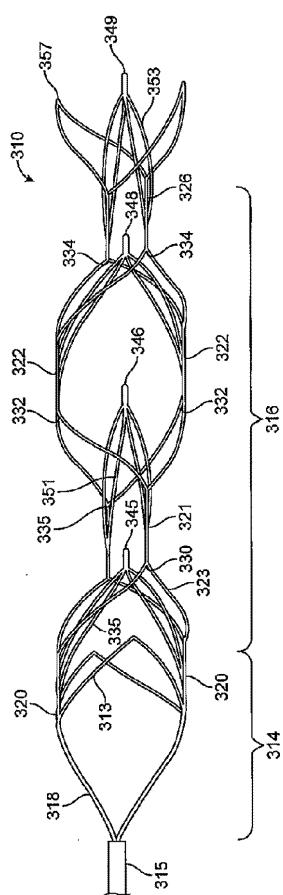


FIG. 30

【図 3 1】

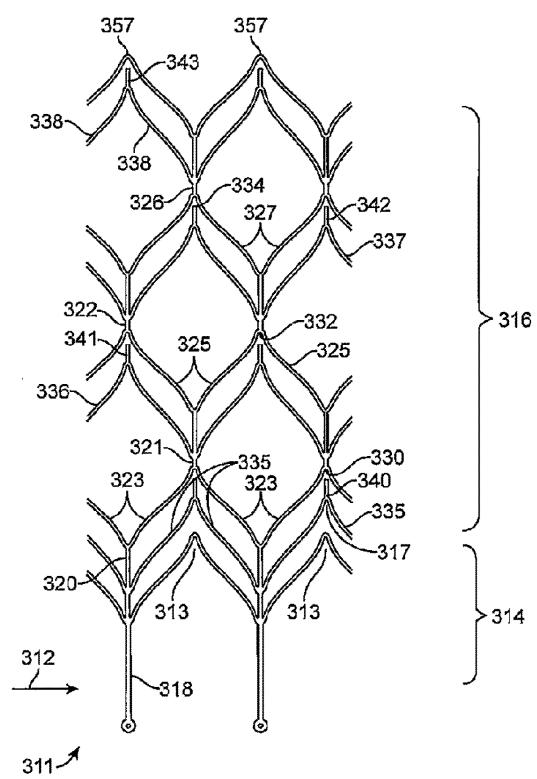


FIG. 31

【図32】

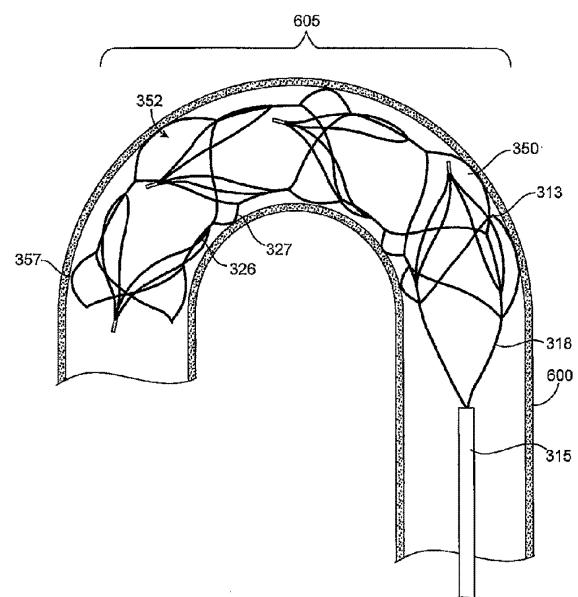


FIG. 32

【図33】

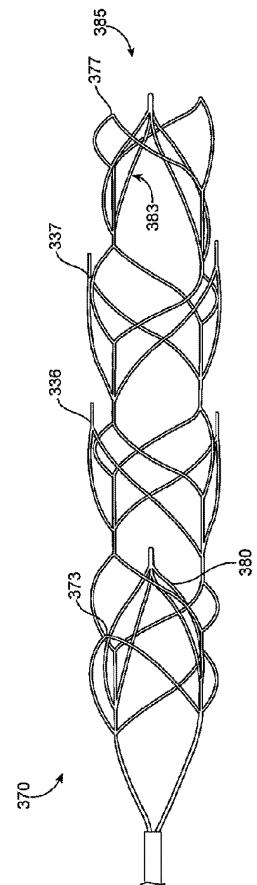


FIG. 33

【図34】

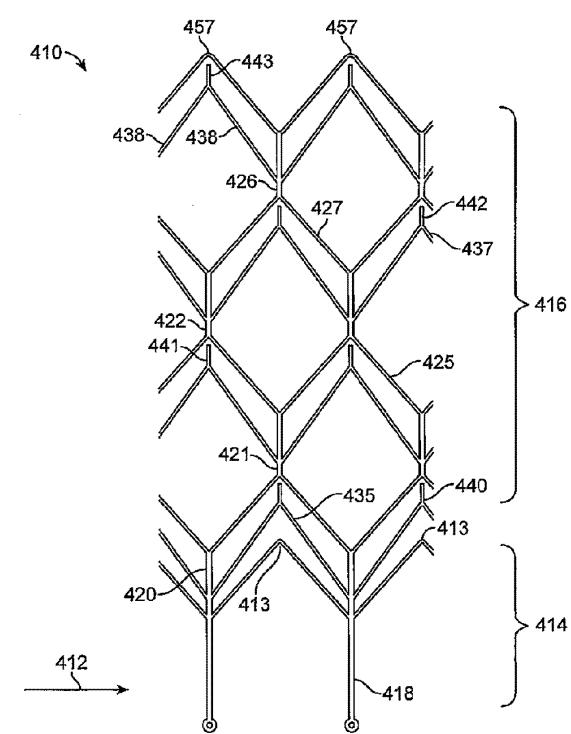


FIG. 34

【図35】

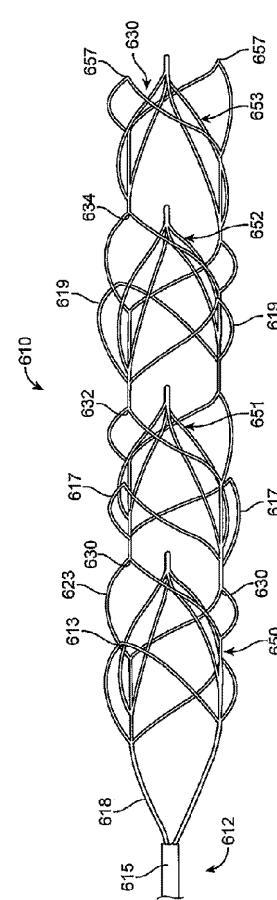


FIG. 35

【図36】

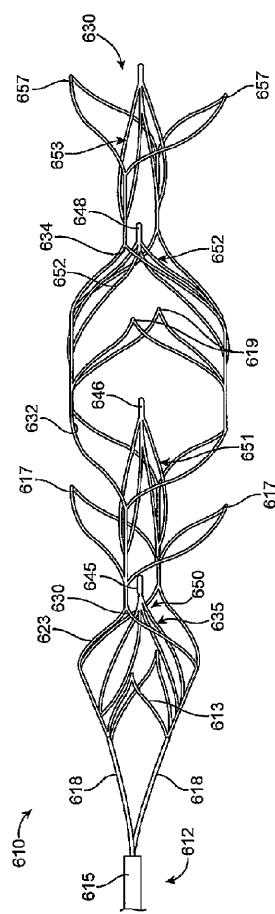


FIG. 36

【図37】

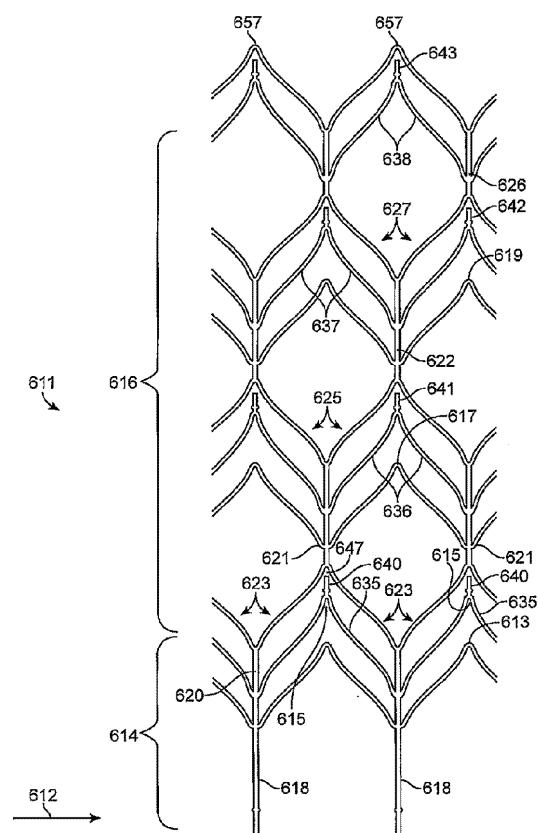


FIG. 37

フロントページの続き

(74)代理人 100169993
弁理士 今井 千裕

(74)代理人 100131082
弁理士 小原 正信

(74)代理人 100185535
弁理士 逢坂 敦

(72)発明者 レイノブ、アレクサンドル
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94597、ウォルナット・クリーク、ブランドン・オーカ
ス・プレイス 16

(72)発明者 バリー、デイブ
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94550、リバーモア、テラ・ウェイ 10

(72)発明者 グブタ、ビカス
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 94577、サン・レアンドロ、ビスタグランド・ドライブ
1513

(72)発明者 ボース、アラニ
アメリカ合衆国、ニューヨーク州 10003、ニューヨーク、イー エイティーンス・ストリー
ト 322

審査官 木村 立人

(56)参考文献 特表2008-512181(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17 / 221 17 / 221