

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7701003号
(P7701003)

(45)発行日 令和7年7月1日(2025.7.1)

(24)登録日 令和7年6月23日(2025.6.23)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 F 2/966(2013.01) A 6 1 F 2/966
A 6 1 B 17/22 (2006.01) A 6 1 B 17/22

請求項の数 5 外国語出願 (全19頁)

(21)出願番号	特願2020-169637(P2020-169637)	(73)特許権者	515248931 ニューラヴィ・リミテッド
(22)出願日	令和2年10月7日(2020.10.7)		アイルランド国 ゴールウェイ エイチ9
(65)公開番号	特開2021-69933(P2021-69933A)		1・ケイ5ワイディー, パリーブリット
(43)公開日	令和3年5月6日(2021.5.6)		・ビジネス・パーク, ブロック 3
審査請求日	令和5年8月23日(2023.8.23)	(74)代理人	100130384 弁理士 大島 孝文
(31)優先権主張番号	16/670,440	(72)発明者	デ克蘭・リー
(32)優先日	令和1年10月31日(2019.10.31)		アイルランド国、エイチ91・ケイ5ワ
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		イディー ゴールウェイ、パリーブリット
		審査官	竹下 晋司

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血栓除去及びステント留置システム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

血管から血塊を除去し、前記血管にステント留置するための血栓除去及びステント留置システムであって、前記血栓除去及びステント留置システムが、

シースルーメンを備えるシース部材と、

展開カテーテルルーメンを画定する展開カテーテル内側表面、及び、展開カテーテル外側表面を備える、前記シースルーメン内に配向された、展開カテーテルと、

前記展開カテーテル外側表面を取り囲む、ステント留置装置と、

前記展開カテーテルルーメン内に配向されたマイクロカテーテルであって、マイクロカテーテルルーメンを備える、マイクロカテーテルと、

血栓除去装置であって、前記血栓除去装置の少なくとも一部分が、前記マイクロカテーテルルーメン内に配向されている、血栓除去装置と、を備え、

前記展開カテーテルが、更に陥没領域を備え、前記陥没領域が、前記陥没領域に隣接する前記展開カテーテルの別の領域の前記展開カテーテル外側表面の寸法よりも小さい前記展開カテーテル外側表面の寸法、及び、前記陥没領域に隣接する前記展開カテーテルの前記別の領域の前記展開カテーテル内側表面の寸法よりも小さい前記展開カテーテル内側表面の寸法を備え、

前記ステント留置装置が、前記展開カテーテルの前記陥没領域を取り囲み、

前記展開カテーテルの前記陥没領域を取り囲む膨張装置を更に備え、

前記膨張装置は、前記展開カテーテルにおける前記陥没領域のみを取り囲み、前記展開カ

テータルにおける前記陥没領域以外の領域を取り囲まず、

前記ステント留置装置の一部が、前記膨張装置を取り囲み、

前記膨張装置が、前記ステント留置装置を拡張するように構成された拡張状態を有し、前記膨張装置の前記拡張状態において、前記膨張装置の長手方向における全体が膨張する、血栓除去及びステント留置システム。

【請求項 2】

前記シースルーメン、前記展開カテーテルルーメン、及び前記マイクロカテーテルルーメンが、実質的に同心である、請求項 1 に記載の血栓除去及びステント留置システム。

【請求項 3】

前記血栓除去装置が、前記マイクロカテーテルルーメン内に嵌合するように折り畳み可能であり、かつ前記マイクロカテーテルルーメンを出る際に自己拡張可能である、拡張可能な血塊回収器を備える、請求項 1 に記載の血栓除去及びステント留置システム。

10

【請求項 4】

前記展開カテーテルが、前記ステント留置装置に近接する可撓性部分を備える、請求項 1 に記載の血栓除去及びステント留置システム。

【請求項 5】

血管から血塊を除去し、前記血管にステント留置するための血栓除去及びステント留置システムであって、前記血栓除去及びステント留置システムが、

シースルーメンを備えるシース部材と、

展開カテーテルルーメンを画定する展開カテーテル内側表面、及び、展開カテーテル外側表面を備える、前記シースルーメン内に配向された展開カテーテルと、

20

前記展開カテーテル外側表面に連結されたステント留置装置と、

前記展開カテーテルルーメン内に配向されたマイクロカテーテルであって、マイクロカテーテルルーメンを備える、マイクロカテーテルと、

血栓除去装置であって、前記血栓除去装置の少なくとも一部分が、前記マイクロカテーテルルーメン内に配向されている、血栓除去装置と、を備え、

前記シース部材、前記展開カテーテル、及び前記マイクロカテーテルが、実質的に同心であり、軸に沿って互いに独立して移動するように構成されており、

前記展開カテーテルが、更に陥没領域を備え、前記陥没領域が、前記陥没領域に隣接する前記展開カテーテルの別の領域の前記展開カテーテル外側表面の寸法よりも小さい前記展開カテーテル外側表面の寸法、及び、前記陥没領域に隣接する前記展開カテーテルの前記別の領域の前記展開カテーテル内側表面の寸法よりも小さい前記展開カテーテル内側表面の寸法を備え、

30

前記ステント留置装置が、前記展開カテーテルの前記陥没領域を取り囲み、

前記展開カテーテルの前記陥没領域を取り囲む膨張装置を更に備え、

前記膨張装置は、前記展開カテーテルにおける前記陥没領域のみを取り囲み、前記展開カテーテルにおける前記陥没領域以外の領域を取り囲まず、

前記ステント留置装置の一部が、前記膨張装置を取り囲み、

前記膨張装置が、前記ステント留置装置を拡張するように構成された拡張状態を有し、前記膨張装置の前記拡張状態において、前記膨張装置の長手方向における全体が膨張する、血栓除去及びステント留置システム。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して、血管内医療処置中に、閉塞物を除去し、脳血管内の狭窄を治療するのに使用される装置及び方法に関する。より具体的には、本発明は、機械的血栓除去及びステント留置の処置を一緒にするためのマルチカテーテルシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

アテローム性動脈硬化は、血管系内の血管のルーメン内の空間を狭小化及び低減する病

50

変部から生じる。このような病変部は、通常、脂肪、コレステロール、カルシウム、又は血液の他の成分であり得るプラークから構成される。重度の閉塞又は閉鎖は、異なる器官及び身体の部分への酸素化血液の流れを妨害し、心臓発作又は脳卒中などの他の心血管障害をもたらす得る。血管の狭小化、又は狭窄は、血塊及び他の塞栓が、このような場所、特に血管の直径が既に小さい神経血管内に留まり得るリスクを高める。頭蓋内アテローム性動脈硬化疾患（ICAD）は、脳に血液を供給するこれらの動脈及び血管の狭小化であり、虚血性脳卒中の最も一般的な近接機構を表す。

【0003】

血管閉塞の治療は、当該技術分野において周知である。方法は、抗凝固剤又は抗血小板剤などの薬物、並びに外科的な血管内膜除去術、血管形成術、及びステント留置などの医療処置を利用することを含み得る。血管内血管再生処理（ERT）における最近の成功の多くは、安全な血栓除去装置の更なる開発にあった。ステントリーバ（stentriever）、直接吸引システム、及び他の血塊回収装置などの装置は、より良好な臨床転帰に強く関連している。しかしながら、これらの装置は、閉塞した塞栓を除去及び回収することによって血管を再開通させるように主に設計されている。閉塞部位に有意狭窄が存在する場合、十分な再開通が生じない場合があり、移植されたステントの必要性を増加させる。

10

【0004】

神経血管内の血塊及び病変部に対処するための治療方法は、特に狭窄の程度、標的閉塞部位の形状（すなわち、切頭部、分岐など）、及び患者の全体的状態に依存する。機械的処置は、多くの場合、医療装置を使用して閉塞性血塊を回収し、次いでバルーン及びステントを利用して狭小化された動脈を開くことを伴う。ステントリーバ又は他の血塊回収装置の使用に続いて、バルーンを標的部位に送達させ、膨張させて、狭窄を拡張する。次いで、バルーンを除去し、ステント送達装置のためのカテーテルを介して交換することができる。所望される場合、ステントが所定の位置にあると、ステント内でバルーンを膨張させて、ステントフレームのストラットを血管の内壁に対してしっかりと押圧させることができる。

20

【0005】

しかしながら、第1の位置における狭窄を解釈及び診断する際に、様々な重大な課題が存在する。これは、特に脳血管系の非常に小さい血管及び蛇行した血管である。脳卒中又は一過性虚血攻撃の治療中に、閉塞が、狭窄も存在する場合にのみ血塊の結果であるかどうか未知であり得る。狭窄病変部を特定することは、ベースライン血管造影を通して、それらを血塊及び他の塞栓関連閉塞と区別することが難しいため、困難であり得る。多くの場合、狭窄症の存在は、初期治療選択肢が選択され、ERT処置が既に進行中である後にのみ特定され、閉塞物を除去するために使用される装置及び方法は、多くの場合、狭窄症を治療し、血管にステント留置するために使用されるものとは異なる。

30

【0006】

血塊及び狭窄の両方が存在する場合、医師は、血塊を除去した後にカテーテル、装置、及び多くの場合ガイドワイヤを交換することを必要とされることが多い。したがって、複数回の通過及び装置の送達の必要性が煩雑であり、これらの機械的処置が、更なる断片を脈管構造内に放出する可能性を更に作り出すため、処置の柔軟性を提供する装置は、非常に有用である。このような断片としては、血塊、プラーク、及び他の血栓残屑が挙げられるが、これらに限定されない。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

虚血性脳卒中患者において長期的な損傷を抑えるために、処置までの時間がより短いことが常に必要である。したがって、これらの治療に対処し、かつ改善し続けるための新しいシステム及び装置が依然として必要とされている。本設計は、上述の欠陥に対処する脳血管系内の血塊及び狭窄の混在する状態を治療するための改善されたシステム及び方法を提供することを目的とする。

50

【課題を解決するための手段】**【0008】**

本設計の目的は、上述の必要性を満たすシステム、装置、及び方法を提供することである。概して、提案されるシステムは、3つのカテーテル設定を提供する。第1のカテーテルは、最大直径を有し、ガイドカテーテルとして機能し得る一方で、他のカテーテルのための展開シースでもある。第2のカテーテルは、吸引のために構成することができ、編組拡張型ステントのためのハウジングとして働くことができる遠位先端の近位の段付きセクション又は陥凹セクションを含むことができる。この段付きセクションの外径は、バルーン又は可撓性ステントがその上にある他の膨張部材で裏打ちされ得る。第2のカテーテルの内部には、機械的血栓除去装置を標的部位に送達して血管内の閉塞物を回収することができるマイクロカテーテルがある。

10

【0009】

血管から血塊を除去し、血管にステント留置するための例示的なシステムは、シース部材、展開カテーテル、及びマイクロカテーテルを含むことができる。3つのカテーテルは、実質的に同心であり得る。ソースは、シース部材及び/又は展開カテーテルの内部ルーメンを吸引するように構成することができる。展開カテーテルは、ルーメン及び外側表面を有してもよく、シース部材のルーメン内に配設され得る。展開カテーテルは、可撓性の遠位部分と、陥没陥凹領域に隣接する領域内での展開カテーテルの外径よりも小さい外径を有する、その外側表面上の陥凹領域と、を有することができる。可撓性領域は、送達可能性を向上させることができ、展開カテーテルの最遠位領域を包囲することができる。例えば、可撓性領域は、遠位先端部の近位に15~30センチメートル延在することができる。

20

【0010】

膨張装置及びステント留置装置は、展開カテーテルの外側表面の陥凹領域を取り囲むことができる。陥凹領域は、外側表面上に膨張及びステント留置装置のための座部を提供し、よりロープロファイルのシステムを提供することができる。ステント留置装置は自己拡張可能であってもよく、又は膨張装置を使用して狭窄病変部内でステント留置装置を拡張させ、ステントとして埋め込むことができ、これは、当該技術分野において既知のバルーン血管形成術の従来の方法と同様である。膨張は、展開カテーテルの全長にわたることができる膨張ルーメンを利用することによって達成され得る。膨張装置はまた、ステント留置処置の任意の部分の間に血管を拡張させるために使用され得る。

30

【0011】

血管内の閉塞物の回収のために、システムは、吸引を利用して閉塞性血塊を除去する吸引カテーテルとして使用することができる。血塊が血管又は収縮された狭窄部の領域内に詰まった状況では、システムは、展開カテーテルのルーメンに血塊を吸引することによって、又は他の機械的血栓除去術を利用することによって、血塊を回収することができる。例えば、システムの第3のカテーテルは、展開カテーテルのルーメン内に位置し、かつ機械的血栓除去装置を標的閉塞に送達させるように構成されたマイクロカテーテルであり得る。機械的血栓除去装置は、多数の市販の設計のいずれかであってもよい。一例では、マイクロカテーテル内に折り畳まれた構成を有するが、遠位先端部でルーメンを出る際に自己拡張して拡大展開構成に拡張する拡張可能な血塊回収器である。装置の血塊係合部分は、展開時に閉塞部にわたる流れルーメンを形成し得る拡張可能な部材を有し得、その一方で、血管から血塊を係合解除する初期工程のために、血塊をしっかりと把持するように埋め込まれた複数のストラットも有する。次いで、血塊を除去するために、装置は、吸引を用いて展開カテーテル内に近位に後退させることができる。次いで、装置及び血塊は、カテーテルのルーメンを通して患者から引き抜かれるか、又は、より堅固な血塊をより大きいカテーテルの先端部(カテーテルと直列で引き抜かれる)に詰めるのに十分に引き戻されるか、のいずれかであってもよい。

40

【0012】

別の例では、血管から血塊を除去し、血管にステント留置するための血栓除去及びステ

50

ント留置システムは、シース部材と、シース部材のルーメン内に位置する展開カテーテルと、展開カテーテルのルーメン内に位置するマイクロカテーテルと、を含み得る。シース部材、展開カテーテル、及びマイクロカテーテルは、互いに同心であり、システムの長手方向軸に沿って独立して移動するように構成され得る。拡張可能なステント留置装置は、展開カテーテルの外側表面に連結され得る。マイクロカテーテルは、血管から血塊を捕捉及び除去するための血塊回収装置を収容することができる。

【 0 0 1 3 】

ステント留置装置の本体は、埋め込まれたときに血管の壁を支持するのに十分な密度のマトリックスを有する編組又は相互連結パターンを有することができる。ステントのメッシュチューブは、316SSなどの医療等級のステンレス鋼、又はコバルト若しくはコバルトクロム合金のものであり得る。他の例では、ステントは、ポリマー又は部分ポリマー構造のものであってもよい。メッシュ編組はまた、展開時に自己拡張するように形状記憶合金から作製することもできる。ステントは、ベアメタルであってもよく、又はその材料は、炭化ケイ素、炭素、及びチタン - 窒化物 - 酸化物などの非薬理的コーティングでコーティングすることができる。他の場合には、ステントは、再狭窄を阻害するように設計された生分解性の薬物溶出コーティングでコーティングされている。これらのコーティングは、処置後の血塊形成を防止するのに役立つ抗血小板剤又は抗凝固剤であってもよい。

【 0 0 1 4 】

一例では、展開カテーテル外側表面の一部は、陥没領域を含むことができ、この陥没領域は、陥没領域に隣接する展開カテーテルの別の領域の寸法よりも小さい寸法を有する。陥没領域は、展開カテーテルの外側表面に切断されたノッチ又は溝など、展開カテーテルの本体と一体に形成することができる。例えば、展開カテーテルの支持構造がハイポチューブから形成される場合、陥没領域は、外側表面にレーザー切断され得る。カテーテルの可撓性及び追従性を改善するために、更なる特徴を表面に切断することもできる。拡張可能なステント留置部材は、部材が陥没領域上に位置するか、又は収容されるようにサイズ決めされ得る。場合によっては、システムはまた、展開カテーテルの外側表面上でステント留置装置と外接する膨張装置を有することができる。ユーザが狭窄領域内にステントを埋め込むことを望むとき、シース部材を引き抜いて、ステント留置装置を露出させることができる。次いで、膨張装置を膨張させてステント留置装置足場材を拡張させ、血管の壁に径方向力を及ぼすことができる。

【 0 0 1 5 】

また、機械的血栓除去及びステント留置処置の両方の柔軟性を提供するシステムを使用するための方法も提供される。方法は、以下の工程及びその変形の一部又は全てを有することができる。工程は順不同で列挙される。患者の血管系は、従来既知の技術を使用してアクセスされる。シース部材は、狭窄病変部及び閉塞性血塊に近接して位置付けられる。展開カテーテルは、シース部材のルーメン内に配設される。血栓除去装置を含むマイクロカテーテルは、展開カテーテルのルーメン内に位置付けられる。膨張装置及びステントを備えるステント留置装置は、カテーテルの遠位端に近接する展開カテーテルの外側表面上に位置付けられる。真空ポンプ又はシリンジなどの吸引源は、シース部材及び展開カテーテルの一方又は両方のルーメン流路を通して吸引を導くように構成されている。吸引は、血塊回収のため、及び更なる血栓形成を予防するために利用することができる。

【 0 0 1 6 】

マイクロカテーテル及び血栓除去装置は、シース、展開カテーテル、及びステント留置装置を病変部に近接して維持しながら、閉塞性ロットに向かって、かつ閉塞性ロットにわたって延在する。血塊は、展開カテーテルのルーメンを通して吸引され得る。血塊は、血栓除去装置の位置を血塊にわたって維持し、マイクロカテーテルを近位に後退させることによって、血栓除去装置をマイクロカテーテルから展開することによって捕捉される。次いで、捕捉された血塊を有するマイクロカテーテル及び血栓除去装置を、展開カテーテルのルーメン内に引き込むことができる。代替的に、シース部材、展開カテーテル、及びステント留置装置は、血栓除去装置の上を前進させて、狭窄部と交差及び整列させることが

10

20

30

40

50

できる。定位置にあると、シース部材を病変部の近位に後退させて、ステント留置装置を露出させることができる。

【 0 0 1 7 】

ステント留置装置の膨張装置は膨張させることができ、膨張装置及びステントの両方を病変部にわたって径方向に拡張させることができる。この径方向の拡張は、病変部を含む血管の第 1 の部分の直径を、第 1 の部分に隣接する血管の第 2 の部分の直径の少なくとも 75 % まで増加させることができる。このプロセスは、血管を開き、狭窄症によって引き起こされる狭小化 / 閉塞を低減させる。所望の拡張が達成されると、ステントは、膨張装置を収縮させることによってインプラントとして定位置に解放され得る。ステントが定位置にあると、システムの残りの部分を患者から引き抜くことができる。

10

【 0 0 1 8 】

現在の設計などの単一のシステムを用いて機械的血栓除去及びステント留置操作を行うための柔軟性を有することにより、処置時間を大幅に短縮することができ、したがって、より良好な臨床転帰をもたらすことができる。これは、脳卒中患者の場合に特に当てはまる。

【 0 0 1 9 】

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

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 0 】

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

20

【 図 1 A 】本発明の態様による、3つのカテーテルシステムの図である。

【 図 1 B 】本発明の態様による、3つのカテーテルシステムの図である。

【 図 1 C 】本発明の態様による、3つのカテーテルシステムの図である。

【 図 2 】本発明の態様による、狭窄病変部及び閉塞性血塊を伴う神経血管内の標的位置にあるシステムを示す。

30

【 図 3 A 】本発明の態様による、機械的血栓除去及びステント留置処置を実施するためにシステムを使用する工程を例示する断面図を示す。本発明の態様による、標的部位におけるシステム及び閉塞性血塊を横切って前進したマイクロカテーテルを例示す。

【 図 3 B 】本発明の態様による、機械的血栓除去及びステント留置処置を実施するためにシステムを使用する工程を例示する断面図を示す。本発明の態様による、閉塞性血塊を捕捉するように展開されたシステムの血栓除去装置を例示す。

【 図 3 C 】本発明の態様による、機械的血栓除去及びステント留置処置を実施するためにシステムを使用する工程を例示する断面図を示す。本発明の態様による、血栓除去装置及び捕捉された血塊が、システム内で引き抜き戻されていることを示す。

40

【 図 3 D 】本発明の態様による、機械的血栓除去及びステント留置処置を実施するためにシステムを使用する工程を例示する断面図を示す。本発明の態様による、ステント留置装置が病変部と整列する位置まで前進されているシステムの残り部分を示す。

【 図 3 E 】本発明の態様による、機械的血栓除去及びステント留置処置を実施するためにシステムを使用する工程を例示する断面図を示す。本発明の態様による、ステント留置装置を露出させるために後退されている外側シース部材を例示す。

【 図 3 F 】本発明の態様による、機械的血栓除去及びステント留置処置を実施するためにシステムを使用する工程を例示する断面図を示す。本発明の態様による、狭小化された血管を広げるためにステント留置装置を径方向に拡張させる膨張装置の膨張を示す。

【 図 3 G 】本発明の態様による、機械的血栓除去及びステント留置処置を実施するために

50

システムを使用する工程を例示する断面図を示す。本発明の態様による、血管を広げるための膨張装置の連続した膨張を示す。

【図 3 H】本発明の態様による、機械的血栓除去及びステント留置処置を実施するためにシステムを使用する工程を例示する断面図を示す。本発明の態様による、膨張装置及び血管内に埋め込まれたステントの完全な所望の膨張を示す。

【図 3 I】本発明の態様による、機械的血栓除去及びステント留置処置を実施するためにシステムを使用する工程を例示する断面図を示す。本発明の態様による、ステントを定位位置に解放するための膨張装置の収縮を示す。

【図 3 J】本発明の態様による、機械的血栓除去及びステント留置処置を実施するためにシステムを使用する工程を例示する断面図を示す。本発明の態様による、埋め込まれたステントを残した、システムの残りの部分の引き抜きを示す。

【図 4】本発明の態様による、機械的血栓除去及びステント留置操作を行うためにシステムを使用するための方法を概説する流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

ここで、本発明の具体的な実施例が図面を参照して詳細に説明するが、同一の参照番号は、機能的に類似又は同一の要素を示す。本発明の目的は、閉塞された血管が血塊を有し、また、血管造影検査中には検出されなかった下にある狭窄の領域を有する場合など、血管内処置において合併症又は未知の症状に適合するための操作柔軟性の利点を医師に与えるシステム又は装置を提供することである。これらの改善は、閉塞部を除去し、処置時間を短縮するために、頭蓋内動脈の複雑な領域への安全かつより迅速なアクセスにつなげることができる。

【0022】

冠血管、肺血管、又は脳血管に関わらず、血管内の様々な血管にアクセスすることは、周知の手順工程、及び典型的には、多数の従来市販アクセサリ製品の使用を伴う。血管造影材料、回転止血弁、及びガイドワイヤなどのこれらの製品は、研究室及び医療処置において広く使用されている。これらの製品が、以下の説明において本発明のシステム及び方法と共に使用される場合、それらの機能及び正確な構成は、詳細には記載されない。本明細書は、多くの場合、頭蓋内動脈の処置に関連しているが、システム及び装置は、他の身体通路にも同様に使用されてもよい。

【0023】

図を参照すると、図 1 A ~ 図 1 C は、血管内の閉塞及び狭窄の両方を治療することができるシステム 100 を例示する。例示されるように、システム 100 は、内部ルーメン 104 を有する第 1 の外側ガイドカテーテル又はシース部材 102 を有することができる。第 2 の展開カテーテル 106 は、シース部材 102 のルーメン 104 内に配設され得る。シース部材 102 は、システム 100 のガイドカテーテルとして機能することができる。シース部材はまた、展開カテーテルの展開スリーブとして機能し、送達及び展開中にシステムの残部を保護することができる。

【0024】

図 1 C の断面図に例示するように、展開カテーテル 106 は、遠位端 107 と、外径 D2 と、外側表面 110 と、内側ルーメン 108 と、遠位端に近接する外側表面の周囲の環状パターンで周方向に配設された可撓性部分 111 と、を有することができる。展開カテーテルはまた、カテーテルの遠位端 107 のすぐ近位の段付き又は陥没領域 120 も有することができる。ここで、陥没領域外径 D1 は、公称展開カテーテル外径 D2 より小さい。したがって、陥没領域 120 は、展開カテーテルの陥凹又は溝状の特徴部を表すことができる。陥没領域は、浅い角部を有する台形形状を採ることができるか、又は展開カテーテル 106 の外側表面から少なくとも部分的に陥凹しており、かつ外周の少なくとも一部を取り巻く限り、半楕円などの多数の他の形状を採ることができる。

【0025】

拡張可能なステント留置装置 112 は、膨張していない膨張装置 122 の外周を取り囲

10

20

30

40

50

み、展開カテーテル106の可撓性部分111に近接するように同心状に配設され得る。ステント留置装置は、展開カテーテルの可撓性部分内に配設され得る。一例では、可撓性部分111は、展開カテーテル106の遠位端107からおよそ20cmの長さにわたって近位に延在する。

【0026】

ステント留置装置及び膨張装置の両方は、展開カテーテルを取り囲むことができる。一例では、拡張可能なステント留置装置112は、編組パターンで形成された複数の弾性金属又はプラスチックストランドを有するステントであり得る。ステント留置装置は、システムから展開されるときに自己拡張可能であってもよく、又は膨張装置122の助けを借りて拡張され得る。一例では、ステント留置装置の埋め込み型ステントのこの編組は、多数のステンレス鋼合金、又はコバルト若しくはコバルトクロム合金構造のいずれかのもの

10

【0027】

更に他の場合において、ステント留置装置112の編組は、ニチノール又は所定の外径を有する管状構造体の形状記憶特性を有する同様の超弾性合金から製造することができる。自己拡張型ステント留置装置は、外側シース部材102を後退させることによって作動することができ、展開のために別個の膨張装置122を必要としない場合があるが、バルーンは、埋め込みプロセス中に血管の前拡張又は後拡張に使用され得る。この管状構造体は、マンドレル上で好適な温度まで熱処理されて、構造体をアニールし、チューブをマンドレルの形状に適合させることができる。これらの方法では、ステント編組の弾性特性は、ステントが自己拡張して埋め込みプロセスを補助することができるように制御され得る。ステントがインプラントの所望の寿命にわたって剛性及び強度を維持することができるように、特性も重要である。編組ストランドの巻き付けはまた、埋め込まれたときに血管の全内周を支持することができる安定した構成を提供するために、十分に高密度であり得る。

20

【0028】

別の例では、ステントのストランド又はストラットは、長手方向に延在し、得られる管状構造体の中心軸又は中心線130を共通軸として、ほぼ螺旋状の構成で織り込むことができる。ストランドの第1の組は、互いに軸方向に変位されている間に、一方向に巻き付けることができる。ストランドの第2の群は、第1の群とは反対方向に巻かれてもよく、一方で、互いに対して軸方向に変位されてもよい。

30

【0029】

ステント留置装置はまた、ベアメタルであってもよく、又は多数の方法でコーティングされてもよい。コーティングは、親水性であってもよく、又は血管系のより非外傷性のナビゲーションを可能にするために、ステント留置装置112のメッシュ編組の潤滑性を高めるのに有効な添加剤を有することができる。別の例では、コーティングは、ヒドロゲルであってもよく、又は血液のような水性媒体に曝露されたときに軟化又は完全に溶解し得るポリマーマトリックス中に可溶性粒子を含むことができる。更なる例では、コーティングは、抗血小板剤、抗凝固剤、抗炎症剤、又は抗菌剤などの埋め込まれた医薬製剤を有し得る。これらの薬剤は、水性媒体に曝露されたときにコーティングをマトリックスから溶出させ、埋め込まれたステントが将来の血塊形成のための潜在的な病巣を形成することを予防するのに役立つ。

40

【0030】

膨張装置122は、展開カテーテルの外側表面110に連結、接着、又は溶接することができる。膨張装置122は、様々な構造の1つ又は2つ以上のバルーン又はインナーチューブタイプの部材と、ステント留置装置112を拡張して埋め込むように構成された拡張状態と、を有することができる。膨張装置の膨張は、展開カテーテル106の全長にわたる膨張ルーメン又はチューブ124を通して達成され得る。膨張チューブは、時には独立した部材であってもよいが、より多くの場合、展開カテーテルの内部構造に組み込まれ

50

る中空ルーメンであってもよい。拡張可能なステント留置装置及び膨張装置は、展開カテーテル106の陥没領域120と一緒に取り囲むことができ、一緒になって、展開カテーテルの公称外径D2と同様の公称半径寸法を有することができる。展開カテーテル106の可撓性遠位部111内の陥没領域120は、システム100の送達中に膨張装置122及びステント留置装置112のためのハウジングであり得る。陥没領域120の長手方向長さは、この領域が最も一般的な神経血管ステントのサイズに適應することができるようなものであり得る。

【0031】

バルーンは、クロノプレレン(Chronoprene)、ポリウレタン、ナイロン、PBx、又は別の熱可塑性エラストマーなどの多数の材料のうちのいずれかで構築することができる。これらの材料により、バルーンは耐久性かつ薄型になることができる。バルーン(単数又は複数)の最終形状は、ステント留置装置112の形状に変更及び調整され得る。一例では、バルーンは、円錐状の端部を有する実質的に管状のプロファイルを有することができる。

10

【0032】

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

20

【0033】

図1Cには、展開カテーテル106のルーメン108内に配設され得るマイクロカテーテル114も例示されている。マイクロカテーテルは、システム100の長手方向中心軸130の周りでガイド/シース部材102及び展開カテーテル106の両方と同心であり得る。シース部材、展開カテーテル、及びマイクロカテーテルは、互いに対して独立して移動可能であり得る。展開カテーテルは、閉塞性血塊50を最初に吸引するために使用することができる。その後、必要に応じて、マイクロカテーテルを機械的血栓除去装置118の送達及び展開に使用することができる。機械的血栓除去装置は、多数の市販製品のうちのいずれであってもよい。装置は、マイクロカテーテル内に折り畳まれた送達構成を有し、マイクロカテーテルの遠位先端115から出てくると、拡張された展開構成に自己拡張する血塊係合部分を有する血塊回収器を有することができる。係合部分は、血塊を把持し、それを血管から取り外すための、拡張可能なストラットのネットワークを有し得る。ネットワークの形状は、装置118が後退したとき、ストラットが、血塊50が血管から引っ張られる方向に実質的に平行な方向(すなわち、システムの長手方向軸130に実質的に平行な方向)において、血塊に力を及ぼすように設計され得る。これは、血管に加えられる外向きの径方向力を制限し、すなわち血栓除去装置の作用は、血管から血塊を実際に除去するために必要な力を増加させるようには働かないことを意味する。この非外傷性機能は、神経血管40のしばしば脆弱である血管にとって重要である。

30

【0034】

マイクロカテーテル114及び血栓除去装置118が展開カテーテル106のルーメン108内から展開して後退させることが有益であり、そのため、血塊回収プロセスは、ステント留置プロセスから隔離され、これに干渉しないように保つことができる。同様に、血栓は、血栓除去装置を使用することなく、展開カテーテルの内側ルーメンを通して吸引及び回収され得る。

40

【0035】

いくつかの状況では、医師は、標的血管内の血液の流れを逆転させることを望む場合がある。逆流は、いかなる塞栓も血管の下流に移動することを防止する。吸引は、シース部材102の、展開カテーテル106のルーメン104又はその両方を通して方向付けることができる。吸引のためのシステムのいずれか1つのカテーテルルーメンを隔離するために、カテーテルの内側表面と外側表面との間にシールを形成することができる。例えば、

50

吸引源がガイドシース 102 の近位端でルーメン 104 に接続された場合、展開カテーテルの外側表面 110 とシース部材の内壁との間のヒドロゲルの封止を利用することによって、展開カテーテル 106 の遠位端 107 で口部に方向付けられ得る。別の例では、拡張可能な部材又はフレームは、表面間の流動制限として使用することができる。それによって、低圧領域は、展開カテーテル 106 の遠位端 107 に転移され得る。場合によっては、マイクロカテーテル 114 及び血栓除去装置 118 を使用する必要なく、血塊又はデブリを展開カテーテルのルーメン 108 内に直接吸引することが可能であり得る。

【0036】

別の例では、神経血管性 40 血管から血塊を除去し、神経血管性 40 血管にステント留置するための血栓除去及びステント留置システム 100 は、シース部材 102 と、シース部材のルーメン 104 内に配設された展開カテーテル 106 と、展開カテーテルのルーメン 108 内に配向されたマイクロカテーテル 114 と、マイクロカテーテルのルーメン 116 内に配置された血栓除去装置 118 と、を含み得る。シース部材 102、展開カテーテル 106、及びマイクロカテーテル 114 は、実質的に同心であり、長手方向軸 A1 に沿って互いに独立して移動するように構成され得る。支持された処置のための吸引は、展開カテーテルの遠位端 107 で口部に方向付けられ得る。血栓除去装置は、閉塞性血塊 50 を把持して除去するように構成されたストラット又はクラウンの拡張可能なフレームワークを有することができる。

【0037】

展開カテーテル 106 の外側表面 110 はまた、陥没領域 120 を有することができる。陥没領域は、陥没領域に隣接する外側表面の別の領域の第 2 の径方向寸法 D2 よりも小さい第 1 の径方向寸法 D1 を有し得る。展開カテーテル 106 は、展開カテーテル外側表面 110 に連結された拡張可能なステント留置装置 112 を有し得る。ステント留置装置は、陥没領域 120 が外側表面 110 と実質的に径方向に同一平面上にあるように、陥没領域 120 を取り囲むことができる。ステント留置装置 112 を拡張するように構成された膨張装置 122 もまた、展開カテーテルの外側表面に含まれ、かつ連結され得る。一例では、膨張装置は、造影液剤によって膨張させることができる外周バルーンである。ステント留置装置 112 の少なくとも一部分は、膨張装置 122 を取り囲むことができる。

【0038】

図 2 は、内頸動脈 30 を通って神経血管 40 内の標的部位へとナビゲートされた複合システム 100 を示す。標的部位は、図示のように、アテローム性動脈硬化プラークの蓄積によって引き起こされる病変部 60 の形態の頭蓋内狭窄の領域に留まった閉塞性血塊を有する、閉塞された血管であり得る。図 2 に見られるシステムによって提供される利点は、システムのガイドカテーテル又はシース部材 102 が、部位へのナビゲーション中にシステムの内部構成要素を保護することができるスリーブとして機能することができることである。バルーン拡張可能冠動脈ステントの他の設計は、標的病変部に到達する前に、脳血管系の蛇行及び多様な直径に起因して、ステントがバルーンから抜け落ちる恐れがあり得る。これは、ロープロファイルバルーンカテーテルの開発にかなりの努力がなされている理由の一つである。本明細書に記載されるような陥凹セクション又は段付きセクション 120 は、システムを依然として遮蔽しながら、より小さい直径の外側シース部材 102 を使用することを可能にするため、より小型のシステム 100 を採用することを可能にすることができる。

【0039】

図 3 A ~ 図 3 J は、機械的血栓除去及びその後のステント留置処置を実施するために本発明のシステムを使用する 1 つの方法の例示的な工程を例示する断面図を示す。システム 100 が標的病変部 60 及び閉塞性血塊 50 のすぐ近位の位置まで前進されるとき、展開カテーテル 106 は吸引カテーテルとして使用されて、閉塞物を展開カテーテルのルーメン 108 内に吸引して除去することができる。より粘着性のより頑固な閉塞物に対しては、図 3 A に示されるように、マイクロカテーテル 114 を、展開カテーテル 106 の遠位端 107 を越えて、かつ遠位端 115 が血塊の遠位になるまで血塊を横切って前進させる

ことができる。ガイドワイヤもまた、マイクロカテーテルを位置付けするために使用され得る。多くの場合、放射線不透過性マーカ又はコイルもまた、装置及び/又はカテーテルの様々な部分に加えられて、装置が血塊にわたって適切に位置付けられているときにユーザが判断するのを支援することができる。例えば、タングステン及び/又は白金などの放射線不透過性材料のコイルを血栓除去装置の遠位端に取り付けることができ、その結果、治療処置中に末端部を容易に可視化することができる。適切な位置にあると、マイクロカテーテル 114 が近位に引き抜かれると血栓除去装置 118 をシースがない状態にすることができ、図 3 B に示されるように、血栓除去装置が血塊 50 内及びその両側に拡張することを可能にする。装置の捕捉部分の足場は、血塊の部分把持するために拡張する。

【0040】

ユーザが、血栓除去装置 118 が血塊 50 上にしっかりと把持されていると確信すると、装置は、図 3 C に示されるように、展開カテーテル 106 に近位に戻って引き抜くことができる。これは、展開カテーテル 106 を介した吸引の助けにより、血塊上の堅固な把持を維持し、断片の損失及び移動を回避する助けとなり得る。所望される場合、ユーザは、その後の工程により効率的な吸引を可能にするために、システム 100 及び患者から血栓除去装置及びマイクロカテーテルを完全に除去することができる。マイクロカテーテル及び血栓除去装置による複数のパスもまた、血管を十分にクリアーにするために必要であり得る。

【0041】

閉塞性血塊が安全に固定され、引き抜かれた後、シース部材 102 内のシステム 100 の残りの部分を狭窄部にわたって前進させることができ、これにより、ステント留置装置 112 及び膨張装置 122 が、図 3 D に見られるように病変部 60 と整列させられる。良好な整列は、ステント留置装置が拡張されたときに、血管に及ぼされる径方向力が、装置の長手方向の長さに沿って可能な限り均一に分散されることを確実にすることができる。図 3 B の血栓除去処置と同様に、放射線不透過性マーカ又はコーティングの配置により、適切な整列を達成することができる。病変部にわたって整列させられると、シース遠位端 109 が狭窄部の近位に戻り、図 3 E に見られるようにステント留置装置 112 を露出させるように、シース部材 102 を後退させることができる。

【0042】

露出されると、ステント留置装置 112 は、膨張装置 122 によって径方向に拡張され得る自己拡張可能である。膨張装置 122 の膨張可能部材は、膨張ルーメン又はチューブ 124 を介して、作動流体、典型的には造影剤で充填され得る。膨張が開始すると、膨張装置は、図 3 F に例示するように、ステント留置装置 112 を径方向に拡張させることができる。標的血管の内径が狭窄によって収縮されると、ステント留置装置の外側表面は、最初に病変部 60 のプラーク又は脂肪沈着物と接触することができる。図 3 G は、ステント留置装置の外径が大きくなり続けると、ステント留置装置と血管壁との間でこれを圧搾することによって、この接触が病変部上に圧縮径方向力を穏やかに及ぼすことができることを示す。病変部が更に圧縮されなくなると、図 3 H に示されるように、継続的な膨張は、血管の所望のインプラント直径 D3 に達するまで、拡張し、管腔直径を拡大することができる。一例では、この所望の直径は、病変部を収容する血管の一部の収縮した第 1 の直径が、第 1 の直径に隣接する血管の一部分における第 2 の直径の 75% まで増加するときに達成される。

【0043】

代替の工程では、ステント留置装置 112 は、膨張装置 122 を必要とせずに展開されたときに所定の外径を採るように構成された自己拡張構造であり得る。装置の外径は、所望の径方向力が血管に加えられるように選択することができ、インプラント直径 D3 は、流れを再貫通させるのに十分なものとなるように選択することができる。

【0044】

拡張が閉塞された神経血管 40 を再び開いた後、膨張装置 122 を収縮させることにより、ステント留置装置 112 は埋め込まれたステントとして定位置に残ることができる。

10

20

30

40

50

これは、吸引源を膨張チューブ 1 2 6 の近位端に取り付けることによって達成され得る。吸引は、膨張装置が展開カテーテル 1 0 6 の外側表面 1 1 0 の直径 D 2 に近似する直径に収縮するまで継続し得る。代替的に、図 3 I 及び図 3 J に示されるように、膨張装置がシース部材 1 0 2 の内径よりも小さい直径まで収縮し、展開カテーテルをシース部材 1 0 2 のルーメン 1 0 4 内に後退させることを可能にするまで継続することができる。膨張装置によってもはや固定されないと、拡張されたステント留置装置 1 1 2 は、標的血管ルーメンの開通を確実にするためにステントとして定位置に留まる。

【 0 0 4 5 】

図 4 は、本明細書に記載される例などのシステムを使用する血栓除去及びステント留置を伴う血管内処置を施すための方法工程を含むフローチャートである。図 4 に概説される方法 4 0 0 を参照すると、工程 4 1 0 では、従来既知の技術を介して患者の血管へのアクセスが得られ、3つのカテーテルシステムは、神経血管内の閉塞された血管内の病変部及び閉塞性血栓に近接して位置付けられる。第1のカテーテルは、本明細書に記載されるようなガイドカテーテル又はシース部材であってもよく、又は別様で当業者に既知のものであってもよい。第2のカテーテルは、本明細書に記載される膨張装置及びステント留置装置を有する送達カテーテルであり得る。送達カテーテルは、吸引カテーテルとして更に構成され得る。第3のカテーテルは、本明細書に記載されるような、ルーメン及び血栓除去装置をその中に備えたマイクロカテーテルであってもよく、又は別様で当業者に既知のものであってもよい。

【 0 0 4 6 】

工程 4 2 0 では、マイクロカテーテル及び血栓除去装置の遠位部分は、展開カテーテル、膨張装置、ステント留置装置、及びシースを病変部に近接して維持しながら、展開カテーテルから神経血管性血管内の閉塞性血栓に向かって、かつ閉塞性血栓を横切って前進される。工程 4 3 0 では、血栓除去装置は、当業者には理解されるように、本明細書に例示及び記載される閉塞性血栓を捕捉するために、又は直接吸引などの他の手段によって閉塞性血栓を捕捉するために展開される。工程 4 3 0 はまた、捕捉された血栓、血栓除去装置、及びマイクロカテーテルを、展開カテーテルのルーメンに近位に戻って後退させる工程を含むことができる。捕捉された血栓、血栓除去装置、及びマイクロカテーテルは、この段階でユーザが所望する場合、システム及び患者から完全に除去され得る。

【 0 0 4 7 】

工程 4 4 0 では、シース部材、展開カテーテル、膨張装置、及びステント留置装置は、病変部にわたって遠位に前進される。ステント留置装置は、病変部と整列させることができる。工程 4 5 0 では、シース部材を病変部の近位に後退させて、露出させ、ステント留置装置の拡張を可能にする。

【 0 0 4 8 】

工程 4 6 0 では、膨張装置は、膨張して、ステント留置装置を拡張させて、病変部を拡張させ、血管ルーメンの直径を増加させる。ステント留置装置は、所望のステントインプラント直径に達するまで拡張することができる。工程 4 7 0 では、膨張装置は収縮して、埋め込まれたステント留置装置上の圧力を解放し、展開カテーテルがシース部材に引き込まれることを可能にする。工程 4 8 0 では、ステントは、インプラントとして血管内に残される。工程 4 8 0 は、患者からシステムの残りの部分を除去する工程を更に有し得る。

【 0 0 4 9 】

本発明は、構成及び詳細において変化し得る、記載された例に必ずしも限定されない。「遠位」及び「近位」という用語は、前述の説明をとおして使用され、処置医師に対する位置及び方向を指すことを意味する。したがって、「遠位」又は「遠位に」は、医師に対して離れた位置又は医師から離れる方向を指す。同様に、「近位」又は「近位に」は、医師に対して近い位置又は医師に向かう方向を指す。更に、文脈が明らかに既定しない限り、「a」、「an」、及び「the」という単数形は、複数の指示対象を含む。

【 0 0 5 0 】

「備える (comprising)」又は「含む (containing)」又は「含む (including)」

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

【0051】

例示的な実施形態について説明する際、明確さのために、専門用語が用いられている。各用語は、当業者によって理解されるその最も広い意味を有することが企図されており、類似の目的を実現するために同様に作用する全ての技術的な均等物を含むことが意図される。方法の1つ又は2つ以上の工程への言及は、追加の方法工程又は明示的に識別されたそれらの工程間に介在する方法工程の存在を排除しないことも理解されたい。方法の一部の工程は、開示される技術の範囲から逸脱することなく、本明細書に述べられる順序とは異なる順序で実施することができる。同様に、装置又はシステムにおける1つ又は2つ以上の構成要素への言及は、追加の構成要素又は明示的に識別されたそれらの構成要素間に介在する構成要素の存在を排除しないことも理解されたい。明確さ及び簡潔さのために、全ての可能な組み合わせが列挙されているわけではない。

10

【0052】

本明細書で任意の数値又は数値の範囲について用いる「約」又は「およそ」という用語は、構成要素の部分又は構成要素の集合が、本明細書で述べるその意図された目的に沿って機能することを可能とする、好適な寸法の許容誤差を示すものである。より具体的には、「約」又は「およそ」は、列挙された値の $\pm 20\%$ の値の範囲を指し得、例えば、「約90%」は、71%~99%の値の範囲を指し得る。

20

【0053】

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

30

【0054】

〔実施の態様〕

(1) 血管から血塊を除去し、前記血管にステント留置するための血栓除去及びステント留置システムであって、前記システムが、

シースルーメンを備えるシース部材と、

展開カテーテルルーメン及び展開カテーテル外側表面を備える、前記シースルーメン内に配向された、展開カテーテルと、

前記展開カテーテル外側表面を取り囲む、ステント留置装置と、

40

前記展開カテーテルルーメン内に配向されたマイクロカテーテルであって、マイクロカテーテルルーメンを備える、マイクロカテーテルと、

血栓除去装置であって、前記血栓除去装置の少なくとも一部分が、前記マイクロカテーテルルーメン内に配向されている、血栓除去装置と、を備える、システム。

(2) 前記展開カテーテルが、

展開カテーテル外径と、

前記展開カテーテル外径よりも小さいように構成された陥没領域外径を備える、前記展開カテーテル外側表面上の、かつ前記展開カテーテルの遠位端に近接する、陥没領域と、を更に備える、実施態様1に記載のシステム。

(3) 前記ステント留置装置が、前記展開カテーテルの前記陥没領域を取り囲む、実施

50

態様 2 に記載のシステム。

(4) 前記展開カテーテル外側表面に連結された膨張装置を更に備え、
前記ステント留置装置の一部が、前記膨張装置を取り囲み、
前記膨張装置が、前記ステント留置装置を拡張するように構成された拡張状態を有する、
実施態様 1 に記載のシステム。

(5) 前記シースルーメン、前記展開カテーテルルーメン、及び前記マイクロカテーテルルーメンが、実質的に同心である、実施態様 1 に記載のシステム。

【 0 0 5 5 】

(6) 前記血栓除去装置が、前記マイクロカテーテルルーメン内に嵌合するように折り畳み可能であり、かつ前記マイクロカテーテルルーメンを出る際に自己拡張可能である、
拡張可能な血塊回収器を備える、実施態様 1 に記載のシステム。

10

(7) 前記展開カテーテルが、前記ステント留置装置に近接する可撓性部分を備える、
実施態様 1 に記載のシステム。

(8) シース部材と、展開カテーテルと、膨張装置及びステントを備えるステント留置装置と、
マイクロカテーテルと、血栓除去装置と、を備える、血栓除去及びステント留置システムを使用する方法であって、
前記方法が、

前記システムを病変部に近接させて位置付けることと、

前記展開カテーテル、前記ステント留置装置、及び前記シースを前記病変部に近接して維持しながら、
前記血栓除去装置及び前記マイクロカテーテルの遠位部分を血管系内の閉塞性血塊に向かって延在させることと、

20

前記閉塞性血塊を前記血栓除去装置で捕捉することと、

前記シース部材、前記展開カテーテル、及び前記ステント留置装置を延在させて、前記病変部に交差させることと、

前記シース部材を前記病変部から後退させることと、

前記ステント留置装置の前記膨張装置を前記病変部にわたって膨張させることと、

前記ステント留置装置の前記ステントを解放して、前記病変部に交差させることと、を含む、方法。

(9) 前記閉塞性血塊を前記展開カテーテル内に後退させることを更に含む、実施態様 8 に記載の方法。

(1 0) 前記展開カテーテルを前記シースルーメン内に位置付けることを更に含む、実施態様 8 に記載の方法。

30

【 0 0 5 6 】

(1 1) 前記マイクロカテーテルを前記展開カテーテル内に位置付けることを更に含む、
実施態様 8 に記載の方法。

(1 2) 前記血栓除去装置を前記マイクロカテーテル内に位置付けることを更に含む、
実施態様 8 に記載の方法。

(1 3) 前記ステント留置装置を前記展開カテーテルの外側表面に配設することを更に含む、
実施態様 8 に記載の方法。

(1 4) 前記ステント留置装置を膨張させることが、前記病変部を含む血管系領域の第 1 の部分の直径を、
前記第 1 の部分に隣接する前記血管系の第 2 の部分の直径の少なくとも 7 5 % まで増加させることを含む、
実施態様 8 に記載の方法。

40

(1 5) 前記膨張装置を収縮させることによって、前記ステント留置装置の前記ステントを前記病変部に近接して解放することを更に含む、
実施態様 8 に記載の方法。

【 0 0 5 7 】

(1 6) 前記閉塞性血塊を前記マイクロカテーテル及び前記血栓除去装置と交差させることと、

前記血栓除去装置を前記閉塞性血塊にわたって維持しながら、前記マイクロカテーテルを後退させることと、
を更に含む、実施態様 8 に記載の方法。

(1 7) 血管から血塊を除去し、前記血管にステント留置するための血栓除去及びステント留置システムであって、
前記システムが、

50

シースルーメンを備えるシース部材と、
 展開カテーテルルーメン及び展開カテーテル外側表面を備える、前記シースルーメン内に配向された展開カテーテルと、

前記展開カテーテル外側表面に連結されたステント留置装置と、
 前記展開カテーテルルーメン内に配向されたマイクロカテーテルであって、マイクロカテーテルルーメンを備える、マイクロカテーテルと、

血栓除去装置であって、前記血栓除去装置の少なくとも一部分が、前記マイクロカテーテルルーメン内に配向されている、血栓除去装置と、を備え、

前記シース部材、前記展開カテーテル、及び前記マイクロカテーテルが、実質的に同心であり、軸に沿って互いに独立して移動するように構成されている、システム。

10

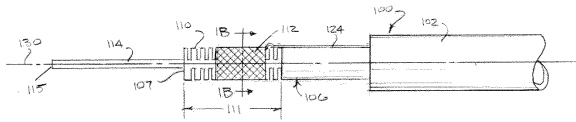
(18) 前記展開カテーテルが、前記展開カテーテル外側表面上に陥没領域を更に備え、前記陥没領域が、前記陥没領域に隣接する前記展開カテーテル外側表面の別の領域の寸法よりも小さい寸法を含む、実施態様17に記載のシステム。

(19) 前記ステント留置装置が、前記展開カテーテルの前記陥没領域を取り囲む、実施態様18に記載のシステム。

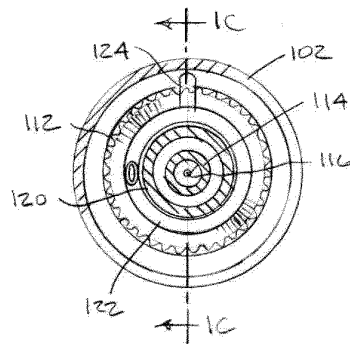
(20) 前記展開カテーテル外側表面に連結された膨張装置を更に備え、前記ステント留置装置の一部分が、前記膨張装置を取り囲む、実施態様17に記載のシステム。

【図面】

【図1A】



【図1B】



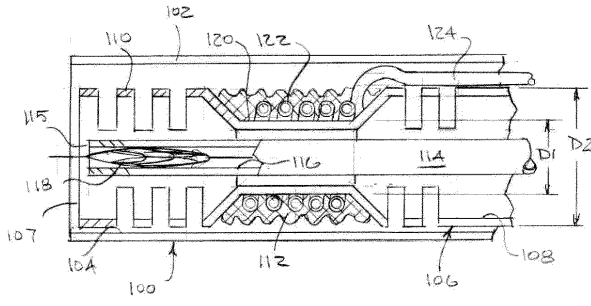
20

30

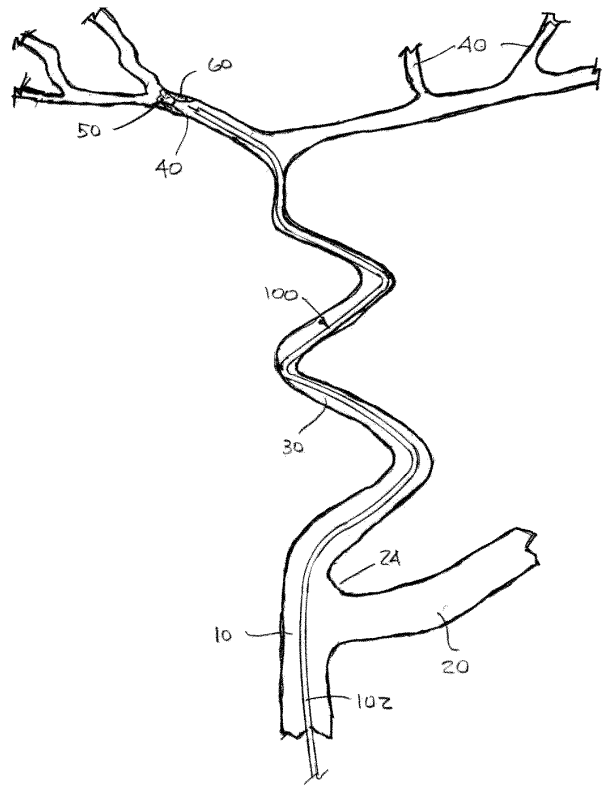
40

50

【図 1 C】



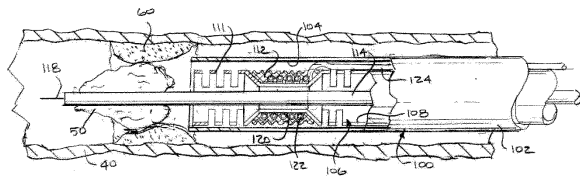
【図 2】



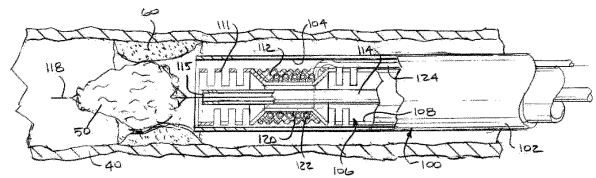
10

20

【図 3 A】



【図 3 B】

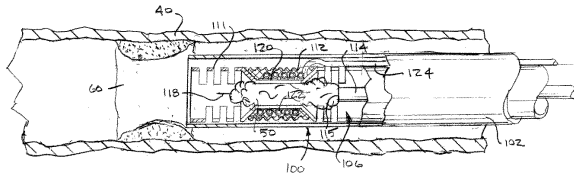


30

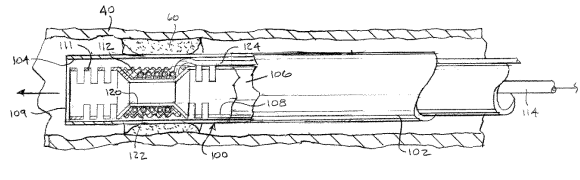
40

50

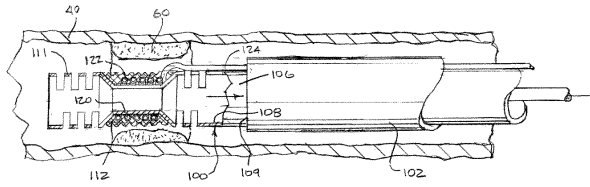
【図 3 C】



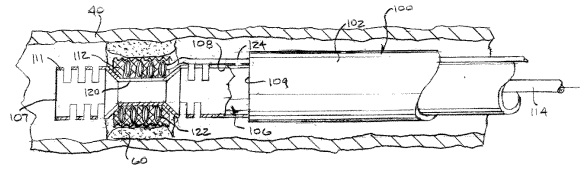
【図 3 D】



【図 3 E】

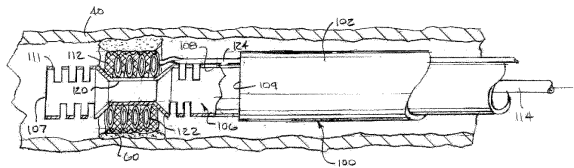


【図 3 F】

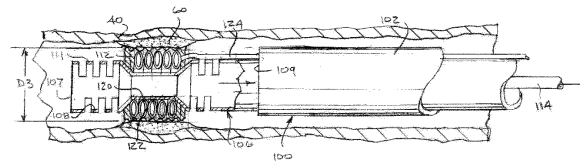


10

【図 3 G】

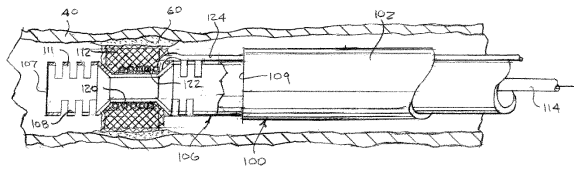


【図 3 H】

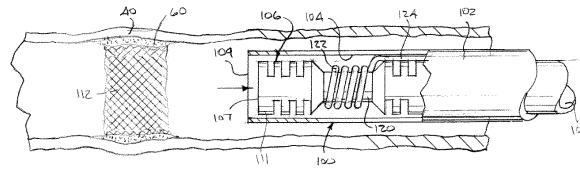


20

【図 3 I】



【図 3 J】

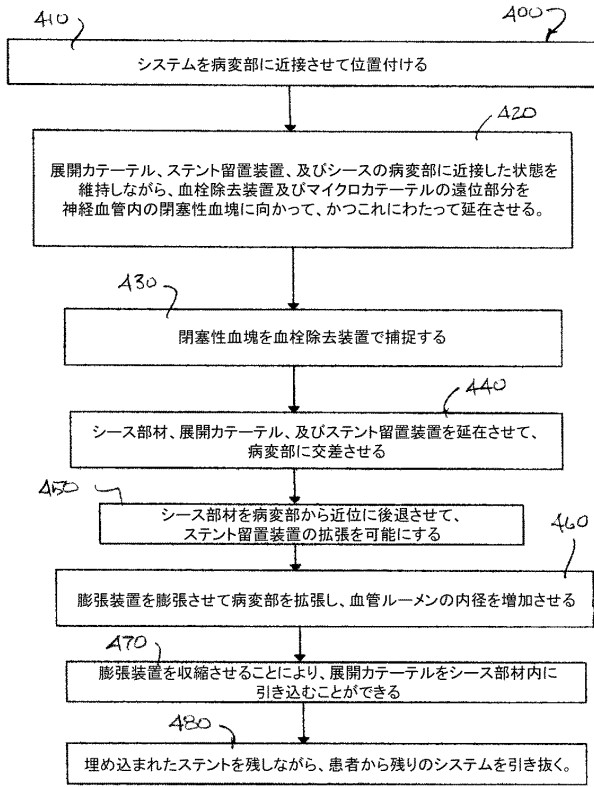


30

40

50

【 図 4 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 0 0 4 6 7 4 (U S , A 1)
特表 2 0 0 2 - 5 1 3 2 9 8 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 1 4 / 0 2 2 2 1 3 0 (U S , A 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 F 2 / 9 5 - 2 / 9 7
A 6 1 B 1 7 / 2 2