

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7271535号

(P7271535)

(45)発行日 令和5年5月11日(2023.5.11)

(24)登録日 令和5年4月28日(2023.4.28)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/22 (2006.01)

A 6 1 B

17/22

5 2 8

請求項の数 18 (全57頁)

(21)出願番号	特願2020-523723(P2020-523723)	(73)特許権者	518102414
(86)(22)出願日	平成30年11月7日(2018.11.7)		ストライカー コーポレーション
(65)公表番号	特表2021-502139(P2021-502139 A)		Stryker Corporation
(43)公表日	令和3年1月28日(2021.1.28)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4
(86)国際出願番号	PCT/US2018/059607		5 3 8 , フリーモント , ベイサイドパー
(87)国際公開番号	WO2019/094456	(74)代理人	クウェイ 4 7 9 0 0
(87)国際公開日	令和1年5月16日(2019.5.16)		110001302
審査請求日	令和3年8月4日(2021.8.4)	(72)発明者	弁理士法人北青山インターナショナル
(31)優先権主張番号	62/583,803		ウォレス , マイケル , ピー .
(32)優先日	平成29年11月9日(2017.11.9)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4
(33)優先権主張国・地域又は機関			5 6 6 , プレザントン , コルテマルガリ
	米国(US)	(72)発明者	ータ 5 8 4 9
(31)優先権主張番号	62/664,822		ガラベディアン , ロバート
(32)優先日	平成30年4月30日(2018.4.30)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4
	最終頁に続く		0 4 0 , マウンテンビュー , ノーターデ
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 トラッキングを向上させた反転式血栓除去装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管から血餅を除去するための反転式チューブ装置であって、

反転支持カテーテルと、

前記反転支持カテーテルの管腔内のブラーと、

前記反転支持カテーテルの遠位端上に延在するフレキシブルチューブとを具え、前記フレキシブルチューブは、前記ブラーの遠位端領域に結合された第1の端部と、隣接するフレキシブルチューブの領域よりも柔軟性が低いカフを有する第2の端部とを有し、前記フレキシブルチューブは、前記ブラーを近位方向に引くことによって前記反転支持カテーテル内へと近位方向に引っ張られ、それにより前記フレキシブルチューブが反転支持カテーテルの遠位端上でロールし反転するように構成されており、

前記カフは、その長さに沿って近位から遠位方向に延びる1以上のスリットを有し、前記フレキシブルチューブがニットを含むことを特徴とする反転式チューブ装置。

【請求項 2】

請求項1に記載の装置において、前記カフは、ポリマー材料を含む、装置。

【請求項 3】

請求項1又は2に記載の装置において、前記カフが前記反転支持カテーテルの遠位端部を越えて延びるのを防ぐように構成されたカフ保持具をさらに具える、装置。

【請求項 4】

請求項3に記載の装置において、前記カフ保持具は、前記カフを前記反転支持カテーテル

に結合する 1 以上のフィラメントを含む、装置。

【請求項 5】

請求項 3 に記載の装置において、前記カフ保持具は、前記反転支持カテーテル上の機械的ストッパを含む、装置。

【請求項 6】

請求項 3 に記載の装置において、前記カフ保持具は、前記反転支持カテーテルの横方向開口部を通して、前記カフを前記プラーに接続する 1 以上のフィラメントを含む、装置。

【請求項 7】

請求項 3 に記載の装置において、前記カフの近位に面する端部が先細である、装置。

【請求項 8】

請求項 3 に記載の装置において、前記カフの近位に面する端部は、少なくとも部分的に前記カフの周囲に延在する薄型足場を含む、装置。

【請求項 9】

請求項 1 から 8 のいずれかに記載の装置において、中間カテーテルであって、当該中間カテーテルの内部の管腔内に前記反転支持カテーテルが配置された中間カテーテルと、前記プラーを通して真空を適用するために真空源と連結するように構成された第 1 の近位ポートと、をさらに具え、

前記中間カテーテルと前記反転支持カテーテルとの間に真空を適用するために真空源と連結するように構成された第 2 の近位ポートをさらに具える、装置。

【請求項 10】

請求項 1 から 9 のいずれかに記載の装置において、中間カテーテルであって、当該中間カテーテルの内部の管腔内に前記反転支持カテーテルが配置された中間カテーテルをさらに具え、前記中間カテーテルは、当該中間カテーテルが前記カフを越えて遠位方向に進められるときに、前記反転支持カテーテルの遠位端部を越えて前記カフを押すように構成される、装置。

【請求項 11】

請求項 1 から 10 のいずれかに記載の装置において、前記カフが放射線不透過性である、装置。

【請求項 12】

血管から血餅を除去するための反転式チューブ装置であって、

反転支持カテーテルと、

前記反転支持カテーテルの管腔内のプラーと、

前記反転支持カテーテルの遠位端上に延在するフレキシブルチューブとを具え、前記フレキシブルチューブは、前記プラーの遠位端領域に結合された第 1 の端部と、隣接するフレキシブルチューブの領域よりも柔軟性が低いカフを有する第 2 の端部とを有し、前記フレキシブルチューブは、前記プラーを近位方向に引くことによって前記反転支持カテーテル内へと近位方向に引っ張られ、それにより前記フレキシブルチューブが反転支持カテーテルの遠位端上でロールし反転するように構成されており、

前記カフは、その長さに沿って近位から遠位方向に延びる 1 以上のスリットを有し、

前記反転式チューブ装置が、さらに、

前記カフが前記反転支持カテーテルの遠位端部を越えて延びるのを防ぐように構成されたカフ保持具を具えることを特徴とする反転式チューブ装置。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の装置において、前記カフ保持具は、前記カフを前記反転支持カテーテルに結合する 1 以上のフィラメントを含む、装置。

【請求項 14】

請求項 12 に記載の装置において、前記カフ保持具は、前記反転支持カテーテル上の機械的ストッパを含む、装置。

【請求項 15】

請求項 12 に記載の装置において、前記カフ保持具は、前記反転支持カテーテルの横方向

10

20

30

40

50

開口部を通して、前記カフを前記ブラーに接続する１以上のフィラメントを含む、装置。

【請求項１６】

請求項１２に記載の装置において、前記カフの近位に面する端部が先細である、装置。

【請求項１７】

請求項１２に記載の装置において、前記カフの近位に面する端部は、少なくとも部分的に前記カフの周囲に延在する薄型足場を含む、装置。

【請求項１８】

血管から血餅を除去するための反転式チューブ装置であって、
中間カテーテルと、

前記中間カテーテルの管腔内の反転支持カテーテルと、

前記反転支持カテーテルの管腔内のブラーと、

前記反転支持カテーテルの遠位端上に延在するフレキシブルチューブとを具え、前記フレキシブルチューブは、前記ブラーの遠位端領域に結合された第１の端部と、隣接するフレキシブルチューブの領域よりも柔軟性が低いカフを有する第２の端部とを有し、前記フレキシブルチューブは、前記ブラーを近位方向に引くことによって前記反転支持カテーテル内へと近位方向に引っ張られ、それにより前記フレキシブルチューブが反転支持カテーテルの遠位端上でロールし反転するように構成されており、

前記カフは、その長さに沿って近位から遠位方向に延びる１以上のスリットを有し、

前記中間カテーテルは、当該中間カテーテルが前記カフを越えて遠位方向に進められるときに、前記反転支持カテーテルの遠位端部を越えて前記カフを押すように構成されることを特徴とする反転式チューブ装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

【０００１】本書で説明される装置および方法は、体内からの物体の機械的除去に関する。特に、本書に記載されているのは、機械的血栓除去装置および方法である。

【背景技術】

【０００２】

【０００２】多くの血管の問題は、血管を通る血流が不十分であることに起因する。不十分または不規則な血流の１つの原因は、血餅や血栓と呼ばれる血管内の閉塞である。血栓は、手術などの外傷後や他の原因によるものなど、様々な理由で発生する。例えば、米国における１２０万件を超える心臓発作の大部分は、冠状動脈内に形成される血餅（血栓）が原因である。他の組織に損傷を与えないように、できるだけ低侵襲的な方法で身体から組織を取り除くことが望ましい場合が多い。例えば、患者の脈管構造内からの血餅などの組織の除去により、患者のクオリティオブライフを改善することができる。

【０００３】

【０００３】機械的血栓除去装置が特に有利であり得る。血栓除去装置、特に末梢および中心血管系の多くは曲がりくねった解剖学的構造を通して容易かつ正確に送達することができ、その後確実に展開して血餅物質を除去することができる機械的血栓除去装置の明確なニーズがある。本書では、上述のニーズおよび問題に対処することができる装置（デバイス、システム、およびキット）およびそれらを使用する方法について説明する。

【発明の概要】

【０００４】

【０００４】本書では、反転トラクタ式機械的血栓除去装置（デバイス、システムなど）、およびそれらを使用および製造する方法について説明する。

【０００５】

【０００５】特に、本書に記載されているのは、解剖学的構造の最も曲がりくねった血管内でさえもトラッキングを改善するように構成された反転トラクタ式機械的血栓除去装置である。これらの反転トラクタ式機械的血栓除去装置は、本書では機械式血栓除去装置とも呼ばれる。本書に記載される方法および装置は、トラッキングを改善する特別の配置で

10

20

30

40

50

機械的血栓除去装置が事前装填された送達カテーテル（例えば、「中間カテーテル」）の使用、およびそれらを使用して血栓へと到達し除去する方法を含み得る。

【 0 0 0 6 】

[0 0 0 6] 機械式血栓除去装置の巻き返るトラクタ部分がさらなる血餅を装置に引き込むことができない場合でも、血栓を破碎または破壊することなく、特に大きな血栓を除去することが可能な機械式血栓除去装置への適合も本書に記載される。

【 0 0 0 7 】

[0 0 0 7] 典型的には、本書に記載される機械的血栓除去装置は、フレキシブルチューブ（例えば、トラクタチューブ、トラクタ領域、トラクタ部分など）と、細長い反転支持カテーテルとを具える反転式血栓除去装置である（本書では反転トラクタ式血栓除去装置や反転チューブ式血栓除去装置とも呼ばれる）。トラクタチューブは、一般に、細長い反転支持体の遠位端開口部上でロールするときに自身の上に反転する材料のフレキシブルチューブを含む。フレキシブルチューブは、編まれた材料で構成され、細長い反転支持カテーテルの遠位端開口部上を滑らかにロールするように構成されてもよい（例えば、サイズ、向きなど）。

【 0 0 0 8 】

[0 0 0 8] フレキシブルチューブは、詰まりを防止し、細長い反転支持カテーテルの遠位端開口部で当該細長い反転支持カテーテル内へとロールし反転するときに比較的大きな血餅を捉えて圧縮するように、後述のように二重バイアスされるように構成することができ、すなわち、フレキシブルチューブは、細長い反転支持カテーテルの内径とほぼ同じかわずかに大きい外径を有する拡張された（例えば、弛緩した）非反転構成を有するようにバイアスされ、これはフレキシブルチューブの第2の構成と呼ばれる。このフレキシブルチューブはまた、細長い反転支持カテーテルの外径よりも大きい内径および外径を有する拡張された（例えば、弛緩した）反転構成（これは第1の構成とも呼ばれる）を有するようにさらにバイアスされ得る。第1の構成の内径は、反転支持カテーテルの外径の1.2倍より大きくあり得る（例えば、1.2倍と10倍の間、1.2倍と8倍の間、1.2倍と6倍の間、1.2倍と5倍の間、1.2倍と3倍の間など）。したがって、フレキシブルチューブが反転支持カテーテルの遠位端の中および上に配置されると、トラクタチューブの第1の（内側）部分は、非反転構成で細長い反転支持カテーテルの遠位端内にあり、反転支持カテーテルの内径の方へ（ある構成では当接して）拡張するようにバイアスされる。反転支持カテーテルの遠位端開口部上で反転され、反転支持カテーテルの外側を近位側に延びるフレキシブルチューブ領域は、当該フレキシブルチューブの内径が反転支持カテーテルの外径より大きくなるようにバイアスされた反転構成にある。この二重バイアス構造は、トラクタチューブを形成する材料の織りパターン（例えば、ニッティング）、および/または形状設定によることができ、これは形状記憶材料とすることができる。結果として、反転支持カテーテルの遠位端で自身の上にロールし反転したフレキシブルチューブの反転部分が、トラクタチューブがロールして反転支持カテーテル内に引き込まれるときに、自身の上に潰れるのを防ぐことができる。いくつかの変形例では、この構成はまた、細長い反転支持カテーテルの遠位端開口部上をロールするいくらか平坦な（例えば、場合によっては「トランペット形状」の）遠位端面をもたらし得る。トランペット形状の遠位端は、涙滴形状の断面を有し得る。いくつかの変形例では、フレキシブルチューブの遠位端面は、T字型であり得る。

【 0 0 0 9 】

[0 0 0 9] 本書では、反転支持カテーテル（本書では細長い反転支持カテーテルとも呼ばれる）の外側のフレキシブルチューブの第1の構成が反転支持カテーテルの外径と同一平面またはほぼ同一平面、例えば、反転支持カテーテルの外径の50%、40%、30%、20%以内などである変形例も記載する。

【 0 0 1 0 】

[0 0 0 1 0] フレキシブルチューブは、反転支持体の管腔内にあるプラーに結合されてもよい。プラーは、ワイヤ、フィラメント、ロッドであるか、より好ましくはカテーテル

10

20

30

40

50

かチューブであり得る（本書では、便宜上、ブルマイクロカテーテルまたは「PMC」と呼ばれ得る）。ガイドワイヤは、フレキシブルチューブに通すことができ、したがって、反転支持体およびトラクタチューブに通すことができる。本書で説明するように、これは位置決めに用いることができる。

【0011】

【00011】反転支持カテーテルは、トラクタが反転する遠位端開口部を有するカテーテルとして構成することができる。フレキシブルチューブは、反転してそれ自体にロールバックすることができ、コンベヤのような動きで反転支持に引き込まれ得る。外側に面した領域は、例えば、反転支持カテーテルの管腔内で、巻回して内側に面した領域となる。したがって、この巻回動作により、血管内の血餅または他の物体を反転支持体に引き込むことができる。反転支持カテーテルは、反転支持カテーテルの遠位端に引き込まれる（ロールし、反転する）際のフレキシブルチューブの圧縮引張力に耐えるのに十分な柱強度を有するように成形または構成され得る。反転支持カテーテルは、スロットを有して（例えば、複数のスロットまたは開口部を含み得る）、柔軟性と同時に柱強度を増大させるようにしてもよい。しかしながら、本書で説明するように、反転支持カテーテルの内側から、あるいはフレキシブルチューブが血餅に向かって遠位方向に駆動されたときに血管および／または送達カテーテルに擦れるのに伴って反転支持カテーテルの外側から、フレキシブルチューブを近位方向に引っ張った結果として、反転支持体内から圧縮力がフレキシブルチューブに加えられると、多くの反転支持カテーテルは柔軟性が低くなる（例えば、より剛性になる）場合がある。

10

20

【0012】

【00012】したがって、本書に記載されるのは、装置が挿入ポイントから体内の血栓の部位へと遠位に押されることによって血管内に配置される際のトラッキングを向上するように適合された機械的反転式血栓除去装置である。これらの装置および方法は、装置をより簡単に追跡できる特定の構成で中間カテーテル内に装置をプリロードすること、並びにフレキシブルチューブが反転支持カテーテル内に保持され、血餅の近くに展開される変形例を含み得る。最後に、本書に記載されるのは、さもなければ反転支持カテーテルの柔軟性および操縦性を低下させる可能性がある反転支持カテーテルへの圧縮力の適用をフレキシブルチューブ（例えば、メッシュ、織り、編み物）が制限または防止する装置である。

30

【0013】

【00013】また、本書には、装置のフレキシブルチューブの部分が完全に反転された場合でも、血餅を壊すことなく血餅が血流に戻されてさらに害を及ぼす恐れがない、広範囲の血餅を除去するための装置が記載される。

【0014】

【00014】例えば、最初に血栓に接触したとき、および／または、装置のフレキシブルチューブ（トラクタ）部分に完全または部分的に巻き込んだ後に血栓を除去したときの、どちらかまたは両方に適用できる1以上の真空源を使用する装置が本書に記載される。例えば、反転式チューブ装置（例えば、機械的血栓除去装置）は、反転式チューブ装置の遠位端または最遠位端が血栓に近づくまで、血管、動脈などの血管を通して挿入されるように構成される。血栓は、装置の端に直接隣接していてもよいし、または数cm以内（例えば、1cm以内、2cm以内、3cm以内、4cm以内など）であってもよい。これは、蛍光透視法などの視覚化によって検出することができる。したがって、本書で説明される装置は、視覚化のための1以上のマーカーを含み得る。造影剤を用いて血餅を視覚化し、および／または装置から取り出すことができる。以下に詳細に説明するように、装置は、事前装填／事前組み立て構成で展開されてもよい。

40

【0015】

【00015】フレキシブルチューブを編成するか、および／または装置の最遠位端に（例えば、プラーカテーテルを介して）真空管腔への開口部を備えるように構成して、フレキシブルチューブがプラーカテーテルの遠位側端部の後ろ（近位側）に延びるようにしてもよい。例えば、血管から血餅を除去する方法は、反転式チューブ装置の遠位端が血餅に

50

近接するまで、血管を通して反転式チューブ装置を前進させるステップであって、この反転式チューブ装置は、中間カテーテルと、当該中間カテーテルの管腔内の反転支持カテーテルと、細長い支持カテーテルの管腔内のブラーカテーテルと、ブラーカテーテルの遠位端領域に結合された第一端を有するニットチューブとを具え、当該ニットチューブは反転支持カテーテルの遠位端部上で反転して中間カテーテルと反転支持カテーテルの間を近位側に延在し、さらにニットチューブは、複数の連結ループステッチを形成するように編まれたフィラメントを含む、ステップと；ブラーカテーテルを遠位方向に前進させて、ブラーカテーテルの遠位面が反転式チューブ装置からニットチューブよりも遠位側に延びるようにするステップと；ブラーカテーテルを通して真空を適用して、血餅をブラーカテーテルの遠位面と接触させるステップと；ブラーカテーテルを近位方向に引っ張って、反転支持カテーテルの遠位端上でニットチューブをロールさせ、それにより、ニットチューブが反転支持カテーテルの遠位端上で反転し、血餅を捉え、血餅を反転支持カテーテル内に近位方向に引っ張るようにするステップとを含む。

10

【 0 0 1 6 】

[0 0 0 1 6] 血餅が大きいと、典型的には、フレキシブルチューブ内に保持し得る装置の容量よりも長い血餅となる。これは本書でより詳細に説明されているが、例えば、1 2 : 1 の比であり得る（ここで、例えば、1 2 c m の織られたフレキシブルチューブごとに、1 c m の長さの血餅が織られたフレキシブルチューブ内に含まれる）。一般に、大きな血餅は、直径が大きく、および / または長さが長くなる。より長い血餅は、約 0 . 5 m 以上（例えば、約 1 c m 以上、約 2 c m 以上、約 3 c m 以上、約 4 c m 以上、約 5 c m 以上など）の長さを有する血餅を含み得る。

20

【 0 0 1 7 】

[0 0 0 1 7] より大きな血餅を除去する場合、血餅の一部が反転支持カテーテルから遠位方向に延在したまま、第 2 の端部が反転支持カテーテルの遠位端に到達することがあり、その結果、血餅の少なくとも一部はフレキシブルチューブの外に延在することとなる。フレキシブルチューブの第 2 の端部は、反転支持カテーテルの端部を越えて反転しないように（停止するように）するか、あるいは（例えば、中間カテーテルを前進させることにより）非外傷性的方法で反転するかひっくり返るようにして、血餅が破断し / 引き裂かれ / 壊れるリスクを防止または制限することができる。

【 0 0 1 8 】

30

[0 0 0 1 8] いずれのバリエーションにおいても、血餅が中間カテーテルの近位側にくっついた状態で反転支持カテーテルおよびブラーを引き戻すときに、反転式チューブ装置を通して（例えば、中間カテーテルおよび / または反転支持カテーテルを通して）吸引力を加えることができる。

【 0 0 1 9 】

[0 0 0 1 9] フレキシブルチューブの第 2 の端部は、カフに隣接するチューブの領域よりも柔軟性が低いカフを含むことができる。以下でより詳細に説明されるように、カフは、フレキシブルチューブの端部の上に取り付けられるか適用された材料として形成することができる。例えば、フレキシブルチューブの第 2 の端部は、ニットチューブの上またはその上方に適用されたポリマー材料で形成されたカフを含んでもよい。カフは、（例えば、その長さに沿って全部的または部分的に）スリットまたはカットされて、チューブの端部の上またはその周りを引っ張るときにいくらかの柔軟性を提供し得る。例えば、カフはその長さに沿って長手方向のスリットを含み得る。カフは、フレキシブルチューブ（例えば、ニットチューブ）のデュロメーターよりも大きいデュロメーターを有し得る。いくつかのバリエーションでは、カフはフレキシブルチューブよりも厚くなっている。本書に記載される任意の変形例において、カフは、カフの上または内部が（例えば、プラチナなどの放射線不透過性材料を含めることにより）放射線不透過性であってもよい。

40

【 0 0 2 0 】

[0 0 0 2 0] 上述のように、装置は、フレキシブルチューブの端部（例えば、第 2 の端部）が、単純にブラーを近位方向に引っ張っても反転支持カテーテルの遠位端上で反転お

50

よびロールしないように構成することができる。したがって、これらのバリエーションのいずれにおいても、中間カテーテルは、中間カテーテルがカフを越えて遠位方向に進められたら、反転支持カテーテルの遠位端を越えてカフを押すように構成され得る。

【 0 0 2 1 】

[0 0 0 2 1] 特に本書には、本書記載の任意の機械的血栓除去装置の一部として柔軟なニットチューブ（トラクタ）を使用する装置が記載される。例えば、編まれたフレキシブルチューブは、反転支持カテーテルの外側で拡張構成のフレキシブルチューブの外径よりも大きい内径を血管が有する場合でも、血管内の血餅の捕捉を助けるようなステッチ長を有するように構成することができる。特に、ステッチ長が、血管（例えば、血管、動脈、末梢血管など）の寸法および／または反転支持カテーテルの外径によって設定される長さの範囲内である装置である。例えば、ステッチ長は、約 0 . 5 mm ~ 1 0 mm の間であり得、および／または血餅を除去するために装置が操作される血管の寸法に基づいて選択され得る。

10

【 0 0 2 2 】

[0 0 0 2 2] 例えば、ある内径（ID）を有する血管から血餅を除去する方法が本書に記載されており、この方法は、反転式チューブ装置の遠位端が血餅に近接するまで、血管を通して反転式チューブ装置を前進させるステップであって、前記反転式チューブ装置は、中間カテーテルと、中間カテーテルの管腔内の反転支持カテーテルと、支持カテーテルの管腔内のプラーと、プラーの遠位端領域に結合された第1の端部と第2の端部を有するニットチューブとを具え、当該ニットチューブは中間カテーテルと反転支持カテーテルとの間に延在し、さらに、ニットチューブは、複数のインターロックループステッチを形成するように編まれたフィラメントを含み、各ループステッチのステッチ長は、前記IDの25%と反転支持カテーテルの外径（OD）の半分と前記IDの65%と反転支持カテーテルのODの半分との差の間である、ステップと；プラーを近位方向に引いて、反転支持カテーテルの遠位端上でニットチューブをロールさせるステップであって、それによりループステッチを外側に駆動する反転支持カテーテルの遠位端上でニットチューブが反転し、血餅を捕捉して、近位側に血餅を反転支持カテーテル内へと引っ張るステップと、を含む。

20

【 0 0 2 3 】

[0 0 0 2 3] いずれの方法も、特に、フレキシブルチューブが反転支持カテーテル上に比較的ぴったりと留まるように構成されている装置に利用することができる（例えば、拡張された（非拘束の）第1の構成の反転支持カテーテルの外径の50%以内（例えば、40%、30%、25%、20%、15%、10%など））。一般に、これらの装置は、フレキシブルチューブの遠位に面する端部またはその近くで拡張してもよく、この場合にチューブはそれ自体が反転しているが、より近位の領域では拡張しなくてもよい。これにより、本書記載のフレキシブルチューブはT字形、Y字形、および／またはトランペット形の遠位端面を形成し得る。例えば、いくつかのバリエーションでは、ニットチューブは、反転支持カテーテルのODの20%以内である内径で反転支持カテーテル上に延在する。

30

【 0 0 2 4 】

[0 0 0 2 4] ニットチューブの第2の端部は、上記および本書でさらに説明されるように、カフに隣接するニットチューブの領域よりも柔軟性が低いカフを有してもよい。代替的または付加的に、ニットチューブは、フレキシブルチューブの第2の端部領域（第2の端部の近く）でより狭い領域を有するように形状設定されてもよい。

40

【 0 0 2 5 】

[0 0 0 2 5] 上記のように、一般に、各ループステッチのステッチ長は、IDの25%と反転支持カテーテルの外径（OD）の半分とIDの65%と反転支持カテーテルのODの半分との差の間である。例えば、各ループステッチのステッチ長は、IDの30%と反転支持カテーテルのODの半分とIDの60%と反転支持カテーテルのODの半分の差の間であり得る（例えば、IDの35%と反転支持カテーテルのODの半分とIDの50%と反転支持カテーテルのODの半分との差の間、IDの40%と反転支持カテーテルのO

50

Dの半分とIDの45%と反転支持カテーテルのODの半分との差の間、IDの25%と反転支持カテーテルのODの半分とIDの45%と反転支持カテーテルのODの半分との差の間)。このステッチ長は、ニットチューブの長手方向(湾曲または屈曲し得る近位から遠位の軸における)を指し得る。ニットチューブは、チューブに編まれて連結リンク(ループステッチ)を形成する1つ以上のフィラメント(またはフィラメント束)から形成され得る。フィラメント材料は、編まれたときに材料の柔軟性を有する、例えばニチノールワイヤなどのワイヤのように、比較的硬くてもよい。ニットは、材料(例えば、潤滑材料など)でコーティングされてもよい。ニットの例が、例えば、2017年4月25日に出願された米国出願番号15/496,570(「Anti-Jamming and Macerating Thrombectomy Apparatuses and methods」)に示されている。

10

【0026】

[00026] 例えば、血管から血餅を除去するための反転式チューブ装置は、中間カテーテルと；中間カテーテルの管腔内の反転支持カテーテルと；細長い支持カテーテルの管腔内のプラーと；反転支持カテーテル上に延びるニットチューブであって、プラーの遠位端領域で結合された第1端と自由な第2端とを有するニットチューブとを具え、前記ニットチューブは、プラーを近位に引っ張ることにより、ニットチューブが巻回して反転支持カテーテルの遠位端上を反転し、反転支持カテーテル内に近位方向に引き込まれるように構成され、さらに、ニットチューブは、複数のインターロックループステッチを形成するように編まれたフィラメントを含み、各ループステッチは、0.5mm~10mmの間のステッチ長さを有する。

20

【0027】

[00027] 言及したように、ニットチューブは、反転支持カテーテルの外径の20%以内(例えば、約10%、15%、20%、25%、30%、40%以内など)の内径を有する反転支持カテーテル上に延在してもよい(例えば、反転支持カテーテルに、またはそれに対して比較的ぴったりしている)。ニットチューブの第2の端部は、カフに隣接するニットチューブの領域よりも柔軟性が低いカフを有することができる。

【0028】

[00028] 本書に記載の方法および装置のいずれかは、その長さの多くの部分(例えば、約50%、約60%、約70%、約75%、約80%、約90%を超えるなど)上を血管の直径よりも少なく外側に拡張しており、一方で第2の端部領域の近くではるかに小さい直径を有する(例えば、反転支持カテーテルの約10%、15%、20%、25%、30%、40%以内の直径を有する)拡張された第2の端部領域を有する。この構成により、血餅が位置する血管よりもはるかに狭い直径を有する装置で、(例えば、末梢血管系からの)大きな直径の血餅を取り込んで、安全に除去することができる。

30

【0029】

[00029] 例えば、血管から血餅を除去するための反転式チューブ装置が本書に記載されており、この装置は、反転支持カテーテルと；反転支持カテーテルの管腔内のプラーと；第1の構成で反転支持カテーテル上に延びるニットチューブとを具え、ニットチューブは、プラーの遠位端領域に結合された第1の端部と、挿入支持カテーテルに対して移動自在の第2の端部とを有し、ニットチューブは、プラーを近位に引っ張ることによって反転支持カテーテル内へと近位に引き込まれ、それによってニットチューブが反転支持カテーテルの遠位端上で巻回し反転して、反転支持カテーテル内で第2の構成となるように構成されており；さらに、前記第1の構成におけるニットチューブは、第1の端部に近いニットチューブの第1の領域について0.5mm~12mmの拡張外径を有し、前記第2の構成におけるニットチューブは、反転支持カテーテルの内径の30%より大きい内径を有し、第2の端部に近いニットチューブの第2の領域は、第1の端部に近いニットチューブの領域の拡張外径よりも小さく、反転支持カテーテルの外径の20%以内である拡張外径を有する。

40

【0030】

[00030] 上述のように、第1の構成のニットチューブは、0.5mm~12mmの

50

間である拡張外径（非拘束）を有し得る。いくつかの変形例では、この拡張外径は、0.5 mm～15 mmの間、例えば、約0.5 mm～約14 mm、約0.5 mm～約13 mm、約0.5 mm～約11 mm、約0.5 mm～約10 mm、約0.5 mm～約9 mm、約0.5 mm～約8 mm、約3 mm～約15 mm、約4 mm～約15 mm、約5 mm～約15 mm、約3 mm～約12 mm、約4 mm～約12 mm、約5 mm～約12 mm、約3 mm～約10 mm、約4 mm～約10 mm、約5 mm～約10 mmの間などである。

【0031】

【00031】本書に記載の装置のいずれも、第2の端部にカフを有してもよく、このカフは、カフに隣接するニットチューブの領域よりも大きい剛性を有する。代替的または追加的に、これらの装置のいずれかは、ニットチューブの移動を制限して、第2の端部が反転支持カテーテルの遠位端上でロールし反転しないように構成されたストッパを含み得る。

10

【0032】

【00032】ニットチューブは、第1の構成において、第1の端部に隣接するニットチューブの領域で例えば0.5 mm～10 mmの間の外径を有し、第2の構成のニットチューブが反転支持カテーテルの内径の例えば約30%より大きい（例えば、約40%、約50%、約60%など）内径を有するように形状設定され得る。

【0033】

【00033】ニットチューブの第1の領域（より大きな拡張直径を有する）は、任意の適切な長さ（例えば、少なくとも約0.5 cm、約1 cm、約2 cm、約3 cm、約4 cm、約5 cm、約6 cm、約7 cm、約8 cm、約9 cm、約10 cmなど）であり得る。同様に、第2の領域（より狭い拡張直径を有する）は、任意の適切な長さ（例えば、少なくとも約0.5 cm、約1 cm、約2 cm、約3 cm、約4 cm、約5 cmなど）であり得る。

20

【0034】

【00034】ニットチューブは、複数のインターロックループステッチを形成するように編まれたフィラメントを含んでもよく、各ループステッチは、所定の範囲（例えば、約0.5 mm～8 mm、約0.5～10 mm、約0.5 mm～12 mm、約0.5～14 mmなど）のステッチ長を有する。これにより、例えば、第1の構成から第2の構成へと反転しているニットチューブ領域において、ニットチューブを形成する複数のループステッチのサブセットが、ニットチューブが反転する際にニットチューブの長軸から0.5 mm～10 mm（例えば、約0.3 mm～約8 mm、約0.5 mm～約8 mm、約0.5 mm～約7 mm、約0.5 mm～約6 mm、約1 mmを超える、約2 mmを超える、約3 mmを超える、約4 mmを超える、約5 mmを超えるなど）突出して延在するようになる。

30

【0035】

【00035】これらの装置のいずれも、本書に記載されるような管腔を有する中間カテーテルを有することができる。反転支持カテーテルは、中間支持カテーテルの管腔内にあり、中間カテーテルから遠位に延ばされてニットチューブが展開され、これによりフレキシブルチューブが第1の構成へと拡張し得る。

【0036】

【00036】上述のように、装置の拡張されたフレキシブルチューブよりも大きい直径で（したがって、より大きい血餅直径の）血餅を血管から除去する方法が本書に記載されている。例えば、本書に記載されるのは、内径（ID）を有する血管から血餅を除去する方法において、反転式チューブ装置の遠位端が血餅に近接するまで、血管を介して反転式チューブ装置を前進させるステップであって、この反転式チューブ装置は、反転支持カテーテルと、支持カテーテルの管腔内のプラーと、プラーの遠位端領域に結合された第1の端部および挿入支持カテーテルに対して移動自在な第2の端部を有するニットチューブとを具え、このニットチューブは、複数のインターロックループステッチを形成するように編まれたフィラメントを含み、各ループステッチがステッチ長を有する、ステップと；ニットチューブを反転チューブカテーテルの外面に沿って、前記第1の端部に隣接するニットチューブの第1の領域で血管の内径の10%～80%の外径へと第1の構成に拡張する

40

50

ステップであって、ここで前記ニットチューブは、反転支持カテーテルの内径の30%より大きい内径を有する反転式チューブカテーテル内における第2の構成を有し、前記第2の端部に隣接するニットチューブの第2の領域は、前記第1の構成の拡張外径よりも小さい拡張外径を有する、ステップと；反転支持カテーテル内でブラーを近位方向に引っ張って、反転支持カテーテルの遠位端上でニットチューブを巻回させることにより、ニットチューブが反転支持カテーテルの遠位端上で反転し、ループステッチをニットチューブから外側に0.5～10mm移動させる、ステップと；ニットチューブで血餅を捕獲するステップと；血餅を反転支持カテーテル内へと近位側に引き込むステップとを含む。

【0037】

[00037] フレキシブルチューブ（例えば、ニットチューブ）を拡張するステップは、中間カテーテルの外にニットチューブを露出させるステップであって、反転支持カテーテルは中間支持カテーテルの管腔内にある、ステップを含んでもよい。

【図面の簡単な説明】

【0038】

[00038] 開示された発明の様々な実施形態の特徴および態様が、以下の特許請求の範囲に詳細に記載されている。本発明の特徴および利点のより良い理解は、本発明の原理が利用される例示的な実施形態を説明する以下の詳細な説明および添付の図面を参照することによって得られるであろう。

【図1A】[00039] 図1Aは、本書に記載される機械的血栓除去装置と共に使用できる送達カテーテル（「中間カテーテル」またはIC）の一例を示す図である。

【図1B-1C2】[00040] 図1B～1C2は、機械式（例えば、反転トラクタ式）血栓除去装置の構成要素を示す図であり、図1Bは、細長い反転支持カテーテルの柔軟性を高めると同時に、トラクタチューブが近位方向に引っ張られ反転する際に座屈しないように十分な柱強度を提供するためにカテーテルに沿って配置された複数のスロット（ここでは横方向スロットとして表示）を有して構成された細長い反転支持カテーテルの例を示す図である。図1Bのスロットパターンは単一の例としてのみ意図されている。他のスロット/切り欠きパターンを使用してもよい。図1C1、図1C2は、ブラー上に反転された（例えば、反転構成の）トラクタチューブを示す。図1C1では、ブラーはブラーカテーテル（PMC）であるが、図1C2では、ブラーはガイドワイヤである。トラクタチューブは概略的に示され、編成物、織物、または編組物であり得る。

【図2A-2C】[00041] 図2A～2Cは、上記のような反転トラクタ式機械的血栓除去装置の動作を示す。図2Aは組み立てられた装置を示し、トラクタチューブがブラーに連結され、細長い反転カテーテル内でトラクタチューブが細長い反転カテーテルの遠位端上で反転している。図2Bは、血餅の近くの血管内に送達された図2Aの装置を示す。図2Cは、細長い反転支持カテーテル内からトラクタチューブを近位方向に引っ張り、これによってトラクタチューブが引っ張られてロールし、細長い反転支持カテーテルの遠位端の外側の反転構成から、細長い反転支持カテーテル内の非反転構成へと裏返し、それとともに血餅を引っ張ることによって、血餅を引き込む装置の動作を示す。

【図2D】[00042] 図2Dは、反転トラクタ式機械的血栓除去装置が血餅に到達するために通り抜ける必要のある曲がりくねった経路の例を示す。

【図3】[00043] 図3Aは、中間カテーテル内の反転トラクタ式機械的血栓除去装置の事前装填されたアセンブリの例であり、曲がりくねった血管を通して展開位置へと反転トラクタ式機械的血栓除去装置を送達するために上記のように使用することができる。この例では、細長い反転支持カテーテルが展開されるまで中間カテーテル内に保持され（そして適所に固定され）る一方で、プッシャ（PMCなど）とトラクタが部分的に遠位方向に伸びている。ガイドワイヤを使用することもできる。図3Bは、図3Aに示すものと同様の（事前に組み立てられた）プロトタイプアセンブリを示す。

【図4】[00044] 図4Aは、中間カテーテル内の反転トラクタ式機械的血栓除去装置の事前装填アセンブリの別の例であり、曲がりくねった血管を通して展開位置に反転トラクタ式機械的血栓除去装置を送達するために上述のように使用することができる。この

10

20

30

40

50

例では、細長い反転支持カテーテルが中間カテーテルから伸び、ブラー（PCM）に沿って遠位に伸びている。図4Bは、図4Aに示すものと同様の（事前に組み立てられた）プロトタイプアセンブリを示す。図4Cは、曲がりくねった血管モデルを通り抜ける図4Aおよび4Bに示すような事前装填アセンブリの例を示す。図4Dは、図4Aに示すような、プロトタイプの事前組み立てアセンブリ（反転トラクタ式機械的血栓除去装置）の別の例である。

【図5】[00045] 図5Aは、中間カテーテル内の反転トラクタ式機械的血栓除去装置の事前装填アセンブリの別の例であり、曲がりくねった血管を通して展開位置に反転トラクタ式機械的血栓除去装置を送達するために使用することができる。この例では、細長い反転支持カテーテルおよびトラクタチューブが中間カテーテル内に保持され、ブラーの遠位端部（トラクタチューブへの取り付け部を超えて延びる）が遠位方向に延びている。図5Bは、図5Aに示したものと同様の（事前に組み立てられた）プロトタイプアセンブリを示す。

10

【図6】[00046] 図6は、図2C2に示すバリエーションと同様にブラーがガイドワイヤである、オーバー・ザ・ワイヤ式でない反転トラクタ式機械的血栓除去装置の変形例である。

【図7】[00047] 図7A～7Cは、装置が後で（図7A～7Cに示すように）展開されてトラクタチューブ部分が細長い反転支持カテーテルの遠位端上で反転するように、細長い反転支持カテーテル内にトラクタチューブを送達するように構成される、反転トラクタ式機械的血栓除去装置の一例を示す。

20

【図8】[00048] 図8A～図8Cは、反転トラクタ式機械的血栓除去装置（装置が細長い反転支持カテーテル内でトラクタチューブを送達するように構成されている）を展開する別の方法を示し、トラクタチューブ部分が、血餅の近くの展開領域で細長い反転支持カテーテルの遠位端上で反転されている。図7A～7C、8A～8Cの両方の図において、トラクタチューブを細長い反転支持カテーテル内に引き込むと、中間カテーテルがある場合と中間カテーテルがない場合のどちらでも、血管を通して展開するときに、トラクタチューブが細長い反転支持カテーテルに圧縮力を加えるのを防ぐことができる。

【図9】[00049] 図9A～9Kは、図3A～3Bに示されるような中間カテーテルに事前装填された反転トラクタ式機械的血栓除去装置を送達および展開する1つの方法を示す。同様の方法を用いて、図4Aおよび5Aに示される事前装填された変形例を送達することができる。

30

【図10】[00050] 図10A～10Dは、図3A～3Bに示すような中間カテーテルに事前装填された反転トラクタ式機械的血栓除去装置を送達および展開する方法の別の例を示す。

【図11】[00051] 図11A～図11Cは、反転トラクタ式機械的血栓除去装置のトラクタチューブ部分が細長い反転支持カテーテル内に完全に引き込まれた後、反転トラクタ式機械的血栓除去装置を使用して血餅を除去する方法を示す。

【図12A】[00052] 図12Aは、トラクタチューブが細長い反転支持カテーテル内に完全に引き込まれないように構成された反転トラクタ式機械的血栓除去装置を示す。図12Aに示すように、トラクタチューブは、非順応性であり、細長い反転支持カテーテルの遠位端を覆って反転できないように構成された遠位端領域を有する。

40

【図12B】[00053] 図12Bは、反転したフレキシブルチューブの遠位端のカフの例を示す。

【図13】[00054] 図13Aは、細長い反転支持カテーテルの遠位端の外側を覆って反転構成で延びる編まれたトラクタチューブを示す。図13Bは、図13Aの編まれたトラクタが、装置が遠位方向に進んだときに細長い反転支持カテーテルに圧縮力を加えている。図13Cは、編まれたトラクタチューブを圧縮状態に保持するように構成された反転トラクタ式機械的血栓除去装置を示す（横方向に配置された、またはほぼ横方向に配置されたループがそれらの長手方向の長さにわたって20%以上重なり合うニットを構成する）。

50

【図 1 4】[0 0 0 5 5] 図 1 4 A ~ 1 4 D は、編成されたトラクタチューブを圧縮構成で保持するように構成されたストッパを含む、反転トラクタ式機械的血栓除去装置（例えば、細長い反転支持カテーテル部分）の例を示す。図 1 4 A では、ポリマーのストッパが示されている。図 1 4 B では、ニチノール編組ストッパが、トラクタチューブの近位方向のスライドを防止する露出フィラメント（「フィンガー」）を有する。図 1 4 C は、トラクタチューブの近位方向のスライドを防止する露出フィラメント（「フィンガー」）を有するニチノール編組ストッパの別の例を示す。図 1 4 D は、送達時にトラクタチューブの近位方向のスライドを防止するためのストッパとして構成されたニチノールニットセグメントを示す。

【図 1 5 A - 1 5 G】[0 0 0 5 6] 図 1 5 A ~ 1 5 G は、図 1 4 B ~ 1 4 C に示すようなフィンガー状のストッパの例を示す。図示のストッパの遠位方向の突起、フィラメント、またはフィンガーは、細長い反転支持カテーテルの外面の長さに沿った任意箇所に配置して、送達および展開中に編まれたトラクタチューブの圧縮を防ぐことができる。

【図 1 5 H】[0 0 0 5 7] 図 1 5 H は、細長い反転支持カテーテルへの圧縮力を防止するために、織られたトラクタチューブの近位方向の移動を防止する遠位に面する突起を有する細長い反転支持カテーテルの外面上のストッパの別の例である。

【図 1 6】[0 0 0 5 8] 図 1 6 A および 1 6 B は、細長い反転支持カテーテルの外面上のトラクタチューブ用の環状ハウジング（「ガレージ」）の例を示し、これはまた装置の外面上のトラクタチューブを圧縮構成に維持し、細長い反転支持カテーテルの遠位端部への圧縮力の適用を防止することもできる。図 1 6 A では、4 8 端の編組が、トラクタチューブの端部を保持するための環状ガレージを形成して、細長い反転支持カテーテルの外面に沿って圧縮された構成を維持する。図 1 6 B では、装置は、長さが 1 0 mm の編組領域（図 1 5 A に示すものと同様）を有し、編まれたトラクタチューブの端部を収容し、それが近位方向に伸びないようにし、細長い反転支持カテーテルの遠位端に圧縮力を加える。

【図 1 7】[0 0 0 5 9] 図 1 7 は、圧縮に対し高い柱強度を有するが、圧縮されていないときは高い柔軟性を有する細長い反転支持カテーテルの 1 つの変形例である。図 1 7 に示すように、細長い反転支持カテーテルは、細長い長さ（例えば、長軸）をほぼ横断するように構成された複数のスロットまたはカットアワー領域を含む。これらのデバイスのいずれも、細長い反転支持カテーテルの遠位端領域の視覚化を可能にするマーカー（例えば、プラチナ、または他の放射線不透過性材料）を含んでもよい。

【図 1 8】[0 0 0 6 0] 図 1 8 A ~ 1 8 J は、本書に記載されるような血管から血餅を除去する方法を示し、血餅と最初に接触し確認するためにブラーを通して真空（吸引）が適用される。図 1 8 A では、装置は、ガイドワイヤ上を血餅の近くに遠位に進められる。装置は最初、図示および説明したようなトラッキング構成にあり、外側（反転支持）カテーテルが中間カテーテルの管腔内に引き込まれており、ブラー（ブラーカテーテル）にはその遠位端から近位方向に延在するフレキシブルチューブが取り付けられ、ガイドワイヤ上を追従している。図 1 8 B において、装置は血餅把持構成へと変化し、ここでは反転支持カテーテルが装置の遠位端に向かって延びるが、依然としてブラー遠位端の近位にある。中間カテーテルはまた、図 1 8 C に示すように、任意で近位方向に引き戻されてもよい。これにより、いくつかの変形例では（図 1 8 A ~ 1 8 J には図示せず）、フレキシブルチューブが外側に拡張することが可能となる。図 1 8 C 1 は、図 1 8 C に対応するプロトタイプ装置の例を示す。定位置に配置されると、図 1 8 D に示すように、ブラーカテーテルを通して吸引をかけることができる。この局所的な吸引は、図 1 8 E に示すように、装置を遠位に前進させながら血餅と接触するように加えられてもよい。ガイドワイヤは、適所に残されるか、任意選択的に取り除かれてもよい（図 1 8 D ~ 1 8 E に示すように）。ブラーの遠位端が血餅に接触すると、これが吸引源からブラーを通る流れおよび / または圧力を観察することによって検出される。ブラーを近位方向に引き戻すか、および / または反転支持カテーテルを遠位に移動させると、フレキシブルチューブが反転支持カテーテルの遠位端開口部上でロールする。図 1 8 F では、フレキシブルチューブをロールさせることにより、血餅の約 3 0 % が反転支持カテーテルに引き込まれている。図 1 8 G では、

10

20

30

40

50

かなりの量の血餅が反転支持カテーテルおよびフレキシブルチューブの外側に残っているが、18Gでは、全部ではないが血餅のより多く（例えば、約70%）が摂取されているが、未だに血餅の結構な量が反転支持カテーテルおよびフレキシブルチューブの外に残っている。プラーを手前に引いて血餅を取り込む／把持する際に、吸引器はオンのままでもよいし、オフにしてもよい。太い矢印は、遠位に前進され得る中間カテーテル、同様に遠位に前進され得る反転支持カテーテル、および近位に引き戻され得るプラーといった装置の構成要素の動きを示す。これらの動きは、ハンドル（図示せず）で調整されてもよく、および／またはユーザによって手動で実行されてもよい。フレキシブルチューブが反転支持カテーテルの遠位端に到達すると、それが停止するか停止されて、遠位端上でのロールが防止される図18A～18Jでは、フレキシブルチューブの第2の端部は、図18Hに示すように、プラーを近位に引っ張るときにフレキシブルチューブが遠位端上でロールするのを防ぐカフを具える。図18Iにおいて、中間カテーテルは、カフおよび中間支持カテーテルの遠位端を越えて遠位側に進められており、これにより血餅を破断または破壊することなくカフが反転し血餅に面することになる。中間カテーテルを介した真空（吸引）も適用されている（小さい矢印）。図18Jに示すように、次に、フレキシブルチューブ、プラー、および反転支持カテーテルが、中間カテーテルをそれらの上で遠位方向に進めることにより、および／または反転支持カテーテルを引っ張る（プラーで近位方向に引っ張ることができる）ことにより、血餅の巻き込まれていない部分と共に中間カテーテル内の近位側に引き込まれる。

10

【図19】[00061] 図19は、大径の血餅をつかむのを補助するようにニットチューブのステッチ長を構成することにより、大径の血管（比例して大径の血餅を有する）でも作動するように構成された編まれたフレキシブルチューブを有する機械的血栓除去装置の例を示す。

20

【図20A】[00062] 図20Aは、編まれたフレキシブルチューブ部分（8Fの反転支持カテーテルで5cmに拡大された外径を有するものとして示される）を有する細い直径の機械的血栓除去装置を用いて捕捉された大径の血餅（例えば、15mmのOD、5cmの長さの血餅として上部に示す）を図示する。取り出された血餅を、定規の上の下部に示す。

【図20B】[00063] 図20Bは、3mmの反転支持カテーテル内へと反転する編まれたフレキシブルチューブを有する同様の機械的血栓除去装置の遠位端領域の側面図を示す。編まれたフレキシブルチューブは、6mmの第1の拡張構成を有するが、はるかに大きい外径の血餅（例えば、図20Aに示すような外径15mmの血餅）を除去することができる。

30

【図21A】[00064] 図21Aは、15mmの外径および5cmの長さを有する血餅を完全に飲み込む（「食べる」）ために、本書に記載されるような機械的血栓除去装置に必要なフレキシブルチューブの長さとの間の関係の例を示す。この例では、フレキシブルチューブはヒートセットされた0.01インチのNiTiワイヤで形成された編まれるか織られたチューブである。

【図21B】[00065] 図21Bは、図21Aで試験された機械的血栓除去装置の遠位端部の例を示し、8フレンチ（8F）反転支持カテーテルとともに、8mmの拡張外径、5mmの拡張外径、および3mmの外径のバリエーションを示す。

40

【図22】[00066] 図22Aは、機械的血栓除去装置のフレキシブルチューブの第2の端部にあり得るカフの別の例を示す。図22Aでは、カフは複数のスリットを有し、これがカフを超えて進められたときに中間カテーテル（IC）と係合して、反転支持カテーテルの遠位端部上でカフが反転し、図18Iに示すように、プラーを引っ張ったときに制御可能に反転を防止するが、中間カテーテルを進めたときは血餅を破壊することなく反転し、図22Bに示すように、中間カテーテルを遠位方向に進めた後のカフの反転を示す。

【図23】[00067] 図23A～23Bは、機械式血栓除去装置の近位端部の例を示し、装置の構成要素（例えば、ガイドワイヤ、内側／反転支持カテーテル、プラー、および中間カテーテル）を示す。図23Bは、手動制御を示す機械的血栓除去装置の近位端部

50

の別の例を示し、異なる領域への真空アタッチメントポートを含む手動制御部を示す。

【図 2 4】[0 0 0 6 8] 図 2 4 A ~ 2 4 B は、機械的血栓除去装置用の近位端の制御部セットの別の例を示す。図 2 4 A では、装置の制御領域は、(血餅を引き込む前の) 第 1 のブラー位置で示されている。図 2 4 B では、血餅を引き込んだ後の装置制御領域が示されている (近位方向に伸びたブラーハブを示す)。

【図 2 5】[0 0 0 6 9] 図 2 5 は、組織が反転支持カテーテル内へとロールする際にフレキシブルチューブが組織をカットするように構成されている機械的血栓除去装置の例を示す。この例では、フレキシブルチューブは、組織をカットするのに使用できる鋭い切断端縁を有するニットチューブである。

【図 2 6 A】[0 0 0 7 0] 図 2 6 A ~ 2 6 B は、機械的血栓除去装置の 2 つの例示的な側面斜視図を図示する。図 2 6 A では、図 1 8 A ~ 1 8 J と同様に、装置は、第 1 の端部でブラーカテーテルに取り付けられ、反転支持カテーテル内で反転支持カテーテルの内径の 4 0 % を超える外径まで拡張する (ここでは 9 0 % 以上で示す) ように構成された (例えば、編まれた) フレキシブルチューブを具え、血餅の負荷がかかっていない場合でも、反転支持カテーテル内のフレキシブルチューブの領域が壁の方へ広がる。反転支持カテーテルの外径に沿ったフレキシブルチューブの他の領域 (非反転) は、非拘束構成の反転支持カテーテルにぴったりしている。これにより、反転しているフレキシブルチューブは Y 字型の遠位プロファイルとなり、より大きな直径の血餅をつかむのに役立つ。

【図 2 6 B】[0 0 0 7 1] 図 2 6 B は、フレキシブルチューブの拡張された外形が、ブラーに取り付けられている第 1 の端部近くの反転支持カテーテルの外径を超えて拡張されているが、反転支持カテーテル上を自由にスライドする第 2 の端部の拡張直径がはるかに小さい (ほぼぴったりな) 、機械式血栓除去装置の別の例を示す。この領域はまた、または代わりに、本書に記載されるようなカフを有してもよい。

【図 2 7】[0 0 0 7 2] 図 2 7 A ~ 2 7 C は、フレキシブルチューブの一端にカフを有する機械的血栓除去装置の動作を示す。

【図 2 8】[0 0 0 7 3] 図 2 8 A ~ 2 8 C は、装置に中間カテーテルを再被覆するのに役立ち得るカフ保持具を有する、機械的血栓除去装置の一例を示す。

【図 2 9】[0 0 0 7 4] 図 2 9 A ~ 2 9 C は、カフ保持具を具える機械的血栓除去装置の別の例を示す。

【図 3 0】[0 0 0 7 5] 図 3 0 A ~ 3 0 C は、カフ保持具を具える機械的血栓除去装置の別の例を示す。

【図 3 1】[0 0 0 7 6] 図 3 1 A ~ 3 1 C は、(ストップとして構成された) カフ保持具を具える機械的血栓除去装置の別の例を示す。

【図 3 2】[0 0 0 7 7] 図 3 2 A ~ 3 2 F は、中間カテーテルの再被覆を補助するために近位方向に面する端部に適合されるカフを具える機械的血栓除去装置の例を示す。図 3 2 A ~ 3 2 C は、先細の近位端領域を有するカフを示す。図 3 2 D および 3 2 E は、角度が付けられた近位対向面を具えるカフを示す。図 3 2 F は、近位のステント状領域を有するカフの例である。

【図 3 3】[0 0 0 7 8] 図 3 3 A ~ 3 3 E は、単回使用のサブアセンブリ (ブラー、カフ、およびフレキシブルチューブを含む) を引き出して、新しいサブアセンブリを挿入できる再装填式機械的血栓除去装置の一例を示す。

【図 3 4】[0 0 0 7 9] 図 3 4 A ~ 3 4 C は、再使用可能 / 再装填可能な機械式血栓除去装置の動作を示す。

【図 3 5】[0 0 0 8 0] 図 3 5 は、捕捉された血餅成分の排出および / または機械的血栓除去装置の再装填を補助するために利用可能な排出器の一例を概略的に示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 9 】

[0 0 0 8 1] 概して、本書には、近位方向に引っ張られて細長い反転支持カテーテルの遠位端上で反転して遠位端に入る反転式のフレキシブルトラクタチューブとして構成されたトラクタチューブを有する反転トラクタ式機械的血栓除去装置が記載される。トラクタ

10

20

30

40

50

チューブの端部は、近位の牽引力を提供するために、プラー（例えば、プルワイヤ、ブルカテーテルなど）に連結される。特に、本書では、患者の挿入側（例えば、大腿骨領域または他の場所）から曲がりくねった血管を通して、トラクタチューブを細長い反転支持力カテーテル内へとロールさせて血餅を把持することによって血餅を機械的に除去するために装置が展開される展開部位への装置のトラッキングを改善または向上する装置およびそれらを使用する方法が説明される。

【 0 0 4 0 】

[0 0 0 8 2] 一般に、細長い反転支持力カテーテルの遠位開口端から近位にかなりの距離に沿って延び得るトラクタチューブが細長い反転支持力カテーテルに圧縮力をかけてしまうところ、この装置は、細長い反転支持力カテーテルの硬化または柔軟性の損失を防止することによって、トラッキングを改善するように適合され得る。これは、例えば、装置が血管を通しておよび／または中間カテーテルを通して配備されるときに起こり得る。細長い反転支持力カテーテルの外表面、および／またはトラクタチューブの外表面は、摩擦を減らすために潤滑されてもよいが、装置の遠位の動きは、細長い反転支持力カテーテルの外表面のトラクタチューブおよびその一部に依然として抵抗力をもたらし得る。生じる抗力は、細長い反転支持力カテーテルの遠位端に伝達され、細長い反転支持力カテーテルに圧縮力をもたらし得る。この一例が図 1 3 B に示されている。

10

【 0 0 4 1 】

[0 0 0 8 3] この問題は、装置が、例えば、細長い反転支持力カテーテルの長さにおいて 1 以上のカットアウト、スロットなどを設けることにより、（圧縮に抵抗する）高い柱強度と柔軟性を高めるように構成された細長い反転支持力カテーテルを有する場合にひどくなる場合がある。例えば、細長い反転支持力カテーテルの長さに沿って横方向にスロットが切り込まれた金属管（例えば、ニチノール管など）は、（少なくとも無荷重／無緊張状態で）十分な可撓性を維持しつつ高い柱強度を有し得る。

20

【 0 0 4 2 】

[0 0 0 8 4] 一般に、血管から血餅を除去するための反転トラクタ式機械的血栓除去装置は、遠位端および遠位環（遠位端開口部）を有する細長い反転支持力カテーテル（上記のものなど）と、細長い反転支持力カテーテル内の細長いプラーに連結されたフレキシブルトラクタチューブを有するフレキシブルトラクタアセンブリとを具えるシステム、アセンブリ、またはデバイスであり得る。フレキシブルトラクタチューブは、細長い反転支持力カテーテルの遠位端開口部上でロールし反転するように構成されている。編まれたトラクタチューブが特に興味深く、ここで説明されているが、他のトラクタチューブ、例えば、織られた、編成されたものなどを利用できることが理解されるべきである。

30

【 0 0 4 3 】

[0 0 0 8 5] 本書記載の任意の反転トラクタ式機械的血栓除去装置のトラッキングは、送達カテーテルとして中間カテーテル（IC）ならびにガイドワイヤを含み得る。例えば、図 1 A は、利用できる典型的な中間カテーテル 1 0 1 の実施例を示す。いくつかのバリエーションでは、後述するように中間カテーテルは不要であるか使用されず、反転トラクタ式機械的血栓除去装置は中間カテーテルを必要とせずに除去される血餅の近くの展開部位に送達することができる。

40

【 0 0 4 4 】

[0 0 0 8 6] 図 1 B は、細長い反転支持力カテーテルの一例を示す。この例では、細長い反転支持力カテーテル 1 0 3 は、通常は高い柱強度の材料（例えば、ニチノールなどの金属）で形成され、柔軟性を向上するためにその長さに沿って多数の開口部（例えば、カットアウト領域）またはスロットを有する。細長い反転支持力カテーテルの遠位端は開いている（1 0 5）。図示のように、全長または全長の一部のいずれかがカット／スロット付けられる。細長い反転支持力カテーテルは、遠位端開口部 1 0 5 を含む遠位端領域を有するカテーテル本体を具える。遠位端領域は、柔軟性が高いが（ショアデュロメータなどのデュロメータで測定）、最遠位領域（遠位端開口部を含む遠位端部 1 0 5）はそのすぐ近くの領域より実質的に柔軟性が低い。したがって、カテーテルの遠位先端領域（最も遠位の直線

50

寸法 x 、ここで x は 10 cm 、 7 cm 、 5 cm 、 4 cm 、 3 cm 、 2 cm 、 1 cm 、 9 mm 、 8 mm 、 7 mm 、 6 mm 、 5 mm 、 4 mm 、 3 mm ）は、基端から末端まで柔軟度が高く／硬度が低く、その最遠位領域 107 （例えば、最も遠位の直線寸法 z 、ここで z は 1 cm 、 9 mm 、 8 mm 、 7 mm 、 6 mm 、 5 mm 、 4 mm 、 3 mm 、 2 mm 、 1 mm 、 0.8 mm 、 0.5 mm 、 0.3 mm 、 0.2 mm などであり、 z は常に x の $1/3$ 以下である）は、そのすぐ近位の領域の硬度よりも硬度が高く、遠位先端領域の最も近位の領域よりも硬度が高い。

【0045】

[00087] 図1Bでは、細長い反転支持カテーテルは、カテーテルが遠位環（遠位端開口部）を越えて引っ張られたときに座屈を防ぐのに十分な柱強度を有する細長い中空カテーテルである。したがって、細長い反転支持体は、神経血管用途では、 500 g 以下の圧縮力が加えられたときにつぶれない（例えば、座屈しない）ように構成され得る（例えば、少なくとも約 500 g 、少なくとも約 700 g 、少なくとも約 600 g 、少なくとも約 500 g 、少なくとも約 400 g 、少なくとも約 300 g といった圧縮力に耐えることができる）。末梢血管用途の場合、細長い反転支持体は、少なくとも 1500 g の圧縮力（例えば、少なくとも約 2000 g 、 1900 g 、 1800 g 、 1700 g 、 1600 g 、 1500 g 、 1400 g といった圧縮力）に耐えるように選択または構成することができる。一般に、本書に記載される装置のいずれも、全長カテーテルではない細長い反転支持カテーテルを含み得るが、典型的には、遠位端でロッド、ワイヤ、ハイポチューブなどに連結されたカテーテルの一部を含み得る。図1Bにおいて、細長い反転支持カテーテルのカテーテル 103 は、神経血管の使用に適切なマイクロカテーテルを含む、任意の適切なタイプのカテーテルまたはカテーテルの一部であり得る。

【0046】

[00088] いくつかの変形例では、細長い反転支持カテーテルの遠位端 105 は、トラクタが引っ掛かる（拘束される、詰まる）ことなく、または実質的な摩擦なしに、カテーテルの遠位端部上でスライドまたは巻回および反転できるように適合される。例えば、いくつかの変形例では、遠位先端（端部）は、特に外面（例えば、外径から内径への移行部）で湾曲または丸みを帯びていてもよい。

【0047】

[00089] 図1C1は、細長いブラー 113 に連結され、引き込み可能なトラクタアセンブリ 140 を形成する、フレキシブルトラクタチューブ 111 の一実施例を示す。この例では、トラクタチューブ 111 は、ブラー 113 と一体的であり、ブラーの上に昇るように示されている。本例のブラーは、カテーテル（例えば、本書ではPMCまたはプルマイクロカテーテルとも呼ばれるマイクロカテーテル）である。この例では、フレキシブルトラクタチューブ 111 の反対側の端部は開いており、自由である（例えば、ブラーやカテーテル、例えば細長い反転支持カテーテルに連結されていない）。以下に詳述するように、このオープンな自由端は、例えば自身に戻るように形状設定することにより、および／または環状バイアスを含めることによって、拡張されて開いたままになるように適合され、フレキシブルトラクタチューブとブラーの間にカテーテルの展開および位置決めを向上することができる。図1C1および1C2では、トラクタチューブは、可撓性で細長い材料（例えば、織り、編み、編組など）で構成される。トラクタ 111 は、第1の構成においてブラーから伸長して示されている。この第1の構成におけるフレキシブルトラクタの弛緩した外径が、トラクタが反転前に配置される細長い反転支持カテーテルの外径よりも大きい外径を有する場合、それは特に有益であり得る。可撓性で管状のトラクタ 111 は、細長い反転支持体の遠位開口部上で容易に巻回し折り返すことができるように、十分に柔軟かつ可撓性（例えば、崩壊強度が低い）であり得る。トラクタ 111 は、例えば、形状設定（熱設定など）によって、弛緩した第1の構成で、拘束されていない場合の細長い反転支持カテーテルの内径の 1.1 から 10 倍の間（例えば、 $1.1 \times$ から 5 倍の間、 1.1 から 4 倍の間など）の半径方向直径まで拡張するように構成され得る。図1C2において、トラクタチューブ 111 は、ガイドワイヤ（非中空構造） 115 に結合されて

示されている。このトラクタは、メッシュ、編組、織り、編成、またはシート材料で構成することができ、一般に、除去される対象物（例えば、血餅）をつかむように適合されている。

【 0 0 4 8 】

[0 0 0 9 0] 図 2 A は、展開された反転トラクタ式機械的血栓除去装置 2 0 0 の例を示す。図 2 B では、反転トラクタ式機械的血栓除去装置が、血餅 2 0 9 の近くに配備されて示されている。展開構成では、プラー 2 0 1（ここではプラーマイクロカテーテルとして示されている）が細長い反転支持カテーテル内に保持されているため、フレキシブルトラクタチューブ 2 0 3 がプラーの端から、細長い反転支持カテーテル 2 0 7 の内側半径に向かって拡張し；細長い反転支持カテーテルの遠位端開口部においてトラクタチューブはそれ自体の上に反転し、細長い反転支持カテーテルの遠位端上を反転構成で近位方向に延びる。図 2 C に示すように、プラーを近位方向に引くと、図示のように、トラクタチューブが細長い反転支持カテーテルの遠位端開口部上でロールし、近くの血餅を細長い反転支持カテーテルに引き込む。

10

【 0 0 4 9 】

[0 0 0 9 1] 図 2 A では、細長い反転支持カテーテルがトラクタチューブとプラーの間に配置されており、プラーを引っ張り、トラクタチューブがロールして細長い反転支持カテーテル内へと反転させることにより、トラクタチューブを近位方向に引っ張ることができる。細長い反転支持カテーテルの遠位端上で反転しているトラクタチューブの部分は、細長い反転支持カテーテルの外径よりも大きい外径を有する。トラクタは、細長い反転支持カテーテルの外径（OD）より大きい直径のリラックスした拡張構成になるようにバイアスされている。さらに、トラクタチューブは、トラクタチューブがめくり返され、遠位端開口部上を細長い反転支持カテーテル内へとロールしたときに、細長い反転支持カテーテル内のトラクタチューブの外径が、細長い反転支持カテーテルの内径より大きい外径を有する（例えば、細長い反転支持カテーテルの内径、ID の 0 . 1 x、0 . 5 x 0 . 6 x、0 . 7 x、0 . 7 5 x、0 . 8 x、0 . 9 x、1 x より大きい）ように構成されてもよい（例えば、熱設定などにより）。細長い反転支持カテーテルの外径の直径よりも大きいトラクタチューブの非反転直径と、細長い反転支持カテーテルの ID の 0 . 7 倍を超えるトラクタチューブの反転直径のこの組み合わせは、装置を展開するときと、細長い反転支持カテーテルの遠位端開口部上でトラクタをロールさせて血餅をつかむときの両方において装置の詰まりを防ぐのに驚くほど有用である。トラクタは拡張可能であり、図示のようにプラーに連結され得る。いくつかの変形例では、フレキシブルトラクタおよびプラーは同じ材料を含んでもよいが、トラクタはよりフレキシブルおよび／または拡張可能であり、または細長いプラー（例えば、プッシュ／プルワイヤまたはカテーテル）に連結されてもよい。

20

30

【 0 0 5 0 】

[0 0 0 9 2] 図 2 C は、血餅が細長い反転支持カテーテルに引き込まれる状態を示し、これはフレキシブルトラクタの内側部分の引っ張りを示す矢印 2 1 1、2 1 1' によって示すように、トラクタを細長い反転支持カテーテルの遠位端内へと近位に引っ張ることにより、トラクタが端部開口部上をカテーテルの遠位端部内へとロールし、拡張可能な遠位端領域が反転して、矢印で示すように血餅がカテーテル内へと引き込まれる。カテーテルの外側のトラクタの端部は、カテーテルの外壁に対して「緩く」なっている。

40

【 0 0 5 1 】

[0 0 0 9 3] 一般に、本書に記載される機械的血栓除去装置は、作動前および作動中の両方において、非常に柔軟であり得る。例えば、フレキシブルトラクタは、細長い反転支持カテーテル、特にカテーテルの遠位端領域の剛性／可撓性をあまり増大させず、特に神経血管系の曲がりくねった血管内での操作性に影響を与えないようにすることができる。本書に記載されているのは、最後の「y」cm（例えば、最も遠位の 2 0 cm、1 8 cm、1 5 cm、1 2 cm、1 0 cm、9 cm、8 cm、7 cm、6 cm、5 cm、4 cm、3 cm、2 cm、1 cm など）の剛性を、所定の割合未満（例えば、1 0 %、1 2 %、1

50

5 %、18 %、20 %、25 %、30 %未満など)で増大させるフレキシブルトラクタチューブ部分である。例えば、本書には、カテーテルを通過してカテーテルの遠位端で折り返されるが、カテーテルの遠位5 cmの剛性を、フレキシブルチューブがそこを通過して延びてカテーテルの遠位端上で折り返されない場合のカテーテルの遠位5 cmの剛性よりも、15 %未満だけ増加させるフレキシブルトラクタチューブ部分が記載される。

【0052】

【00094】トラクタは、織られた、編組された、および/または編まれた材料であり得る。織られるか編組された材料は、織りまたは編組して反転チューブを構成する複数の繊維を含み、これらの構造は、詰まりが防止され、および/またはトラクタを引っ張ってカテーテル先端で反転させるのに必要な力が低減するように調整される。例えば、機械的血栓除去装置は編組型トラクタを含み、これは1つまたは複数の編組構造を調整することによって、曲がりくねった解剖学的構造内であっても、血餅をつかむときでも、カテーテル先端で自由に巻き返ることができ、編組角度を最小化し、編組(例えば、トラクタ)のカテーテル外径(OD)または内径(ID)の遠位部分に親水性コーティングを含み、カテーテルの丸みを帯びた壁を有し、および/または隣接する近位領域と比較して遠位先端領域の剛性が増大している。あるいは、遠位のIDまたはカテーテルID全体の1、3、5、10、または15 cmに親水性コーティングを施すことが有利となり得る。これにより、トラクタ要素がなくても、血餅の吸引を強化することができる。

【0053】

【00095】上述のように、トラクタ(例えば、編組、織った、編んだなど)は、カテーテルの内径(ID)内へとできる限り小さくつぶれるように構成することができる。例えば、トラクタは、カテーテルの内径(ID)/カテーテル先端のODの90 %、85 %、75 %、70 %、65 %、60 %、または50 %より大きい、等しい、または小さいIDへと潰れることができ、これは、トラクタがカテーテルの先端を巻いて引っ張られているときに、トラクタ(例えば、編組、編まれたなど)に軸方向の張力が発生し、不意にトラクタがカテーテルの先端に詰まる可能性があるためである。トラクタがカテーテルの先端を巻いて引っ張られると、トラクタが軸方向に引っ張られ、トラクタがカテーテルIDを通して引っ張られるにつれてトラクタ構造に軸方向の張力が生じる。トラクタ要素が、カテーテルID(または一部の变形例ではOD)の90 %、85 %、75 %、70 %、65 %、60 %、または50 %以上のIDで詰まる場合、軸方向に張力が加かったときに、トラクタがカテーテル先端でつかむ/くっつく可能性が低くなり、ユーザが加える軸方向の少ない力で、編組がカテーテルの先端の周りを巻回するのに役立つ。トラクタ構造を先端を巻いて引くためにユーザが必要とする軸方向の力が少ないと、トラクタを引き込んだときにカテーテルの先端が曲がったり逸れたりする可能性が低くなる。これは、カテーテルの先端が座屈する可能性を最小限に抑えられ有利である。トラクタは、特定の数の編組端部の選択、編組端部のサイズ/直径の選択、編組材料の選択(例えば、マルチフィラメントまたはモノフィラメント)、編組のバイアス(例:編組の直径)の熱設定、編組パターン(1×2、1×1または任意のパターン)の選択、のいずれかの変動要素を任意の組み合わせで制御することにより、特定のIDで「詰まる」ように調整することができる。

【0054】

【00096】編組角度を最小化して、カテーテル端開口部上でのトラクタの巻回のロックを防ぐことができる。通常、編組角度が低いほど(例えば、45度以下、40度以下、35度以下、30度以下、25度以下、20度以下など)、編組の交差ポイントがカテーテル先端に引っかかる可能性が低くなる。

【0055】

【00097】本書に記載される任意の变形例において、カテーテルおよび/またはトラクタの表面は、カテーテルの遠位端領域上での巻き返りを向上させるためにコーティングしてもよい。カテーテルの内側を通過して引っ張られたときにトラクタがカテーテルの遠位端とカテーテルの先端の周りをより簡単にスライドできるように、カテーテルのODまたはトラクタのIDの遠位部分に親水性コーティングを付けると有用である。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 6 】

[0 0 0 9 8] カテーテル先端の半径方向の壁は、スライドを可能にする範囲内で選択 / 設定することができる。例えば、カテーテルの先端は可能な限り最大の半径を有し、カテーテル上で少なくとも 0 . 0 2 5 インチの半径の壁、理想的には約 0 . 0 5 インチの半径の壁を有するすることが有用である。

【 0 0 5 7 】

[0 0 0 9 9] 細長い反転支持カテーテルの遠位部の剛性は、トラクタが引っ張られるときにつぶれるのを防ぐのに十分に硬く、また（例えば、コーティングまたは材料特性により）潤滑性であり得る。細長い反転支持カテーテルの先端の最も遠位部分（例えば、最後の 5 mm）は、編組構造がカテーテルの先端を巻回するときにカテーテルの遠位先端がつぶれたり内側に曲がったりしないように、十分に硬くて十分に潤滑性のある材料で作られてもよい。したがって、この遠位先端は、カテーテルの遠位端部のより近位の領域よりも大きい剛性を有し得る。

10

【 0 0 5 8 】

[0 0 0 1 0 0] トラクタに孔を設けることが有用または望ましい場合がある。隙間がないか、細孔サイズが小さいと、編組が血餅をつかむ能力が制限される場合がある。代替的または付加的に、テクスチャを有する編組構造を構成することが望ましい場合がある。一例では、2 以上の異なる直径の編組末端を同じ構造に編組することである。編組末端の直径の違いが、編組構造の外面にテクスチャを形成するように作用し、編組ドーザーがカテーテル先端周りをロールする際に血餅をつかむのに有用である。

20

【 0 0 5 9 】

[0 0 0 1 0 1] 代替的（または追加的）に、トラクタは、コーティング、ラミネート、または接着剤を編組に追加して所望の直径とすることによって、軸方向荷重時に直径が圧縮されないようにロックするように構成されてもよい。薄いコーティング、ラミネート、または接着剤を追加すると、編組要素が互いに対してスライドするのが抑制され、それによって編組を特定の直径にロックすることができる。コーティングを適用して、大部分の細孔および細孔領域を実質的に開いたままにすることができる。薄いコーティングの例としては、親水性コーティング有りまたは無しのウレタンとシリコン、および結合層がない親水性コーティングが含まれる。

【 0 0 6 0 】

[0 0 0 1 0 2] 上記のように、本書に記載の装置のいずれも、血餅の近くに装置を配備するために、血管の曲がりくねった解剖学的構造を通して装置の送達を強化するように構成することができる。例えば、図 2 D は、装置（特に中間 / 送達カテーテルに事前装填される装置を含む）が通り抜ける曲がりくねった経路 2 5 0 の例を示す。

30

【 0 0 6 1 】

[0 0 0 1 0 3] 事前装填された装置

[0 0 0 1 0 4] 本書に記載されるような、および特に高い柔軟性、高い柱強度を有する細長い反転支持カテーテル（トラクタチューブによりその遠位端からの比較的小さな圧縮力下において硬化し得る）を有する反転式機械的血栓除去装置のトラッキングに関する問題の 1 つの解決策は、反転式機械的血栓除去装置の一部が中間カテーテルの本体内で保護され、一方で中間カテーテル部分の残りの部分がガイドワイヤ上および / またはガイドワイヤに沿って前進されるように、反転式機械的血栓除去装置を中間カテーテル内に事前装填することである。例えば、図 3 A は、蛇行した解剖学的構造を通して送達されるように構成された、血管から血餅を除去するための、事前装填された反転トラクタ式機械的血栓除去装置の一例を示す。この例では、装置は、遠位端 3 0 5 を有する中間カテーテル 3 0 3 を具え得る。中間カテーテル（IC）は、反転式機械的血栓除去装置の一部と見なすことができるが、他の変形例では、反転式機械的血栓除去装置と共に使用される別個の構成要素と見なすことができる。装置はまた、中間カテーテルの管腔内に細長い反転支持カテーテル 3 0 7（図 3 ではプッシュカテーテル「8 8 0 デバイス」とも呼ばれる）を具える。この細長い反転支持カテーテル 3 0 7 は、遠位端 3 1 1 および遠位端開口部を有する

40

50

。装置はまた、細長い反転支持カテーテル内を遠位方向に延びるブラー 3 1 9 と、ブラーの遠位端領域から近位方向に延びるフレキシブルトラクタチューブ 3 1 5 とを具える。ブラーは、中間カテーテルの遠位端および細長い反転支持カテーテルの遠位端開口部から延在している。

【 0 0 6 2 】

[0 0 0 1 0 5] 図 3 A に示すような事前に組み立てられた構成では、細長い反転支持カテーテルは、中間カテーテルの管腔内に保持され、細長い反転支持カテーテルの遠位端開口部は、第 1 の距離 3 2 5 を隔てて中間カテーテルの遠位端開口部の近くにある。この距離は、約 1 mm から約 1 0 cm の間（例えば、約 2 mm から約 1 0 mm の間、約 2 mm から約 2 0 mm の間、約 2 mm から約 3 0 mm など）であってよい。細長い反転支持カテーテルは、中間カテーテルに対して定位置に固定されてもよく、それにより、解放されるまで 2 つのカテーテルは一緒に動く。例えば、中間カテーテルの近位端部と細長い反転支持カテーテルが、取り外し可能に結合されてもよい。

10

【 0 0 6 3 】

[0 0 0 1 0 6] 図 3 の事前に組み立てられた装置におけるトラクタチューブは、細長い反転支持カテーテルと中間カテーテルの間を、細長い反転支持カテーテルの長さに沿っていくばくかの第 2 の距離 3 2 3 にわたって延びる。トラクタチューブの端部を IC と細長い反転支持カテーテルの遠位端部との間に固定すると、両者が定位置に保持され、その結果、以下により詳細に記載されるように、圧縮状態に保持され、これにより細長い反転支持カテーテルの遠位端部に圧縮力がかかるのが防止される。例えば、第 2 の長さ 3 2 3 は、約 1 mm ～約 5 0 cm（例えば、約 5 cm ～約 1 0 cm、約 1 cm ～約 2 0 cm、約 1 cm ～約 1 0 cm、約 2 cm ～約 2 0 cm、約 2 cm ～約 1 0 cm など）であってよい。

20

【 0 0 6 4 】

[0 0 0 1 0 7] この事前装填された例におけるトラクタチューブ 3 1 5 およびブラー 3 1 9（例えば、ブルマイクロカテーテルまたは pmc）の部分は、遠位方向に延在し、ガイドワイヤ 3 1 7 を越えてもよい。トラクタチューブとブラーは、中間カテーテル 3 0 3 に対して長手方向に固定してもよいし（例えば、遠位端領域で解放可能にロックするなど）長手方向にスライド可能（一部の变形例では、例えば、中間カテーテル 3 0 3 の遠位端開口部 3 0 5 から約 1 mm ～2 0 cm の範囲を超えないようにする）であってよい。

【 0 0 6 5 】

[0 0 0 1 0 8] 実際には、中間カテーテル 3 0 3 の外に延びるトラクタチューブ 3 1 5 の部分 3 2 7 は、約 1 mm から約 2 0 cm の間（例えば、約 1 cm ～約 7 cm、約 1 cm ～約 1 0 cm、約 1 cm ～約 1 5 cm、約 2 cm ～約 1 0 cm、約 2 cm ～約 7 cm など）であり得る。上記のように、この距離は固定であってもよいし（例えば、ブラーをプッシュカテーテルおよび / または IC に対して固定することにより）、または可変であってもよい。これらのバリエーションのいずれにおいても、ブラーは、フレキシブルトラクタチューブの遠位の取り付け部位を越えていくらかの距離 3 2 9 だけ延びており、あるいはトラクタチューブはブラーの遠位端に取り付けられてもよい。トラクタチューブの取り付け部位とブラーの遠位端部との間の距離は、例えば、約 0 mm ～約 1 0 cm（例えば、約 1 mm ～約 1 0 cm、約 1 mm ～約 5 cm など）であり得る。

30

40

【 0 0 6 6 】

[0 0 0 1 0 9] 事前装填された装置が、装置を血餅に（例えば、血餅の近くに）送達するために、中間カテーテルに対して固定されたブラー（したがって、トラクタチューブ）および / または中間カテーテルに対して固定された細長い反転支持カテーテルを有して構成されるバリエーションでは、展開位置に入ると、細長い反転支持カテーテルおよび / またはブラーのロックが解除され、中間カテーテルとは独立して動くことができる。いくつかの变形例では、細長い反転支持カテーテルは、最初にロックを解除され、それにより、トラクタチューブ内を遠位に、およびブラーを越えて前進させることができ、細長い反転支持カテーテルの遠位端部がブラーのトラクタチューブの取り付け部位に近くなると、ブラーも（手動または自動で）解放してもよい。

50

【 0 0 6 7 】

[0 0 0 1 1 0] 図 3 B は、事前装填された装置の別の例を示す（蛇行した解剖学的構造を通して送達されるように構成された、血管から血餅を除去するための事前装填された反転トラクタ式機械的血栓除去装置）。図 3 B では、トラクタチューブは、図 3 A に記載されている、遠位端領域の近くでブラーに結合されたニット 3 5 5 である。ブラー（p m c）3 3 7 の遠位端領域は、中間カテーテル 3 4 3 から突出している。トラクタチューブの反対側の端部 3 4 5（約 1 c m）は、中間カテーテルと、全体が中間カテーテル内にある細長い反転支持カテーテル 3 4 1 との間に保持される。例示的な寸法が、プロトタイプ装置の上の定規で示されている。

【 0 0 6 8 】

[0 0 0 1 1 1] 蛇行した解剖学的構造を通して送達されるように構成された、血管から血餅を除去するための、事前装填された反転トラクタ式機械的血栓除去装置の別の変形例が、図 4 A - 4 D に示されている。図 4 A に示すように、装置は、図 3 A に示される同じ要素を具えるが、それらは異なる方法で配置され相互作用する。例えば、事前装填された装置は、開いた遠位端部 4 0 5 を備える中間カテーテル 4 0 3 と、内側の細長い反転支持カテーテル 3 0 7 と、トラクタチューブ 4 1 5 と、ブラー 4 1 9 とを具える。図 4 A に示すように、トラクタチューブは、図 3 A の実施例のようにブラーの遠位端領域に連結される（例えば、ブラーの遠位端部から固定の距離 4 2 5 内、例えば、約 0 m m ~ 1 0 c m（例えば、約 1 m m ~ 約 1 0 m m））。トラクタチューブの反対側の端部は、中間カテーテル 4 0 3 と細長い反転支持カテーテル 4 0 7 との間に保持される。1 m m ~ 5 0 c m のトラクタチューブ（例えば、約 5 c m ~ 約 1 0 c m、約 1 c m ~ 約 1 2 c m など）が、中間カテーテルと細長い反転支持カテーテルの間にあり得る。トラクタチューブは緩く保持されてもよいし、細長い反転支持カテーテルの外にあるトラクタチューブの遠位端が圧縮され、血管壁からの摩擦によって遠位に引っ張られて細長い反転支持カテーテルの遠位端部に圧縮力が発生しないように保持されてもよい。

【 0 0 6 9 】

[0 0 0 1 1 2] 図 4 A では、細長い反転支持カテーテルは、細長い反転支持カテーテルの遠位端開口部がブラーのトラクタチューブの取り付け部位の近くにあるように、ブラーに対して定位置に固定されている。例えば、細長い反転支持カテーテルの遠位端開口部とトラクタチューブ 4 2 9 の取り付け部位との間の距離は、約 0 m m ~ 約 1 0 c m（例えば、約 0 m m ~ 約 1 m m、約 0 m m ~ 約 2 m m、約 1 m m ~ 約 5 m m、約 1 m m ~ 約 3 m m など）であり得る。図 3 A について上述したように。ブラー、細長い反転支持カテーテルおよび中間カテーテルは、それらが一緒に動くように解放可能に一緒にロックされてもよい。トラクタチューブの取り付け部位からブラー 4 2 5 の遠位端までのブラーの部分は、図 3 A について説明したように、約 0 m m ~ 約 1 0 c m（例えば、約 0 m m ~ 約 7 m m、約 0 m m ~ 約 5 m m）であり得る。

【 0 0 7 0 】

[0 0 0 1 1 3] 動作中、図 4 A に示される組み立て済みの装置は、ブラーの遠位部分、トラクタ、および中間カテーテルの遠位開口部から遠位方向に例えば、約 1 c m ~ 2 0 c m（例えば、約 2 c m ~ 約 7 c m、約 1 c m ~ 1 0 c m、約 2 c m ~ 約 7 . 5 c m など）の距離 4 2 7 だけ延びる細長い反転支持カテーテルからなるやや柔軟な遠位端部分で、血管内の血餅に向かって遠位に（例えば、ガイドワイヤ上で）前進する。これは、ガイドワイヤ上でわずかに先細になる、より柔軟な遠位端領域を提供し、分岐を有するものを含む蛇行した血管を装置が通り抜けることが可能となる。装置の遠位端部が除去される血餅の近くの（例えば、隣接する）展開領域内に入ると、装置は、中間カテーテル、ブラー、および細長い反転支持カテーテルの間の結合を取り外し、それによって中間カテーテルを少なくともわずかに引き戻し、トラクタチューブを近位方向に引きつつ細長い反転支持カテーテルを前進させることにより、細長い反転支持カテーテルの遠位端の開口部上でトラクタチューブをロールさせることが可能となる。

【 0 0 7 1 】

【 0 0 0 1 1 4 】 図 4 B は、図 4 A に示されるものと同様のプロトタイプの組み立て済み装置の遠位端部の例を示す。図 4 B では、ガイドワイヤ 4 1 7 上に、プラーの遠位端領域へのトラクタチューブの取り付け部位 4 3 3 の近くの細長い反転支持カテーテル 4 0 7 とともに装置が示されている。プラー 4 3 1 の遠位端領域は、トラクタチューブ取り付け部位からプラーの遠位端開口部まで延びている。

【 0 0 7 2 】

【 0 0 0 1 1 5 】 図 4 C は、血管 4 5 5 の曲がりくねったモデルを通る、図 4 B に示されるような装置 4 6 0 のトレースを示す。柔軟な遠位端は、血管内をトラッキングと操縦面で装置を案内する。図 4 D は、血管から血餅を除去するための、事前装填された反転トラクタ式機械的血栓除去装置の遠位端領域の別の例を示し、例示的な寸法も示している。図 4 D において、装置は、可動のガイドワイヤ 4 1 7 に通されており、プラー 4 1 9 の遠位端領域に取り付けられた編まれたトラクタチューブ 4 1 5 ' を示している。上述のように、細長い反転支持カテーテル 4 0 7 ' は、トラクタとプラーとの間にある。これが、中間カテーテル 4 0 3 ' 内に事前装填される。

【 0 0 7 3 】

【 0 0 0 1 1 6 】 蛇行した解剖学的構造を介して送達されるように構成された、血管から血餅を除去するための、事前に装填された反転トラクタ式機械的血栓除去装置の別の実施例を説明する。図 5 A は、図 3 A や 4 A に示すバリエーションとは異なり、細長い反転支持カテーテル 5 0 7 とトラクタチューブ 5 1 5 の両方が、中間カテーテル 5 0 3 内に保持されている（例えば、解放可能にロックされている）。これにより、トラッキング中にトラクタチューブが血管壁に押し付けられるのを防ぐことができ、したがって細長い反転支持カテーテルに固化の原因となる圧縮力が加わるのを防ぐことができる。この例では、プラー 5 1 9 の部分 5 0 9 は、中間カテーテルから遠位に、例えば、約 0 mm ~ 約 3 0 cm（例えば、約 0 . 5 cm ~ 約 2 0 cm、約 1 cm ~ 約 1 5 cm、約 1 cm ~ 約 1 0 cm、約 1 cm ~ 約 5 cm など）延びることができる。プラーへのトラクタチューブの取り付け部位は、中間カテーテルの遠位開口部またはその近くであってもよいし、所定の距離 5 0 7（または例えば約 0 mm ~ 約 1 0 cm の距離の範囲内、例えば約 1 cm ~ 約 8 cm、約 0 cm ~ 約 2 cm などの距離）ずれていてもよい。同様に、細長い反転支持カテーテルは、プラーへのトラクタチューブの取り付け部位の近くに事前装填されてもよい（例えば、約 0 mm ~ 約 2 0 cm の距離 5 0 5 だけ、好ましくは約 0 mm ~ 1 0 mm）。トラクタチューブ 5 0 3 の全長は、例えば、約 1 cm ~ 約 6 0 cm で（例えば、約 5 cm ~ 約 3 0 cm、約 5 cm ~ 約 1 0 cm など）、任意の適切な長さであり得る。

【 0 0 7 4 】

【 0 0 0 1 1 7 】 動作中、図 5 A に示す装置は、ガイドワイヤ上に展開され（構成部品はすべて、例えば近位ハンドルにおいて取り外し可能に一緒に固定されている）、血餅の近くにくるまで遠位に進められる。これらの例のいずれにおいても、ガイドワイヤは血餅を貫通してもよいし、血餅の手前で止まってもよい。その後、中間カテーテルを近位方向に引き戻すか、および／または細長い反転支持カテーテルを遠位方向に前進させると、トラクタチューブが細長い反転支持カテーテルの遠位端開口部上で裏返って細長い反転支持カテーテル内に入る。プラーを近位に引くとトラクタチューブが継続的にロールし、一方で細長い反転支持カテーテルを前進させて、トラクタチューブが裏返る際に血餅を細長い反転支持カテーテルに引き込む。

【 0 0 7 5 】

【 0 0 0 1 1 8 】 図 5 B は、図 5 A に示される事前装填された反転トラクタ式機械的血栓除去装置の別の例を示す。この例では、プラー 5 1 9 '（ここではプルマイクロカテーテルまたは P M C と呼ばれる）の遠位端のみが突出し、P M C のより近位側に取り付けられたトラクタチューブは中間カテーテル（I C）5 0 3 ' 内に残っている。この例では、プラー 5 1 9 ' は、ガイドワイヤ 5 1 7 上を進み、長さが約 2 および 5 cm である。

【 0 0 7 6 】

【 0 0 0 1 1 9 】 上述した図 3 A ~ 5 B の実施例は、ガイドワイヤ上を進められ得るプラ

10

20

30

40

50

ーマイクロカテーテルとして構成されたブラーを具える。本書で説明される変形例のいずれかは、代わりに、図 6 の実施例に示すように、ブラーがガイドワイヤであるように構成されてもよい。この例では、ブラー 619 はガイドワイヤであり、トラクタチューブ 615 は一端でブラーに取り付けられる。この例では、トラクタはブラーの遠位端に取り付けられているが、上記のように、より近位に取り付けられてもよい。細長い反転支持カテーテル 607 は、ブラーとトラクタチューブとの間に挿入配置され、遠位方向に延ばすことができ、ブラーを引っ張るとトラクタチューブが細長い反転支持カテーテルの遠位端開口部上で巻き返り、血餅を捕捉して除去することができる。図 6 に示す変形例では、ブラーは必ずしも可動（すなわち、長手方向にスライド可能）のプルワイヤである必要はなく、固定ワイヤであってもよい。

10

【0077】

[000120] 上述の図 3A ~ 5B に記載された事前組み立て構成の代替例として、本書記載の装置のいずれも、（例えば、ガイドワイヤおよび 1 以上の内部カテーテルを使用して）最初に配備され、定位置に残される中間カテーテルを通して配備されるように構成されてもよい。次に、反転トラクタ式機械的血栓除去装置を中間カテーテルを通して送達することができる。

【0078】

[000121] 蛇行した解剖学的構造を通して送達されるように構成された、血管から血餅を除去するための反転トラクタ式機械的血栓除去装置のいくつかの変形例は、中間カテーテルを必要とすることなく、血餅を除去するために送達および展開するよう構成される。例えば、いくつかの変形例では、トラクタチューブのすべてまたはほとんどが、装置の細長い反転支持カテーテル部分に引き込まれている。したがって、装置の外面は、細長い反転支持カテーテルの外面となり、滑らかで、および/または潤滑されているため、トラクタチューブよりも遠位端領域に圧縮力を誘発する可能性が低く、そうでなければ細長い反転支持カテーテルが硬くなって曲がりくねった血管をナビゲートしにくくなる。例えば、図 7A ~ 7C は、トラクタが細長い反転支持カテーテルにほぼ完全に引き込まれた状態で装置を血餅近くの展開部位に送達するように構成された、曲がりくねった解剖学的構造を通して送達されるように構成された、血管から血餅を除去するための反転トラクタ式機械的血栓除去装置の第 1 の実施例を示す。

20

【0079】

[000122] 図 7A では、反転トラクタ式機械的血栓除去装置は、中間カテーテルを使用しない（または必要としない）が、それと共に使用されてもよい（図示せず）。装置は、遠位端またはその近くにストッパ 704 を有する外側の細長い反転支持カテーテル 707 を具える。このストッパ 704 は、リップ、フランジ、突起などであり、トラクタチューブ 715 の端部の相補的なストッパ 816 と係合するより大きな直径の領域を提供する。トラクタチューブの反対側の端部は、上記のバリエーションと同様に、ブラー（ブラーマイクロカテーテル 719）に接続されている。血管の血栓領域に送達されると、ブラーが引き戻され（細長い逆転サポートカテーテルへの圧縮力を回避するために、好ましくは緩く）、その結果、トラクタチューブのストッパが細長い反転支持カテーテルのストッパと係合することにより、細長い反転支持カテーテル内に転がり込まないようにされた遠位端の少ない部分を除いて、ラクタチューブが、細長い逆転サポートカテーテルに引き込まれる。装置は、それが血餅に近接するまで、図示のように、ガイドワイヤ 717 上で駆動されてもよい。図 7B および 7C は、利用可能な装置を展開するための 2 ステップの方法を示す。本例では、装置は、図 7B に示すように、ブラーを遠位方向に前進させる（例えば、ブラー 775 を「押す」）ことによって展開することができる。このため、トラクタ部分が、細長い反転支持カテーテルの遠位端の前方で、それ自体の上に折り返される。その後、図 7C に示すように、細長い反転支持カテーテルは、反転されたトラクタチューブによって形成されたポケット 777 の中へ遠位に進められる。次に、装置は、ブラーを近位方向に引っ張ってトラクタチューブを細長い反転支持カテーテルにロールインして血餅を捕捉する準備ができ、したがって血餅に接触して、または隣接して配置することが

30

40

50

できる。

【 0 0 8 0 】

[0 0 0 1 2 3] 図 8 A ~ 8 C は、図 7 A に示される装置を展開する代替的な方法を示す。図 8 A は図 7 A と同様であり、ガイドワイヤ 7 1 7 を介した血餅への装置の送達を示す。装置は、トラクタチューブ 7 1 5 および細長い反転支持カテーテル 7 0 7 を具え、これらは、細長い反転支持カテーテルおよび / またはトラクタチューブの一方または両方に、細長い反転支持カテーテルの遠位端部をトラクタチューブの端部と係合させるストッパを有する。装置は、細長い反転支持カテーテルに張力がかからないように、トラクタチューブが引っ込められた状態で配送されてもよい。図 8 B および 8 C に示すように、血餅の近くにくると、トラクタチューブは細長い反転支持カテーテルの外側に再配置され、その結果ロールして血餅を補足するのに利用することができる。図 8 B では、細長い反転支持カテーテルは、近位方向 8 5 1 へ引っ張られる。細長い反転支持カテーテルの遠位端部は、トラクタチューブと係合して、それが細長い反転支持カテーテルの端から外れるのを防止するので、プラーを所定の位置に保持しながら細長い反転支持カテーテルを近位方向に引っ張ると (または遠位方向に前進させると)、図のように、トラクタチューブが細長い反転支持カテーテルから外側に伸びて反転する。その後、図 8 C に示すように、細長い反転支持カテーテルを、反転されたトラクタチューブによって形成された折り目の間を遠位に進めると、図示のように装置全体が遠位方向に血餅 8 3 3 の後ろまで前進する。血餅に近接したら、プラーを近位方向に引いて、血餅を捕捉して取り除くことができる。

10

【 0 0 8 1 】

[0 0 0 1 2 4] 図 9 A ~ 9 K は、図 3 A に示されるバリエーションのような、中間カテーテル内の反転トラクタ式機械的血栓除去装置の事前装填されたアセンブリを使用して血餅を除去する 1 つの方法を図示する。一般に、本書 (例えば、図 3 A ~ 5 B) に記載されている反転トラクタ式機械的血栓除去装置の事前装填されたアセンブリのいずれかを使用する方法は、ガイドカテーテル (またはシースまたはバルーンガイドカテーテル) を通してワイヤを介して血餅ファクト、すなわち血餅の近くに送達され得る。次に、トラクタチューブが、細長い反転支持カテーテルの遠位端部の周りおよび上で曲がり、細長い反転支持カテーテル内にロールする (反転する) ように位置合わせされる。 (血餅の面に対して) 配置されたら、装置がストッパを備え当該ストッパが細長い反転支持カテーテルに入るのを防がない限り、トラクタのチューブの全長が近位方向に引っ張られて細長い逆転支持カテーテルに巻き込まれるまで、プラーを基端側に引きながら細長い反転支持カテーテルを遠位方向に押して血餅を摂取する。細長い反転支持カテーテルおよび / またはプラー (プラマイクロカテーテルが使用される場合) を通して吸引を適用して、血餅が細長い反転支持カテーテルおよびトラクタの遠位端と確実に接触したままにすることができる。次に、中間カテーテルを細長い反転支持カテーテルの遠位端まで前進させてもよい (そして、中間カテーテルを通して吸引を適用してもよい)。細長い反転支持カテーテルは、吸引を適用しながら中間カテーテルを通して近位に引き戻すことができ、これにより、中間カテーテル内の装置の後退が容易になるとともに、残りの血餅部分が除去することができる。

20

30

【 0 0 8 2 】

[0 0 0 1 2 5] 例えば、図 9 A では、装置は、血餅に近い領域に送達され、中間カテーテル 9 0 3 の外に展開されている。細長い反転支持カテーテル 9 0 7 およびプラー 9 1 9 が、ガイドワイヤ 9 1 7 上で血餅 9 3 3 の面まで遠位に一緒に進められる。細長い反転支持カテーテルは、例えば、蛍光透視法または他の画像モダリティの下で見えるマーキング 9 6 3 を含む。9 A ~ 9 K において、細長い反転支持カテーテルのこのマーキングはバンドである。図 9 B では、同時にまたは順次にプラーを近位に引っ張りながら、細長い反転支持カテーテルが遠位に進められ、それにより、トラクタチューブが、細長い反転支持カテーテルの遠位端開口部上で巻き返り、細長い反転支持カテーテル内にわずかに延在する (細長い反転支持カテーテルの内径に対して付勢されて示されている)。細長い反転支持カテーテルから伸びるトラクタは、血餅の面に押し付けられる。図 9 B では、ガイドワイヤは定位置に残されている。あるいは、図 9 C に示すように、ガイドワイヤは取り去って

40

50

もよい。代替的または付加的に、中間カテーテル 903 を近位方向に引き戻して、トラクタの遠位端部を含むトラクタの被覆を完全に外してもよい。これにより、トラクタチューブが細長い反転支持カテーテルの遠位端部で自由にロールすることができる。中間カテーテルは細長い反転支持カテーテルにロックされ、それにより 2 つのカテーテルは一緒に動くとともに、図 9 D のようにプラーを近位に引いてトラクタチューブが細長い反転支持カテーテル上でロールするようにしてもよい。この例において、プラーおよび / または細長い反転支持カテーテル内から吸引（例えば、真空）をかけてもよく、これにより、プラーを近位方向に引いて細長い反転支持カテーテル内にトラクタを巻き戻す前であっても、巻き返るトラクタが装置と係合するのが補助される。

【0083】

[000126] 図 9 E に示すように、細長い反転支持カテーテル 907 を血餅に向かって / 血餅内へと進めると同時に、プラー 919 (PMC) を近位に引いてもよい。前述したように、中間カテーテル 903 は、任意選択で、細長い反転支持カテーテルと共に前進させられてもよい（例えば、方法のこの部分のために 2 つが一緒に結合されてもよい）。このステップは、血餅を摂取するために継続してもよい。図 9 F は、（例えば、プラーを引くことにより、および / または細長い反転支持カテーテルを押すことにより）血餅の 30 % が引き込まれているが、トラクタチューブを反転支持カテーテル内へとまだ巻き返している図 9 G は、血餅の 80 % が、細長い反転支持カテーテル内へと巻き込まれている状態を示す。図 9 H では、トラクタチューブは細長い反転支持カテーテルに完全に引き込まれている。この例では、細長い反転支持カテーテル上のマーカー 963 が、プラー上のマーカーまたはプラー自体（それが画像化の下に見える場合）と整列する。図 17 は、遠位端領域 1707 がプラチナ材料でマークされて、画像化（例えば、蛍光透視法で）で見えるようにした、細長い反転支持カテーテルの別の実施例（スロット 1709 を有し高い柱強度と高い柔軟性を有する）を示す。図 9 A ~ 9 H では、トラクタチューブ全体が細長い反転支持カテーテルに巻き込まれ、血餅全体（100 %）が細長い反転支持カテーテル内のトラクタチューブによって捕捉されている。しかしながら、これは必ずしもそうであるとは限らないが、以下で説明するように、いくつかの変形例では、機械的作用の組み合わせ（例えば、トラクタと吸引で補足された部分とともに血餅を引っ張る）により、さらなる血餅を細長い反転支持カテーテルおよび / または中間カテーテルに引き込むことができる。例えば、図 9 I は、中間カテーテル（および場合によっては、細長い反転支持カテーテル）を介した（任意の）吸引の使用を示す。図 9 J に示すように、装置を近位に引き戻す際に、吸引をかけ続けてもよい。上記のように、これにより残っている血餅を取り除くことができる。代替的または付加的に、第 2 の装置を、中間カテーテルを通して取り付け、（中間カテーテルを定位置に残した状態で）展開部位に送達してもよい。最後に、図 9 K に示すように、血管が開かれたことを確認するために中間カテーテルを介して血管造影を行うことができる。そうでない場合、さらなる手順が実行されてもよい（例えば、反転トラクタ式機械的血栓除去装置の別の事前装填されたアセンブリを挿入し、血餅を除去するために使用してもよい）。

【0084】

[000127] 一般に、本書に記載の反転トラクタ式機械的血栓除去装置のいずれか、特に事前装填された反転トラクタ式機械的血栓除去装置を配備する場合、配備には以下に説明する一般的なステップを含み得る。これらのステップは、本書に示すようにカスタマイズしてもよい。最初に、患者の総頸動脈または ICA ヘシースによるアクセスを確保する。シースを介して造影剤を注入して血管を撮像する。事前、最中、または直後に、バックテーブル（例えば、機械的血栓除去装置の近位端部が保持 / 準備されている場所）で、中間カテーテル（IC）を洗浄し、第 1 の回転止血弁（RHVA）に接続する。次に、例えば、引き剥がしシースを使用して、RHVA を通して細長い反転支持カテーテル（「880 デバイス」）、プラー、およびトラクタを導入する。次に、細長い反転支持カテーテルを、IC に対して、例えば図 3 A に示すように、IC の先端から約 1 cm 以内の近位に配置し、IC に対してロックし、RHVA を締める。第 2 の RHV（例えば、RHVB）

10

20

30

40

50

を、プッシャに結合して洗浄し、R H V Aも同様に洗浄する。洗浄ラインは接続されていてもよい。ガイドワイヤを、装置を通して装填する。プラーをトラッキングのために定位位置に（例えば、図3 Aに示すように、I Cの遠位端開口部から約1 c m以上延在するように）ロックする。

【0085】

[000128] 次に、装置は、所望の場所（例えば、血餅の近く）までトラッキングされる。所定の位置に配置されると、装置を血栓摘出に利用することができる。例えば、R H V AおよびBが緩められる。細長い反転支持カテーテルとI C間の結合が解放され、同様にプラーとI Cおよび/または細長い反転支持カテーテル間の結合が解除される。細長い反転支持カテーテルは、その遠位端部がトラクタチューブとプラーとの間の遠位接続に接触するまで、プラー上を前進させることができる。I Cを引き戻して、トラクタチューブの覆いを外す。細長い反転支持カテーテルとI Cを再び互いに対して定位位置にロックしてもよい。R H V Aを締め、細長い反転支持カテーテルを血餅の面まで進める（プラーを介して吸引してもよい）。プッシャ（および/またはI C）にわずかに前方に（遠位方向に）圧力をかけると、プラーがゆっくりと引っ張られて血餅を取り込む。細長い反転支持カテーテルおよびトラクタ上の位置合わせマーカー（例えば、細長い反転支持カテーテルの外側のトラクタチューブの端部領域、またはプラーの領域）を監視して、トラクタチューブが細長い反転支持カテーテル内へと完全に反転された場合に、ユーザはプラーを近位に引くのをやめることができる。R H V Aを緩め、I Cを細長い反転支持カテーテル上で吸引とともに前進させ、これにより過剰な血餅または血餅の断片を取り除くことができる。次に、細長い反転支持カテーテル、プラー、およびトラクタを、I Cを通して近位方向に引き戻す。I Cは所定の位置に留まり、コントラストを適用して血管を通して再び画像化し、T I C Iスコアを決定する。

【0086】

[000129] 反転トラクタ式機械的血栓除去装置の事前装填されたアセンブリの動作の別の実施例を、図10 A～10 Dに示す。例えば、図10 Aでは、予め組み立てられた装置は、上述した図3 Aに示すものと同様である。この装置は、曲がりくねった血管1081を通るトラッキング時に細長い反転支持カテーテル1007を完全に収容する中間カテーテル1003を具える。プラー（プルマイクロカテーテル1019）が、細長い反転支持カテーテルに通され、プラーの遠位端部から約2 mm近位の取り付け部位1008からトラクタチューブ（ニットトラクタチューブ1015として示される）が延びている。トラクタチューブの反対側の端部は、細長い反転支持カテーテルと中間カテーテル（中間カテーテル内）の間に保持される。図10 Aでは、ガイドワイヤ1017が血餅1033の遠位側まで挿入されており、反転トラクタ式機械的血栓除去装置の事前装填されたアセンブリがロックされ（例えば、プラーが所定の距離だけ遠位に延び、細長い反転支持カテーテルが中間カテーテルに対してロックされている）、血餅の面に到達するまでガイドワイヤ上を遠位に進められる。

【0087】

[000130] 図10 Bでは、プラーの遠位端部は血餅面に隣接しており、プラーは所定の位置（例えば、ハンドル）にロックされ、細長い反転支持カテーテルは中間カテーテルからロック解除されて、プラー上およびトラクタチューブで形成されるギャップ間を遠位方向に進められる。この例では、細長い反転支持カテーテルが遠位方向に進められると、特にニット材料が使用される場合、細長い反転支持カテーテルがその内径内でスライドする前に、トラクタチューブが圧縮されて圧縮/詰まった状態となる場合がある。図10 Cでは、細長い反転支持カテーテルは、図示するように、細長い反転支持カテーテルの遠位端部が血餅と並ぶまで、プラー上（およびトラクタチューブの下）を遠位に前進する（1068）。最後に、図10 Dに示すように、プラーが近位に引っ張られ（1091）、一方で細長い反転支持カテーテルが遠位方向に押されて（1093）、トラクタが細長い反転支持カテーテル内にロールインし、血餅1033が捕捉される。

【0088】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 1 3 1 】 上述のように、いくつかの変形例では、血餅が完全に除去される前に、トラクタチューブを細長い反転支持カテーテルに完全に巻き込んでもよい。このような場合、処置中に血餅が破れたり断片化したりしないようにすることが役立つ場合がある。これを防止するために、装置は、上述のように、真空および中間カテーテルを使用することに加えて（またはその代わりに）、プラーおよび／またはトラクタの動きを制限するように適合されてもよい。図 1 1 A ~ 1 1 C は、血餅が長すぎて、トラクタチューブが完全に取り込めない例を示す。図 1 1 A とでは、図 9 H 同様に、細長い反転支持カテーテル 9 0 7 内に完全に引き込まれた状態で示されるトラクタチューブ 9 1 5 によって血餅が捕捉されている。トラクタチューブが細長い反転支持カテーテル内に完全に後退したときに、プラー 9 1 9 がさらに近位に動くのを防ぐように制限されるため、ユーザはトラクタチューブが完全に後退したことを検知することができる。代替的または付加的に、トラクタチューブは、図 1 1 A に示すように、トラクタチューブが完全に引き込まれたときにプラー上のマーカー 9 6 5 と整列する第 1 のマーカー 9 6 3 を含んでもよい。図 9 H とは異なり。しかしながら、この例では、血餅は完全に捕捉されておらず、その一部はトラクタおよび細長い反転支持カテーテルの外側に残っている。

【 0 0 8 9 】

【 0 0 0 1 3 2 】 血餅が装置によって完全に捕捉されていない場合、血餅を引っ張り続けると、例えば血餅が断片に切断されるなど、血餅が破壊されるおそれがある。これを回避するために、装置は、トラクタが完全に展開された後、ユーザが血餅に力をかけ続けるのを防ぐように構成されてもよい。前述のように、トラクタのチューブが所定の位置まで後退したことを 1 以上のマーカーが示すと、ユーザはプラーを近位側に引くのをやめるように指示される。特に、以下に図 1 2 A で説明するように、トラクタチューブが当該トラクタチューブ上で完全に反転するのを防止することは有益であり得る。

【 0 0 9 0 】

【 0 0 0 1 3 3 】 いくつかの変形例では、装置は、プラーが所定の限界を超えて延びるのを防止するために、プラーを阻止または制限する（例えば、ハンドル領域に）ストッパを含んでもよい。例えば、リミッターまたはブラーストッパが、プラーの移動を制限するハンドルのプラー部分の物理的ストッパとして構成されてもよい。

【 0 0 9 1 】

【 0 0 0 1 3 4 】 図 1 1 B ~ 1 1 C は、引き裂くことなく（そして患者に危害を及ぼす危険性なく）この状況に対処する方法を示す。図 1 1 B では、細長い反転支持カテーテルがそれ以上遠位に進進するのが阻止され、代わりに中間カテーテルを遠位に進進させることができる（中間カテーテルを介した吸引の有無にかかわらず）。図 1 1 C において、血餅は、細長い反転支持カテーテルの外側の部分を含み、図示のように中間カテーテル内に完全に捕捉される。

【 0 0 9 2 】

【 0 0 0 1 3 5 】 図 1 2 A は、装置（および特にトラクタチューブ）の構成の別の実施例を示しており、ここでトラクタチューブの遠位端は、柔らかくない（non-compliant）材料 1 2 0 5（例えば、カフ）で構成され、細長い反転支持カテーテルの遠位端上で反転したり巻き返ることができない。これにより、ユーザがトラクタチューブをカテーテルの周囲全部に引っ張ることができない。いくつかの変形例では、カフが、トラクタチューブが細長い反転支持カテーテルの遠位端部で裏返ることができるように構成されている。例えば、トラクタチューブの外側端部のカフが、その長さに沿って 1 つまたは複数のスリット（例えば、1 ~ 2 0 のスリットまたはスロット）を具え、巻き返りや反転ができるように構成されているが、トラクタチューブの剛性を向上させている。これらの変形例のいずれかでは、トラクタチューブの外側端部のカフにマーカー（例えば、放射線不透過性材料）を設けることができる。例えば、カフは、それに懸濁されたプラチナまたは他の放射線不透過性材料を含むポリマーであってもよい。図 1 2 B は、反転支持カテーテル 1 2 0 9 上で反転されたフレキシブルチューブ（「トラクタ」）1 2 0 7 の一端にあるカフ 1 2 0 5 の例を示す。

10

20

30

40

50

【 0 0 9 3 】

[0 0 0 1 3 6] 上述のように、これらの装置のいずれも、特に、細長い反転支持力カテールが硬化するのを防止することによって、トラッキングを改善するために使用できる 1 以上の特徴を含み得る。これは、その長さに沿って 1 つ以上のスロットまたは切り欠き領域を有する、柱強度が高く、非常に柔軟な細長い反転支持力カテールにとって問題となり得る。上述のように、具え得る 1 つの特徴は、トラクタチューブ、特に編まれたトラクタチューブが、伸張状態ではなく圧縮状態で送達される構成の採用である。上述のように、上述のいくつかの事前装填構成において、中間カテール内でトラクタチューブの一端をピン留めするように構成することができる。図 1 3 A ~ 図 1 6 B は、他の変形例を示す。例えば、図 1 3 A は、細長い反転支持力カテール 1 3 0 7 を覆う引き延ばした状態の編まれたトラクタチューブ 1 3 1 5 を示す。編成されたリンクは端と端が繋がっている（細長い反転支持力カテールの周りにらせん状の編成パターンが形成されている）。図 1 3 B は、この構成においてカテール先端に生じる圧縮荷重を示す。トラッキング中にニットに加わる摩擦負荷により、細長い反転支持力カテールの遠位端が引っ張られ、圧縮して硬くなる場合がある。しかしながら、そのような圧縮荷重は、図 1 3 C に示すように、圧縮構成で保持された編成材料を使用することにより、軽減または排除することができる。この例では、編組を形成するインターロックループが圧縮状態で重なり合っている。

10

【 0 0 9 4 】

[0 0 0 1 3 7] この圧縮状態は、トラクタチューブが圧縮されたときに、トラクタチューブの 1 以上の端部または長さを所定の位置にピン留め、固定、または保持することによって維持することができる。圧縮状態を保持するために任意の適切なメカニズムを使用することができる。例えば、装置は、トラクタチューブの 1 以上の領域と係合し、トラッキング中にそれを圧縮構成に保持するためのストッパまたはロックを具えることができる。図 1 4 A ~ 1 4 D は、織られたトラクタチューブを長手方向に圧縮された状態で細長い反転支持力カテールの外側に保持するために利用できる構造（ストッパ）のバリエーションを示す。図 1 4 A では、細長い反転支持力カテールは、トラクタチューブが圧縮された状態で、細長い反転支持力カテールに対して編まれたトラクタチューブの一端を固定することができるポリマーのリップ、リッジまたはリム（ストッパ）1 4 0 1 を具える。遠位の力を加えて、トラクタチューブをストッパから引き出すことができる（図示せず）。図 1 4 B は、細長い反転支持力カテールの長さに沿って圧縮状態で編まれたトラクタチューブを保持するニチノール（N i T i）編組 1 4 0 3 を示す。図 1 4 C は、トラクタのニットと係合する露出端を有する同じ N i T i 編組を示す。図 1 4 D では、図示するように、N i T i ニットセグメントはまた、ニットと係合する突起を含んでいる。

20

30

【 0 0 9 5 】

[0 0 0 1 3 8] 図 1 4 A ~ 1 4 G は、トラクタのニット（ニットによって形成されるループ）と係合するために使用され得る同様のフィンガー状要素を示す。図 1 5 A では、織り材料の緩い端部が、露出され、図 1 5 B のように編まれたトラクタと係合する短い「フィンガー」を形成している。図 1 5 C では、同様に緩い端部に長い「フィンガー」を有する同様の構造が示されている。図 1 5 D は、編まれたトラクタチューブと係合するフィンガーを示す。図 1 5 E は、細長い反転支持力カテールの先端から約 1 c m に位置する緩い端部の織りで形成された「フィンガー」を示し、図 1 5 F は、編まれたトラクタチューブと係合するこれらの要素を示す。図 1 5 G は、圧縮状態で細長い反転支持力カテールに対してトラクタチューブを取り外し可能に保持するために使用され得る、突出する金属ワイヤで形成された一組のフィンガーの別の実施例である。図 1 5 H は、編まれたトラクタチューブと係合し、それを圧縮状態に保持する、非常に長い「フィンガー」を有する金属ワイヤで形成される変形例を示す。

40

【 0 0 9 6 】

[0 0 0 1 3 9] 代替的または付加的に、これらの装置のいずれかは、編成されたトラクタチューブを圧縮状態で保持するために使用できるハウジングまたはガレージを具えてもよい。例えば、図 1 6 A および 1 6 B は、4 8 端編組材料で形成されたハウジング（「ガ

50

レージ」)領域1602が、編まれたトラクタチューブ1604を細長い反転支持カテーテルの一方の端部で圧縮状態に保持するために使用される構成の一例を示す。図16Bは、編組材料1608で作られた長さ10mmの「ガレージ」領域を有する細長い反転支持カテーテルの同様の例を示す。

【0097】

大きな血餅の除去

[000140]本書に記載の機械的血栓除去装置のいずれも、大きな血餅を除去するように適合され得る。一般に、大きな血餅は、直径(外径)と長さのいずれかまたは両方が大きく、機械的血栓除去装置と比べて大きい場合もある。例えば、血餅は、装置の直径よりも大きい(例えば、血餅を捕捉するフレキシブルチューブの拡張した直径よりも大きい)直径を有する場合がある。したがって、装置は、血餅を捕捉し圧縮して血管の内腔から中間カテーテルおよび/または反転支持カテーテルの管腔へと引き込めるように構成することができる。装置は、フレキシブルチューブが保持する能力よりも長い血餅を捕捉して除去するように構成することもできる。

【0098】

[000141]一般に、図18A~18Jは、本書に記載されるように血管1815から血餅1815を除去する方法を示し、ここでは、血餅との最初の接触を実現し確認するために、真空(吸引)がプラーを通して適用される。例えば、図18A~18Bは、血餅にトラッキングし、この大直径の血餅1815を除去するように事前装填され構成された装置の実施例を示す。例えば、図18Aでは、装置(機械的血栓除去装置または反転式チューブ装置)は、中間カテーテル(IC)1801、中間カテーテルの管腔内の反転支持カテーテル(「外側カテーテル」)1803、反転支持カテーテルの管腔内のプラー(プラーカテーテルとして示される)1805、および反転支持カテーテル上に延在するフレキシブルチューブ(例えば、ニットチューブ)1809を具える。フレキシブルチューブは、プラーの遠位端領域に結合された第1の端部1826と、カフに隣接するフレキシブルチューブの領域よりも可撓性が低いカフ1825を含む第2の端部1824とを有し、フレキシブルチューブは、プラーを近位方向に引っ張ると反転支持カテーテル内へと近位方向に引っ張られて、フレキシブルチューブが反転支持カテーテル1823の遠位端上でロールして反転するように構成されている。装置はガイドワイヤ1807上に示されている。この例では、複数の領域が、例えば、蛍光透視法の下で視覚化され得るマーカーを有する。例えば、反転支持カテーテルの端部が、プラー1826の遠位端部と同様に、マーカー1823を有する。プラーも、カフ1825と整列して示される中間マーカー1821を具える。カフもマーカーを有する。このアセンブリが、血管1813内に示されている。

【0099】

[000142]装置は、ガイドワイヤ上を遠位方向に前進し、血餅1815の近くに配置される。装置は、最初はトラッキング構成にプリロードされ、これにより外側(反転支持)カテーテル1803が中間カテーテル1801の管腔内に引き込まれ、フレキシブルチューブ1809が取り付けられたプラー(プラーカテーテル1805)が遠位端部1826から近位方向に延び、ガイドワイヤ上に追従して遠位方向に移動される。図18Bで、装置は血餅把持構成へと調整され、ここでは反転支持カテーテル1803が装置の遠位端部に向かって遠位方向に延ばされるが、ただし依然としてプラーの遠位端部1827より近位側に配置される。図18Cに示すように、任意で中間カテーテル1801も近位に引き戻してもよく、いくつかの変形例では、これによりフレキシブルチューブが外側に拡張可能となる(例えば、図26B参照)。

【0100】

[000143]図18C1は、図18Cに示すように構成された装置に対応するプロトタイプ装置の例を示す。この例では、フレキシブルチューブは、プラーの遠位端面1827から遠位方向に延びるように示されている織られたフレキシブルチューブ1809である。プラーは、ガイドワイヤ1807上に示されている。

10

20

30

40

50

【 0 1 0 1 】

[0 0 0 1 4 4] 装置が血餅の近くに位置すると、図 1 8 D に示すように、ブラーカテールを通して吸引がかけられる。この局所的な吸引（吸着）1 8 4 0 は、図 1 8 E に示すように、装置を遠位に前進させて血餅と係合するように加えられてもよい。いくつかの変形例では、ガイドワイヤは適所に残される（図示せず）か、またはオプションで除去されてもよい（図 1 8 D ~ 1 8 E に示すように）。図 1 8 E に示すように、ブラーの遠位に面する端部が血餅と接触すると、吸引源 1 8 4 0 ' からブラーを通る流れおよび/または圧力を観察することによって血餅への接触を検出することができる。その後、ブラーを近位方向に引くか、および/または反転支持カテールを遠位方向に動かして、フレキシブルチューブが反転支持カテールの遠位端開口部上で巻回するようにする（これらの動きが大きな矢印で示されている）。図 1 8 F では、フレキシブルチューブを巻回させる（1 8 6 6）ことにより、血餅の約 3 0 % が反転支持カテールに引き込まれている。図 1 8 G では、血餅の全部ではないが（例えば、約 7 0 %）多くの部分が取り込まれているが、それでもかなりの量の血餅が反転支持カテールおよびフレキシブルチューブの外側に残っている。吸引器はオンのままにしてもよいし、ブラーを近位方向に引いて血餅を取り込む/把持する際にオフにしてもよい。太い矢印は、遠位に前進される中間カテール、同様に遠位に前進される反転支持カテール、および近位に引き戻されるブラーなどの装置の構成要素の動きを示す。これらの動きは、ハンドル（図示せず）によって調整されてもよく、および/またはユーザによって手動で実行されてもよい。フレキシブルチューブが反転支持カテールの遠位端部に到達すると、それが遠位端部上をロールしないように、停止するか止められる。フレキシブルチューブの第 2 の端部が反転支持カテールの遠位端上で巻回すると、血餅が切断または切断される可能性がある。これは血餅が解放され、複雑なこととなり、および/またはさらなる除去ステップが必要となるため、非常に望ましくない。

【 0 1 0 2 】

[0 0 0 1 4 5] 図 1 8 A ~ 1 8 J では、フレキシブルチューブの第 2 の端部が、図 1 8 H に示すように、ブラーを近位に引っ張ったときにフレキシブルチューブが遠位端上を巻回するのを防ぐカフ 1 8 2 5 を具える。図 1 8 I において、中間カテールは、カフおよび中間支持カテールの遠位端を越えて遠位に進んでいることが示されている。この構成では（図 2 2 A ~ 2 2 B でも説明されているように）、中間カテール 1 8 0 1 の動きは、血餅を破断または破壊することなく、反転支持カテール 1 8 0 3 の遠位端を越えて血餅 1 8 1 5 に対してカフ 1 8 2 5 を反転させることができる。中間カテールを介して真空（吸引）をかけることができることも図 1 8 I に示されている（小さな矢印で示す）。図 1 8 J では、次に、フレキシブルチューブ、ブラー、および反転支持カテールが、中間カテールをそれらの上で遠位方向に駆動することによって、および/または反転支持カテールを近位に引っ張る（ブラーで近位方向に引っ張ることができる）ことによって、血餅の引き込まれていない部分と共に中間カテール内に近位に引き込まれる。

【 0 1 0 3 】

[0 0 0 1 4 6] このように、図 1 8 A ~ 1 8 J に示す例では、直径と長さの両方においてより大きな血餅が装置によって除去され得る。

【 0 1 0 4 】

[0 0 0 1 4 7] 図 1 9 は、血管や血餅よりも小さい直径（外径）を有するように構成または適合されるが、より大きな血餅（例えば、1.5 倍、2 倍、2.5 倍より大きい外径を有する血餅）をつかんで除去することができる装置の別の例を示す。

【 0 1 0 5 】

[0 0 0 1 4 8] 図 1 9 において、装置は、ニットチューブとして構成されるフレキシブルチューブを具える。この例では、反転支持カテール 1 9 0 3 の外側のニットチューブ 1 9 0 1 の領域が、反転支持カテールの外径（OD）に接近している。大きな血餅を捕捉するために使用するときニットの取り込み効率/力を最大化するために、ニットのステッチ長は、装置が使用される血管の直径に調整されてもよい。例えば、一般に、ステッ

チ長 1905 は、ニットによって形成されるループの横方向の範囲である。一般に、反転支持力カテーテルの外径 1909 は既知であり、そして血管の内径（これは血餅の外径と同等であり得る）も既知であるか、近似され得る（例えば、蛍光透視法から）。したがって、外科医または医師などのユーザは、選択されたサイズに基づいて適切なフレキシブルチューブ（例えば、ニット）を選択することができる。例えば、図 19 では、血餅を把持および/または除去するときの力/効率を最大化するために、編組またはステッチの長さ（ニット/ステッチ長）の 2 倍 + 反転支持力カテーテルの外径が、血管 ID にほぼ等しくあり得る。織られたステッチは、図 19 に示すように、反転支持力カテーテル 1907 の遠位端開口部の周りでスイングするフィンガーまたは延長部として作用し得る。したがって、設定範囲内の血管内径について、ニット/ステッチ長を決定することができる。通常、ニットチューブは、複数のインターロックループステッチを形成すべく編まれたフィラメントを有し、各ループステッチは、反転支持力カテーテルの ID の 25% と外径（OD）の半分と、反転支持力カテーテルの ID の 65% および OD の半分との差の間のステッチ長を有する。例えば、ニット/ステッチの長さの 2 倍と反転支持力カテーテル OD を加えると、血管内径（ID）の範囲、例えば、血管 ID の約 90% ~ 110%、血管 ID の約 80 ~ 100%、血管 ID の約 60 ~ 100%、血管 ID の約 50 ~ 100%、血管 ID の約 30 ~ 100%、血管 ID の約 20 ~ 100%、血管 ID の約 10 ~ 100%、および/または血管 ID の約 50 ~ 130% の範囲に等しくてもよい。

【0106】

[000149] 実際に、ほとんどの神経血管および/または末梢血管用途には、ニット/ステッチの長さは、約 0.5 mm ~ 約 10 mm（例えば、約 0.5 mm、約 0.1 ~ 0.5 mm、約 1 mm、約 0.5 ~ 1 mm、約 1.5 mm、約 1 ~ 1.5 mm、約 2 mm、約 1.5 ~ 2 mm、約 2.5 mm、約 2 ~ 2.5 mm、約 3 mm、約 3 ~ 3.5 mm、約 0.5 mm ~ 10 mm の間など（例えば、0.5 mm 刻み））であり得る。

【0107】

[000150] 概して、本書で説明される装置は、血餅を圧縮することができる。例えば、図 20A は、図の上部のボトル内に示された、長さが 5 cm、外径が約 15 mm の血餅 2005 の例を示す。反転式機械的血栓除去装置の一部が図 20A の中央に示されており、8 フレンチ（8F）カテーテル 2003 である反転支持力カテーテルが示され、その上に、ニット材料 2001 で構成されたフレキシブルチューブが配置され、これがブラーの一方の端部へ結合されている（図示せず）。この例の（編まれた）フレキシブルチューブは、反転支持力カテーテルの外径よりもはるかに大きい外径まで拡張されたアップロード状態へと付勢されている。この装置は、血餅 2005 を除去するために使用され、その結果、図 20A の下部に示すように血餅 2007 が圧縮される。

【0108】

[000151] 血餅を除去するための装置の別の例を図 20B に示し、ここでは直径 10 mm の血餅 2005' が、外径 3 mm の反転支持力カテーテル上に延びる 5 mm の拡張外径を有するフレキシブルチューブ 2001' によって把持され、取り込まれる。

【0109】

[000152] 一般に、本書に記載されたロールし反転する装置によって 1 回のパスで取り込まれる（例えば、「食べられる」）ことができる血餅の量は、血餅の直径、フレキシブルチューブの長さ、フレキシブルチューブの構造（例えば、織られ、編まれたものなど）、さらに最も重要にはフレキシブルチューブの拡張された外径の関数であり得る。例えば、図 21A および 21B はその関係を示している。図 21A において、グラフは、フレキシブルチューブの長さを示す（例えば、織られたチューブの長さ L が、直径 15 mm および長さ 5 cm の血餅を完全に取り込むのに必要となる）。一般に、この結果は、圧縮可能な血餅の場合、直径 15 mm の血餅の 5 cm の長さを完全に取り込むのに必要なフレキシブルチューブの長さは、（その圧縮度などの血餅の種類によるが）、約 6 mm から約 60 mm である。したがって、おおまかな経験則として、例示的な血餅の寸法では、フレキシブルチューブと血餅の比が 12 : 1 ほど必要になる場合がある。図 21B は、図 21

10

20

30

40

50

Aに示されるデータを作成するために使用された異なる装置2105の例を示す。

【0110】

[000153] 一般に、血管IDがカテーテルODよりもはるかに大きい場合、装置が血餅の部位に送達されると、ニットがカテーテルの外径よりも大きな直径へと拡張する。さらに、フレキシブルチューブ（例えば、ニットチューブ）は、それが血餅部位に送達されると、特に血管IDがカテーテルODよりもはるかに大きい場合、カテーテルよりも大きな直径に拡張し得る。これが、例えば図20Bに示されている。典型的には、カテーテルが血管ID/血餅ODよりもはるかに小さい場合、血栓を取り込むためのフレキシブルチューブの効率/パワーを最大化するには、フレキシブルチューブの外径が少なくとも10%（例えば、血管IDの少なくとも20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%など、またはこれらのパーセンテージのいずれか2つの間の任意の範囲）拡張することが有用である。例えば、拡張されたフレキシブルチューブは、血管IDの少なくとも30%を有することが好ましい。さらに、上述のように、フレキシブルチューブの拡張された直径は、カテーテルのODの少なくとも約30%、50%、100%、150%、200%、250%、300%、400%、500%、600%など（またはこれら2つのパーセンテージの間の範囲）であり得る。

10

【0111】

[000154] 図19および上記で説明したように、編まれたフレキシブルチューブのループステッチの延長部（ニットに「フィンガー」またはフレキシブルチューブの残りの拡張ODを超えてロールして延在する突起を形成する）が、さらに血栓を把持して除去するのを補助する。図19（または26A）に示されるような装置のためのこれらの拡張部は、約0.5mm~10mmの間であり得る（例えば、この範囲内の任意の2つの値の間、典型的には、そのような任意の増分の間の任意の範囲を含む、0.5mm刻み）。

20

【0112】

[000155] 図22Aおよび22Bは、上述のカフの実施例を示す。図22Aおよび22Bにおいて、カフ2201は、ニットチューブの第2の端部でカフに充填される放射線不透過性ポリマーでなる（またはそれを含む）。これにより、蛍光透視法で見ることができるようになり、また、ニットチューブのほつれが防止される。図22Aでは、カフは複数の横方向スリット2205を含む（例えば、4つ示されているが、3、4、5、6、7またはそれ以上のスリットを用いてもよい）。これらのスリットにより、図22Bに示すように、例えば中間カテーテル2203によって駆動されたときに、カフが反転支持カテーテルを超えて裏返ることが可能となる。この例では、カフは、（例えば、Pebax 45D + 80% タングステン充填）ポリマーで形成することができる。カフは、ニットに積層されたときに約0.025インチ未満の壁厚を有し、1~3ループステッチの長さ（例えば、約1.5ニットステッチの長さ）を有し得る。

30

【0113】

[000156] 図23A~23Bおよび24A~24Bは、機械的血栓除去装置の近位端の例を示し、装置の構成要素（例えば、ガイドワイヤ2305、内側/反転支持カテーテル2307、プラー2309、および中間カテーテル2311）を示す。図23Bは、異なる複数領域用の真空取付ポート（RHV）2317、2319、ならびに近位端のプラーハブ2321を含む手動制御部を示す、機械的血栓除去装置の近位端の別の例を示す。

40

【0114】

[000157] 図24A~24Bは、機械的血栓除去装置用の近位端制御部の別の一連の例を図示する。図24Aにおいて、装置制御領域は、（血餅を引き込む前の）第1のプラー位置に示され、内側の（例えば、プラーの）回転止血弁（RHV）2417、外側の（中間カテーテルの）回転止血弁（RHV）2419、ならびにプラーハブ2421を具える。上記のように、プラーは1つまたは複数のストッパ要素2423、2423'を有し、それが反転支持カテーテルの遠位端上でフレキシブルチューブを引っ張って完全に裏返すのを防ぐことができる。洗浄ポート2432、2433も示されている。図24Bでは、血餅を引っ張った後の装置制御領域が示されている（プラーハブが近位に伸ばされてい

50

る)。

【0115】

【000158】図25は、機械的血栓除去装置の実施例を示し、ここで、フレキシブルチューブ2505は、組織が反転支持カテーテル内へとロールするときに組織をカットするように構成されている。この例では、フレキシブルチューブは、組織をカットするために使用できる鋭い刃先を有するニットチューブである。装置をガイドワイヤ上で使用して、カッターが血管壁を切ってしまうを防ぐことができる。

【0116】

【000159】図26A～26Bは、機械的血栓除去装置の2つの例示的な側面斜視図である。図26Aでは、図18A～18Jに示すものと同様に、装置は、第1の端部でブラーカテーテル2603に取り付けられ、反転支持カテーテル内で40%より大きい(ここでは90%より大きい)外径まで拡張し、血餅を取り込んでいない場合でも反転支持カテーテル内のフレキシブルチューブの領域を壁に押し付けるように構成された、(例えば、編まれた)フレキシブルチューブ2601を具える。反転支持カテーテルの外径に沿ったフレキシブルチューブの他の(非反転)領域が、非拘束構成で反転支持カテーテルにぴったりするように示されている。これにより、反転フレキシブルチューブのY字型の遠位プロファイル2609が得られ、より大きな直径の血餅をつかむのに役立ち得る。

【0117】

【000160】図26Bは機械的血栓除去装置の別の例を示し、ここではフレキシブルチューブ2601'の拡張された外形が、ブラー2603に取り付けられている第1の端部の近くの反転支持カテーテル2605の外径を超えて拡張しているが、反転支持カテーテル上に自由にスライドする第2の端部2621は、かなり小さい(ほぼぴったりした)拡張直径を有する。この領域はまた、または代わりに、本書に記載されるようなカフを具えてもよい。

【0118】

トラクタの再被覆

【000161】本書に記載の反転式チューブ装置のいずれも、反転式チューブ装置を中間カテーテル内に引っ込める(例えば、再被覆する)ことができるように構成することができる。特に、反転フレキシブルチューブの一端(例えば、遠位端)にカフを具える反転チューブ装置のいずれかは、血餅の全部または一部を捕捉した後を含む展開後に、中間カテーテルに再被覆されるようにしてもよい。図27A～27Cは、フレキシブルチューブの一端にカフを有する反転式チューブ装置の動作を示す。図27Aに示すように、反転式チューブ装置は、反転支持カテーテル2707、反転支持カテーテルの管腔内のブラー2705、および第1の(例えば、近位)端部でブラーに連結され反転支持カテーテルのオープンな遠位端部上で巻回して反転するように構成されたフレキシブルチューブ2709を具える。いくつかの例では、フレキシブルチューブ2709は、織られるか編まれた材料であり得る。フレキシブルチューブ2709の第2の(例えば、遠位)端部はカフ2711を具え、これは当該カフに隣接するフレキシブルチューブの領域2715によりも可撓性が低くなっている。図27Aでは、装置は、展開構成または部分的に展開された構成で示され、フレキシブルチューブ2709および反転支持カテーテルが、シースとも呼ばれる中間カテーテル2713の遠位端から突出している。上述のように、装置は血餅に送達され、中間支持カテーテルの外へと展開され、ここでガイドワイヤ(図示せず)が用いられてもよい。

【0119】

【000162】図27Bでは、ブラー2705を近位に引っ張ること(2715)により、フレキシブルチューブ2709が反転支持カテーテル2707内へと近位に引っ張られ、これによりフレキシブルチューブが反転支持カテーテルの遠位端上でロール(2719)し反転するように構成される。カフ2711は、反転支持カテーテルの外面に沿ってスライドする。装置が展開されると、カフ2711の遠位端部2714は、展開されたカフ2711に面する遠位端面を有する中間カテーテル(シース2713)の遠位端271

10

20

30

40

50

5 からさらに延びる。

【 0 1 2 0 】

[0 0 0 1 6 3] フレキシブルチューブが完全に、またはほぼ完全に引き戻され、反転支持カテーテル内に反転された前か後の任意の時点で、装置、特に反転支持カテーテル、フレキシブルチューブ、カフ、および捕捉された血餅物質が、中間カテーテル 2 7 1 3 内に引き戻されるか、再被覆される。しかしながら、柔軟な反転したチューブ 2 7 0 9 の第 2 の（例えば、遠位）端部にカフ 2 7 1 1 を有する（これらに限定されない）バリエーションを含むいくつかの場合では、図 2 7 C に示すように、カフを中間カテーテルに再挿入することが困難な場合がある。

【 0 1 2 1 】

[0 0 0 1 6 4] 図 2 7 C では、中間カテーテル 2 7 1 3 の遠位面または遠位端部 2 7 1 7 が、カフ 2 7 1 1、フレキシブルチューブ 2 7 0 9、および反転支持カテーテル 2 7 0 7 を含むサブアセンブリを中間カテーテル 2 7 1 3 内に戻して再被覆しようとするときに引っかかった状態を示す。いくつかのバリエーションでは望ましいかもしれないが、カフと柔軟な反転チューブの端部を反転支持カテーテルの端部から押し出す（図 1 8 H ~ 1 8 I に関して説明したように、さらに血餅を包んだりカットする）ように作用することから、いくつかのバリエーションでは、カフ 2 7 1 1 を反転支持カテーテル 2 7 0 7 の外部に残すことが望ましい。この場合、図 2 7 C に示すように、中間カテーテル 2 7 1 3 の遠位端部 2 7 1 7 がカフ 2 7 1 1 の端面 2 7 1 4 に引っ掛かった場合、図示のように、カフを反転支持カテーテルの端部の方へ前方に駆動することができる。図 1 7 C では、これが、反転支持カテーテルの端部の方へのフレキシブル反転チューブ 2 7 0 9 の駆動（2 7 2 5）で示されている。

【 0 1 2 2 】

[0 0 0 1 6 5] これを回避するために、装置は、カフのレベルを保持し、および / またはその動きを制限して中間カテーテル内にスライドできるようにする 1 つまたは複数のカフ保持具を具えるように構成することができる。図 2 8 A ~ 2 8 C、2 9 A ~ 2 9 C、3 0 A ~ 3 0 C、および 3 1 A ~ 3 1 C はすべて、利用可能なカフ保持具について説明している。

【 0 1 2 3 】

[0 0 0 1 6 6] 例えば、図 2 8 A ~ 2 8 C は、反転式フレキシブルチューブの一端にカフおよびカフ保持具を具える反転式チューブ装置の例を示し、反転支持カテーテル上のカフおよびフレキシブルチューブは、展開後に中間カテーテルに再被覆される。カフ保持具は、反転支持カテーテルの外側の固定位置にカフを保持する力を加えることにより、中間カテーテルの遠位端部内へのカフおよびフレキシブルチューブの再被覆を容易にする。いくつかの変形例では、カフ保持具は、追加的または代替的に、中間カテーテルの遠位端部に対するカフレベルの面を保持するようにしてもよい。

【 0 1 2 4 】

[0 0 0 1 6 7] 図 2 8 A では、反転式チューブ装置は、反転支持カテーテル 2 8 0 7 にロールインする反転式フレキシブルチューブ 2 8 0 9 の端部にカフ 2 8 1 1 を具える。ブラー（またはプッシャ）2 8 0 5 は、反転支持カテーテル内でスライド可能であり、フレキシブルチューブ 2 8 0 9 に取り付けられている。これらの例のいずれかにおけるブラー（またはプッシャ）は、カテーテルであり得、ガイドワイヤを通していてもよい。この例のカフ保持具は、カフの 1 以上の箇所と外面の 1 以上の場所に（あるいは反転支持カテーテルの外面を介して）接続された 1 以上のリーシュまたはテザー 2 8 3 5（例えば、フィラメント、ワイヤ、ストランド、ケーブルなど）である。図示するカフ保持具は、反転支持カテーテル上にらせん状に配置されており、ブラー / プッシャがフレキシブルチューブを引っ張って反転支持カテーテル内へと反転させると、巻きが解けたり緩んだりすることができる。カフ保持具は伸縮性であってもよい。いくつかの変形例では、カフ保持具は、カフの周囲に円周方向に間隔を置いて配置された（例えば、等距離だけ間隔を空けて配置された）複数のテザーを含み得る。

10

20

30

40

50

【 0 1 2 5 】

[0 0 0 1 6 8] プラーがフレキシブルチューブを反転支持カテーテル内に引き込んだ後、反転式フレキシブルチューブのサブアセンブリ（カフ、反転式フレキシブルチューブ、および反転支持カテーテル）を中間カテーテル 2 8 1 3 で再被覆することができ、このため図 2 8 B に示すように、カフが反転支持カテーテルの遠位端部に向かって所定の位置 2 8 3 3 へと反転支持カテーテル上をスライドされる。

【 0 1 2 6 】

[0 0 0 1 6 9] カフ保持具 2 8 3 5 がエンゲージして反転支持カテーテルに対して所定の位置に保持するようにカフに対して力を加えると、中間カテーテル 2 8 1 3 が、カフの遠位端部を超えて遠位方向へスライドし（2 8 5 0）、および／または、カフを含むサブアセンブリが中間カテーテルの方へ引き戻される。これが図 2 8 C に示されている。

10

【 0 1 2 7 】

[0 0 0 1 7 0] 図 2 9 A ~ 2 9 C に示す変形例では、カフ保持具 2 9 3 5 は、カフ 2 9 1 1 に取り付けられた 1 以上のリーシュまたはテザー 2 9 3 5（例えば、フィラメント、ワイヤ、ストランド、ケーブルなど）として構成される。しかしながら、この例では、カフ保持具は、反転支持カテーテル 2 9 0 7 の開口部 2 9 4 1 を通り、プラー（またはプッシャ）2 9 0 5 に取り付けられる。したがって、プラー 2 9 0 5 を近位方向に引いてフレキシブルチューブ 2 9 0 9 を引っ張って反転支持カテーテル 2 9 0 5 内に反転させると、カフ保持具 2 9 3 5 もまたフレキシブルチューブと共に引っ張られる。この構成により、図 2 9 B および 2 9 C に示すように、プラーの動きがカフの動きと調和する。図 2 9 B において、カフ保持具はまた、反転支持カテーテルの外側に沿ったカフの軸方向の動きを制限する。したがって、プラー／プッシャ 2 9 0 5 を近位に引っ張ることにより、カフ保持具は、カフを所定の位置に保持する力を加えて、図 2 9 C に示すように、中間カテーテル（シース 2 9 1 3）が遠位に、そしてカフとフレキシブルチューブ 2 9 0 9 の外側部分をを超えて進められる（2 9 7 1）。この構成により、（反転支持カテーテル上でカフを近位に引っ張る／押すことによって）カフを近位に引っ張るために加えられる力（図示せず）が、カフ保持具を通してプラーに伝達され（例えば、1 つまたは複数のフィラメントにより）、フレキシブルチューブの両端に力が加わって、装置がリロードされるとともに、フレキシブルチューブや反転支持カテーテル内の血餅が排出される。

20

【 0 1 2 8 】

[0 0 0 1 7 1] 図 3 0 A ~ 3 0 C は、カフおよびカフ保持具 3 0 3 5、3 0 3 5' を具える装置の別の実施例を示し、ここでカフ保持具は、一対のリーシュまたはテザー 3 0 3 5、3 0 3 5'（例えば、フィラメント、ワイヤ、ストランド、ケーブルなど）を含み、それらはカフ 3 0 1 1 に取り付けられ、中間カテーテル 3 0 1 3 を通って装置の近位端部までずっと近位方向に延び、そこで、カフに力（例えば、張力）を加えるために利用される。図 3 0 B において、プラー 3 0 0 5 が近位方向 3 0 7 2 に引き戻されて、（プラーに取り付けられた）フレキシブルチューブ 3 0 0 9 が反転支持チューブ 3 0 0 7 の遠位端上で巻回し反転される。カフ保持器 3 0 3 5、3 0 3 5' を固定および／または引っ張ることにより、またいくつかの変形例では、プラー 3 0 0 5 も固定および／または引っ張ることにより、図 3 0 C に示すように、中間カテーテル 3 0 1 3 が遠位方向に駆動される間（3 0 7 4）、カフは固定位置に保持される。この実施例では、カフ保持具（例えば、テザー）は、金属（例えば、ステンレス鋼、エルジロイ、ニチノールなど）またはポリマー材料で作成することができる。上述のように、使用中、カフ保持具はロックされるか、自由に動く（例えば、スライドする）ことができ、反転支持カテーテルのハブの近くまたは装置の近位端のどこかでユーザが操作することができる。

30

40

【 0 1 2 9 】

[0 0 0 1 7 2] いくつかの変形例では、使用後にトラクタを引き戻し、血餅を排出するのにカフ保持具を利用することができる。例えば、装置（例えば、カフ、フレキシブルチューブおよびプラーを含むサブ部分）は、反転支持カテーテル上に再装填可能であり、および／または装置に捕捉された血餅などの材料は、カフを近位に引く（いくつかの変形例

50

では、プラー/プッシャ 3 0 0 5 を遠位側に押す) ことによって排出することができる。

【 0 1 3 0 】

[0 0 0 1 7 3] 図 3 0 A ~ 3 0 C に示すカフ保持具は、1 以上のテザーとして示されているが、いくつかの実施例では、カフ保持具は、編み、織り、中実などの管状構造である。

【 0 1 3 1 】

[0 0 0 1 7 4] いくつかの変形例では、カフ保持具は、反転支持カテーテルの遠位領域の近くまたはその上のカフストップパである。例えば、図 3 1 A では、カフ保持具は、反転支持カテーテルの遠位端領域に取り付けられたカラーとして形成されるカフストップパとして構成される。図 3 1 A では、フレキシブルチューブ 3 1 0 9 の端部に連結されたカフ 3 1 1 1 は、反転支持カテーテル 3 1 0 5 に沿って自由にスライドし、それにより、(図 3 1 B に示される) 反転支持カテーテル内のプラー/プッシャ 3 1 0 5 が近位に引かれると (3 1 7 2)、カフが遠位方向に引っ張られ、フレキシブルチューブが反転支持カテーテルの遠位端上で巻回して反転する。図 3 1 B では、カフは、カフ保持具 3 1 3 7 (カフストップパ) によって遠位に動くのを阻止される。次に、中間カテーテル (シース 3 1 1 3) を、カフおよび反転支持カテーテルの外部にあるフレキシブルチューブ 3 1 0 9 の任意部分の上を遠位に移動させて、図 3 1 C に示すように、装置が再被覆される。代替的または付加的に、反転支持カテーテル、カフ、フレキシブルチューブおよびプラーを、中間カテーテル内へと近位に引き込むようにしてもよい。いくつかの変形例では、両方の動きの組み合わせを使用してもよい。プラーを引っ張るか、保持することにより、カフがカフ保持具に対して保持され、再被覆するか、または代替的に、中間カテーテル (シース) がカフをカフ保持具に対して駆動することができる。

10

20

【 0 1 3 2 】

[0 0 0 1 7 5] 図 3 1 C では、カフ保持具は、反転支持カテーテルの外側に固定されたストップパである。カフの遠位側に面する外側縁部および反転支持カテーテルと係合可能な任意のストップパを使用することができる。例えば、カフ保持具は、突起、隆起、ボタン、突出部、バンド、リング、リップなどのカフストップパであり得る。反転支持カテーテルの外側の周りに配置された 1 以上 (例えば、2 つ、3 つなど) の別個の領域が使用されてもよい。カフ保持具は、任意の適切な材料、例えば、ポリマーまたは金属構造で作られてもよく、中実要素または編組またはニット構造であってもよい。

【 0 1 3 3 】

[0 0 0 1 7 6] これらの機械的なカフ保持具 (カフストップパ) に加えて、電気的および/または磁気的なカフ保持具を用いることができる。例えば、カフ保持具は、カフ (磁性またはパラメトリック材料を含み得る) と相互作用してカフの遠位方向への動きを制限する磁性または常磁性材料であってもよい。

30

【 0 1 3 4 】

[0 0 0 1 7 7] 本書に記載されているカフのいずれも、装置の再被覆を補助する 1 つまたは複数の先細りまたは成形された端部を含むこともできる。例えば、いくつかの変形例では、カフの近位端部は、反転支持カテーテルに向かって先細りであってもよい。

【 0 1 3 5 】

[0 0 0 1 7 8] 図 3 2 A ~ 3 2 C は、利用可能な先細りのカフの例を示す。図 3 2 A において、装置は、切削されるか先細りである近位端部 3 2 4 2 を有するカフ 3 2 1 1 を具える。このカフは、他端においてフレキシブルチューブ 3 2 0 9 に取り付けられ、フレキシブルチューブ 3 2 0 9 は、反転支持カテーテル内でプラー 3 2 0 5 に引っ張られると、反転支持カテーテル 3 2 0 7 上で反転ロールする。反転支持カテーテル、フレキシブル (反転) チューブ、およびカフを含むサブアセンブリが、中間カテーテル 3 2 1 3 の外側から延びる展開構成で示されている。先細りのカフは、カフを含むサブアセンブリを中間カテーテルに再被覆するのに役立ち得る。先細りのカフは、上記のいずれかを含むカフ保持具の有無にかかわらず使用することができる。

40

【 0 1 3 6 】

[0 0 0 1 7 9] 図 3 2 B は、近位先細り領域 3 2 4 5 ' を有する先細りカフ 3 2 1 1 の別の実

50

施例を示す。この例では、先細領域が鋸歯状の縁部を有し、それにより、細くなった近位端部にいくらかの可撓性が付与され、このためまだ反転支持カテーテル上を自由にスライド可能である。鋸歯状の縁部は、先細領域における 1 以上のスロット、スリット、または切り欠き領域として構成し得る。鋸歯状の縁部は、先細領域のみに制限されてもよい。

【0137】

[000180] 図32Cは、図22Bの先細領域の鋸歯状縁部と同様の、多くの大きな切り欠き領域を有するクラウン状の先細領域3255を有する先細カフ3211の別の実施例である。図32Cでは、先細領域は、三角形、正方形/長方形、湾曲および/または波状および/または不規則な形状の先細りの延伸部である先細りのフィンガーまたは突出部を含み得る。いくつかの変形例では、先細領域は鋸歯状になっている。

10

【0138】

[000181] カフの先細領域は、カフの一部にわたって、例えば、反転支持カテーテルの長軸におけるカフの長さの5%~50%の間(例えば、10%~50%、15%~50%、10%~40%など)に延在し得る。カフは、任意の適切な長さ、例えば、0.5mm~30mm、1mm~20mm、2mm~20mm、2mm超、3mm超、4mm超、5mm超と、6mm以上などにすることができる。

【0139】

[000182] 図32Dおよび32Eは、近位に面する側に角度が付けられた先細領域を有するカフを図示する。このように、カフの近位に面する側は、カフの本体および反転支持カテーテルに対して角度が付けられていてもよい。図32Dでは、カフ3211は傾斜した近位側3265を有するが、カフの遠位に面する側は平坦である(例えば、それがスライドする反転支持カテーテルの長軸に垂直である)。図32Eは、図32Dに示される変形例と同様のカフ3211''を示すが、遠位側にも角度が付いている。傾斜した近位に面する側は、先細であってもよい(および/または先細状の切り欠き領域/ミシン目を含んでもよい)。傾斜した近位面を有するカフは、カフ保持具と共に使用してもよい。傾斜した近位面は、カフを斜めに切断することによって形成することができる。カフの近位面と側壁の間に形成される急な角度を測定したときに、任意の適切な角度、例えば、5度~60度(例えば、10度~50度、15度~45度など)を利用することができる。

20

【0140】

[000183] 図32Fは、薄型であり再被覆を補助し得る、近位側に面するステント様構造3275を有するカフ3211を示す。先細および/または角度付きカフのいずれも、近位側に延在するステント様構造を含んでもよい。ステント様構造は、近位縁部から延びるワイヤ、フィラメント、リボンなどを含み得る。これらのステント様構造は、反転支持カテーテル3207の外面向かって平坦になっていてもよい。ステント様構造は、薄型足場とも呼ばれ、カフの周囲の全部または一部に延在することができる。

30

【0141】

[000184] 本書で説明される装置のいずれも、再装填可能であるように構成されてもよい。例えば、図33A~33Dは、カフ3311(分割カフとして構成されている)、フレキシブルチューブ3309、および内側ブラー3305を有する単回使用のサブアセンブリが反転支持カテーテル3307に装填されており、部分的に中間カテーテル(シース3313)の外に展開されている、再装填可能な装置の一例を示す。このサブアセンブリは、反転式フレキシブルチューブサブアセンブリとも呼ばれ、反転支持カテーテルから取り外し可能であり、血餅の全部または一部を除去した後に中間カテーテルから出た反転支持カテーテルから取り外して、中間カテーテル(シース)をそのままにして、中間カテーテルと反転フレキシブルチューブのサブアセンブリを血管から近位方向に取り出すことができる。引き抜かれると、サブアセンブリを反転支持カテーテルから取り外し、新しいサブアセンブリを反転支持カテーテルに装填して、中間カテーテルを通して挿入し、さらなる血餅物質を除去することができる。これが図33A~33Eに示されている。

40

【0142】

[000185] 図33Aでは、装置が部分的に展開されて示され、反転支持カテーテル

50

３３０７がシース３３１３から外に延在し、フレキシブルチューブ３３０９が一端で分割カフ３３１１に連結され、他端でブラー（例えば、ブラーアセンブリ、ブラーワイヤ３３０５およびブラーカテーテルセグメント３３０６を含む）に連結されている。ブラーが近位方向に引かれると（例えば、ブラー端部３３５６を引くことにより）、カフは、反転支持カテーテル上を遠位方向にスライドする。ブラーを近位方向に引くと、フレキシブルチューブが反転支持カテーテルの遠位端上で巻き返って反転する。図３３Ａに示すように、ガイドワイヤ３３４１が用いられ、ブラーのカテーテル部分３３０６に通されもよい。上記でより詳細に説明したように、これにより血餅を反転支持カテーテルに引き込むことができる。カフが反転支持カテーテルの遠位端部に到達すると、図３３Ｂに示すように、カフが分割し、反転支持カテーテルの遠位端上で同様にロールし反転して（３３７２）、反転支持カテーテルに入る。次に、図３３Ｃに示すように、サブアセンブリ全体（例えば、ブラー、フレキシブルチューブ３３０９および分割カフ３３１１）が、反転支持カテーテル３３０７内に収容され、シース３３１３から近位方向に引き出される。例えば、反転支持カテーテルの近位端がハンドルまたはグリップ３３６１を具えて、患者の外部から反転支持カテーテルを前進および／または後退させられるようにしてもよい。サブアセンブリ全体および／または反転支持カテーテルを、患者から近位側に取り出すことができる。

【０１４３】

【０００１８６】取り出したら、反転式フレキシブルチューブサブアセンブリは、捕捉された血餅と共に反転支持カテーテルから取り外され、次いで、図３３Ｄおよび図３３Ｅの代替変形例に示すように、反転式フレキシブルチューブサブアセンブリが事前装填された新たな反転支持カテーテルがシースに挿入され、さらなる血餅物質を捕獲すべく血管に戻されるか、あるいは同じ反転支持カテーテルに新たな反転式フレキシブルチューブサブアセンブリを再装填することができる。

【０１４４】

【０００１８７】図３３Ｄで、ブラー（ブルワイヤ３３０５およびブルカテーテル３３０６を含むブラーアセンブリ）、フレキシブルチューブ３３０９、およびカフ３３１１を含む、新しい反転式フレキシブルチューブサブアセンブリ３３６０が、反転支持カテーテル３３０７の遠位端部に装填される（３３７４）。図３３Ｅに示す変形例は、図３３Ｄに示すものと同様であるが、カフ３３１１'が反転しておらず、したがって反転支持カテーテルの外面に装填される。装填された反転支持カテーテルがシースを通して押し戻されると、フレキシブルチューブ３３０９とカフが近位に駆動されるため、シースの遠位端領域に到達するまでにブラーによって近位に引き戻されて血餅を捕捉する準備ができる。

【０１４５】

【０００１８８】これらの変形例のいずれにおいても、ガイドワイヤを用いて、反転式フレキシブルチューブサブアセンブリおよび／または反転支持カテーテルの血餅物質への挿入および挿入ガイドを行うことができる。

【０１４６】

【０００１８９】図３３Ａ～３３Ｅに示すように、血餅を捕捉し、サブアセンブリを近位側に引き出し、新しいサブアセンブリを再装填するステップは、より多くの血餅物質を取り除くために必要に応じて繰り返すことができる。

【０１４７】

【０００１９０】あるいは、上記のように、本書に記載される装置のいずれも、反転式フレキシブルチューブサブアセンブリおよび装置の他の部分を再利用するように構成することができる。例えば、装置が血餅へと配備されて血餅の少なくとも一部を除去するために使用され、フレキシブルチューブに捕捉された血餅が血管から引き出されフレキシブルチューブから排出されて、このフレキシブルチューブ（例えば、フレキシブルチューブを含む反転フレキシブルチューブサブアセンブリ）が再装填され、再挿入されて、さらなる血餅を除去するために使用されてもよい。この一例が図３４Ａ～３４Ｃに示されている。

【０１４８】

【０００１９１】図３４Ａでは、血餅３４９０の一部が装置によって捕捉されている。装

10

20

30

40

50

置は、反転支持カテーテル 3 4 0 7、プラー 3 4 0 5、フレキシブルチューブ 3 4 0 9、およびカフ 3 4 1 1 を具える。この例では、プラーが近位のハンドル領域 3 4 6 5 を具え、反転支持カテーテルが近位のハンドル領域 3 4 6 7 を具える。図 3 4 A の血餅物質を把持した後、装置は患者の外部に引き出される。次に、図 3 4 B に示すように、血餅物質を装置から排出することができる。この例では、血栓物質は、カフを近位方向に引く (3 4 7 2)、および / またはプラーを遠位方向に押す (3 4 7 4) ことによって排出される。いくつかの変形例では、血餅は、プラーを遠位に押すのと、カフを近位に引くことの両方によって排出されてもよい。例えば、いくつかの変形例では、図 3 5 に概略的に示すように、カフ 3 5 1 1 を近位方向に引きながら、プラー 3 5 0 5 (またはプラーアセンブリ) と反転支持カテーテル 3 5 0 7 の相対運動を調整する排出装置 3 5 2 2 を使用することが有益であり得る。この排出装置 3 5 2 2 は、プラーの近位ハンドル 3 5 6 5 と反転支持カテーテルの近位ハンドル 3 5 6 7 との両方に連結され、矢印で示すように、2 つのハンドル 3 5 6 5 と 3 5 6 7 を互いに近づくように動かす (3 5 7 2)。さらに (手動または自動で) 力を加えて、カフ 3 5 1 1 を近位方向に移動させて、血餅物質 3 5 9 0 をフレキシブルチューブ 3 5 0 9 から排出してもよい。例えば、排出装置は、血餅物質の排出を助けるために 1 以上のばね (例えば、引っ張りばね) を具える機械装置であってもよい。

【 0 1 4 9 】

[0 0 0 1 9 2] 図 3 4 C に示すように血餅が排出されると、装置は再挿入の準備ができ、さらなる血餅物質の除去のために (例えば、ガイドワイヤの有無にかかわらず中間カテーテルを通して) 患者に挿入して戻すことができる。中間カテーテルを通して装置を再導入するために、追加のカバーまたはシースを使用してもよい。

10

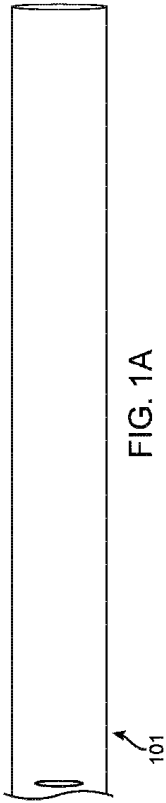
20

30

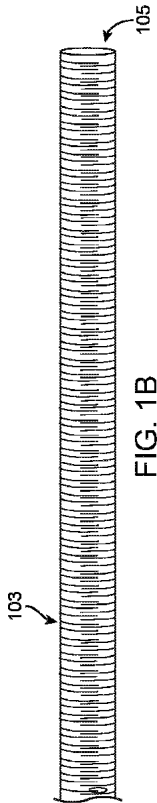
40

50

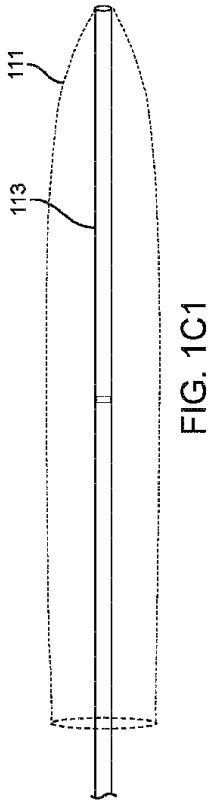
【図面】
【図 1 A】



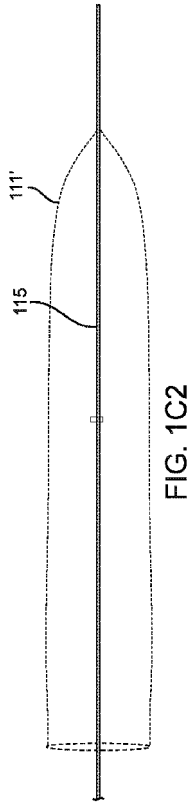
【図 1 B】



【図 1 C 1】



【図 1 C 2】



10

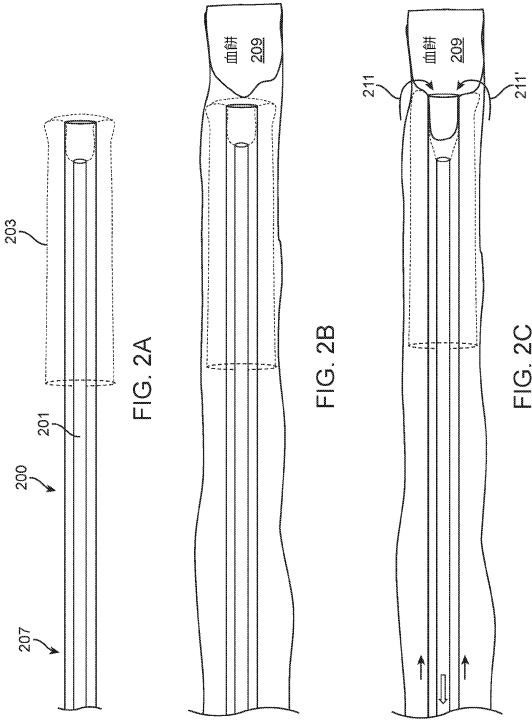
20

30

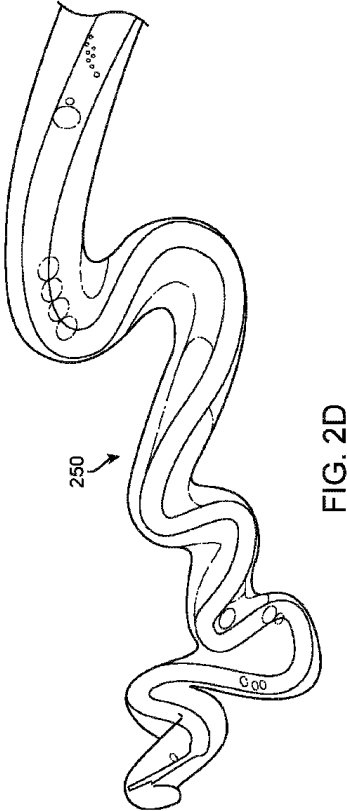
40

50

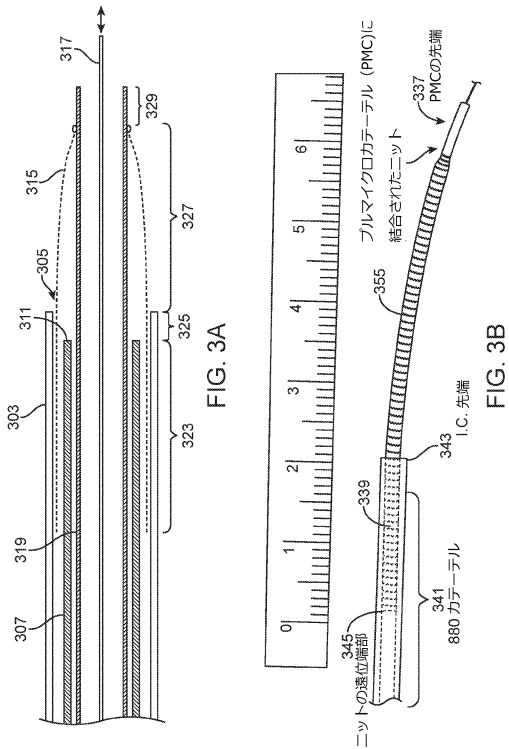
【図 2 A - C】



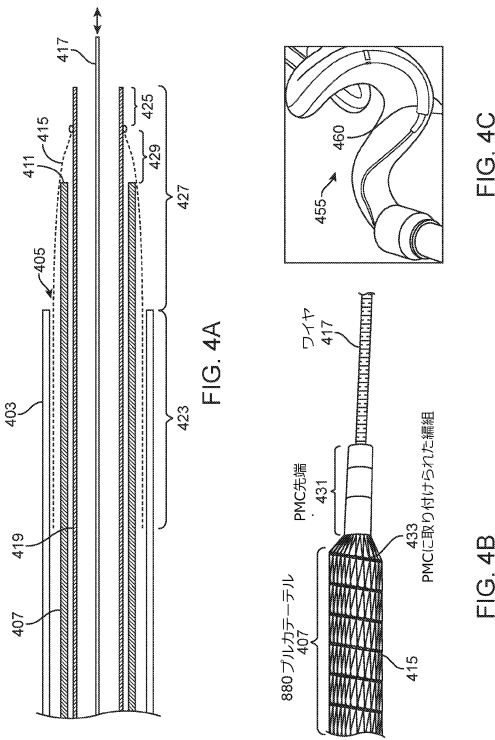
【図 2 D】



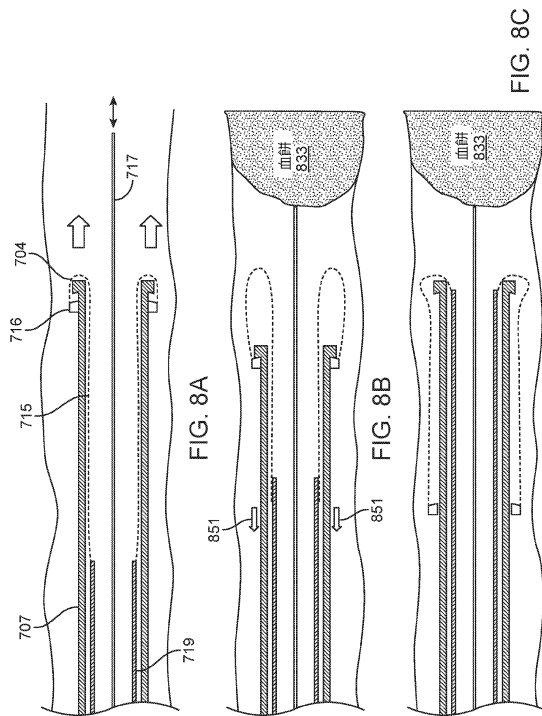
【図 3】



【図 4 A - C】



【図 8】



【図 9 A - C】

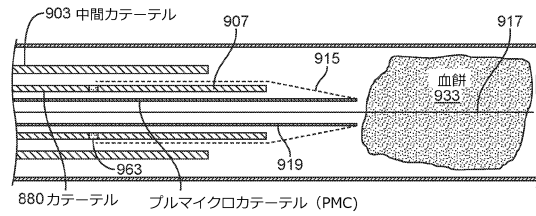


FIG. 9A

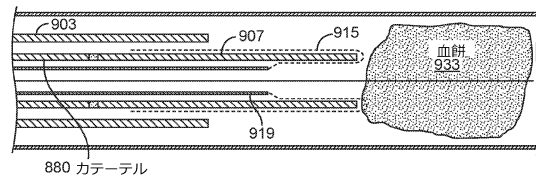


FIG. 9B

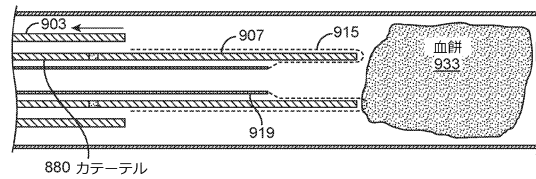


FIG. 9C

【図 9 D - F】

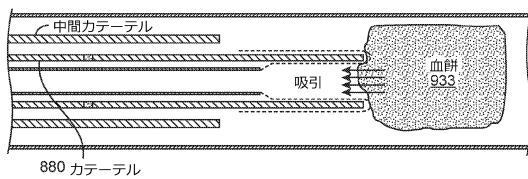


FIG. 9D

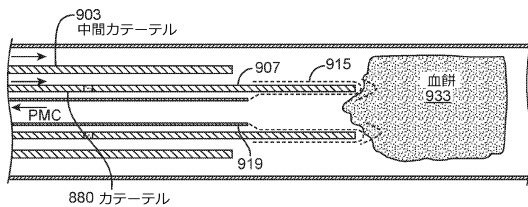


FIG. 9E

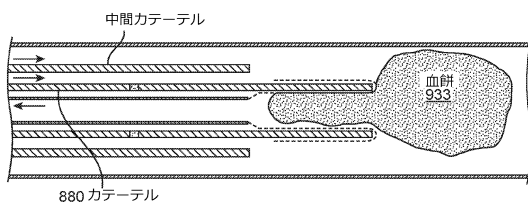


FIG. 9F

【図 9 G - I】

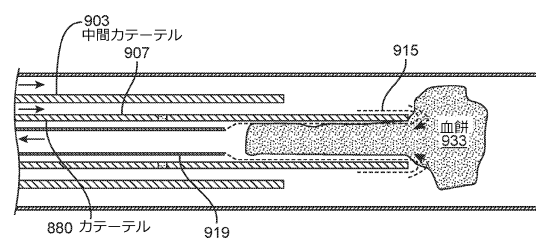


FIG. 9G

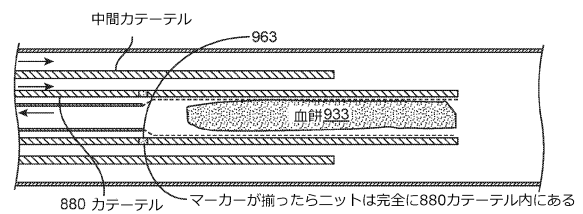


FIG. 9H

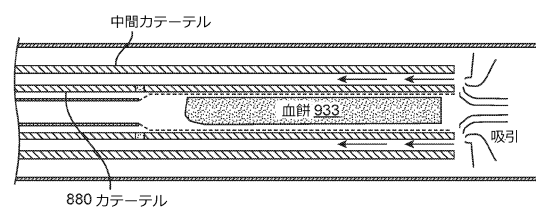


FIG. 9I

10

20

30

40

50

【図 9 J - K】

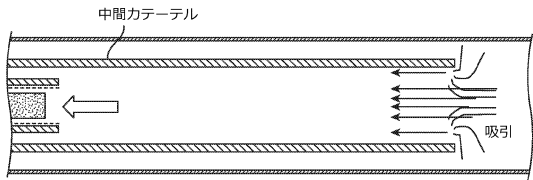


FIG. 9J

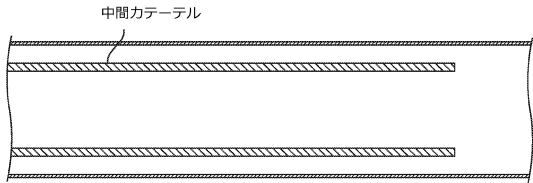


FIG. 9K

【図 10 A】

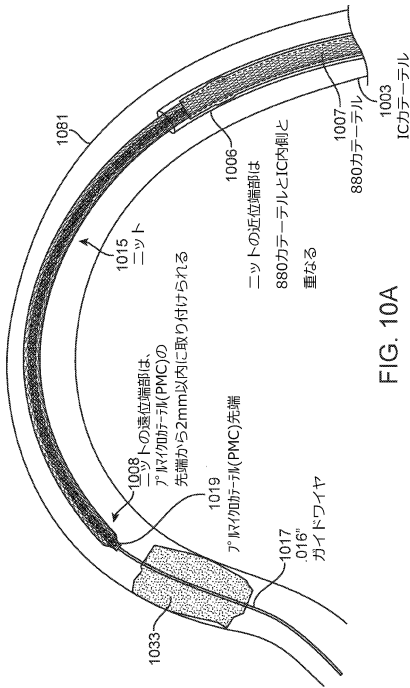


FIG. 10A

【図 10 B】

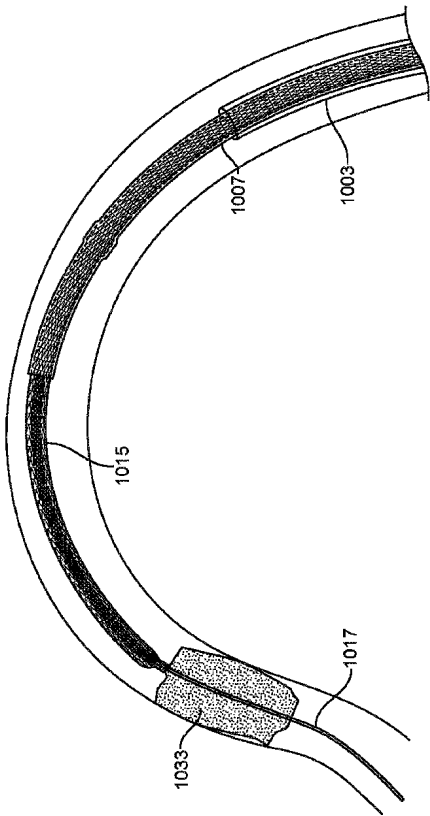


FIG. 10B

【図 10 C】

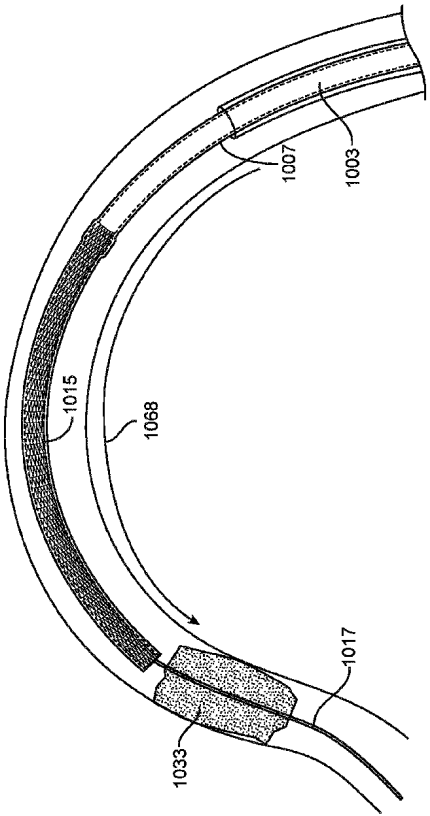


FIG. 10C

10

20

30

40

50

【図 1 0 D】

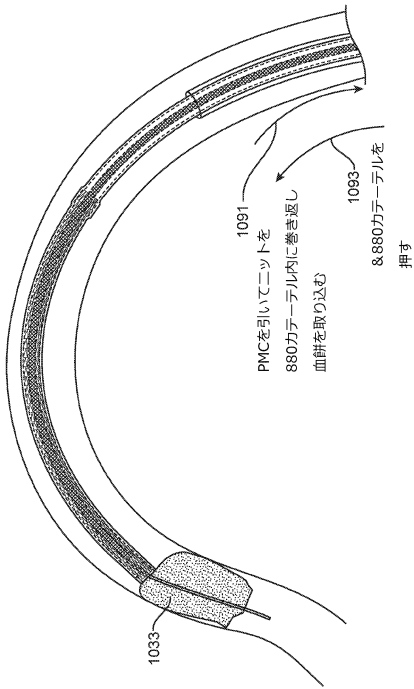


FIG. 10D

【図 1 1】

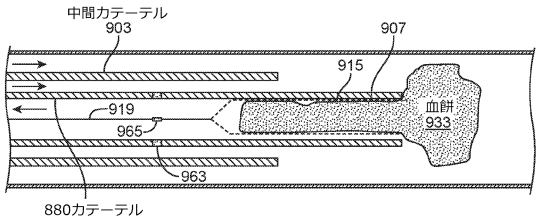


FIG. 11A

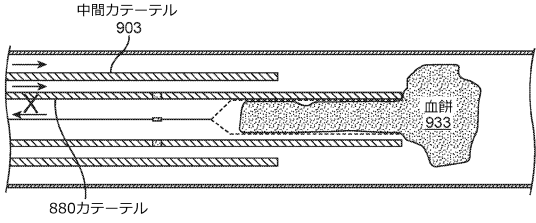


FIG. 11B

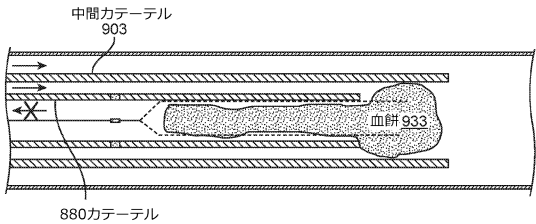


FIG. 11C

【図 1 2 A】

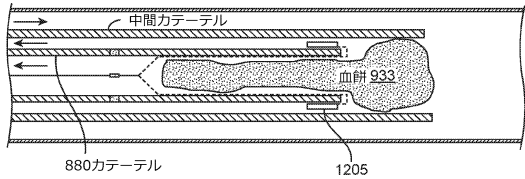


FIG. 12A

【図 1 2 B】

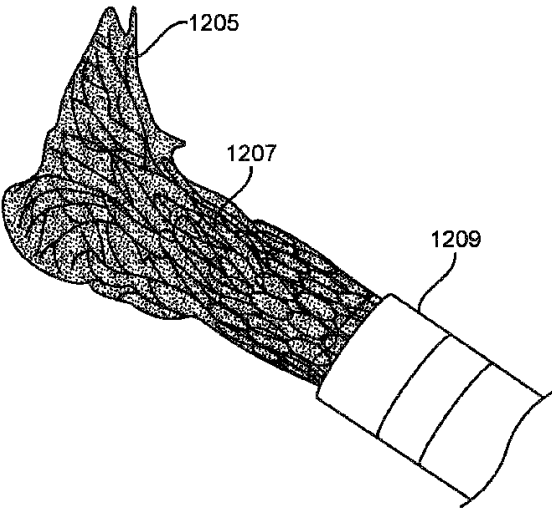


FIG. 12B

10

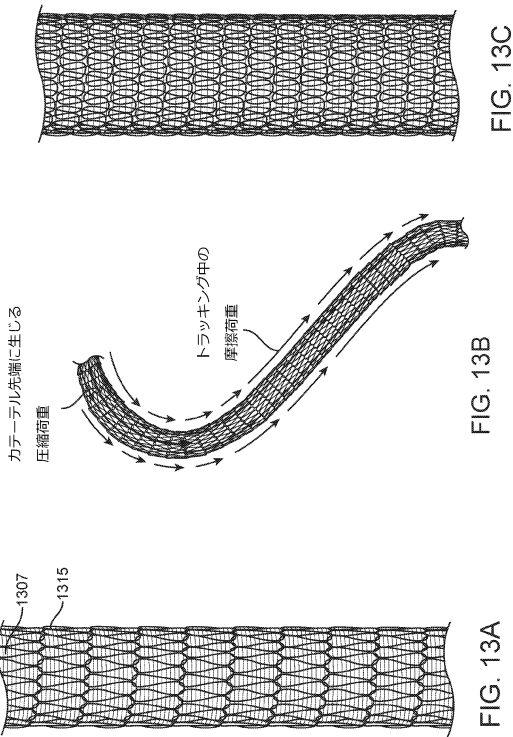
20

30

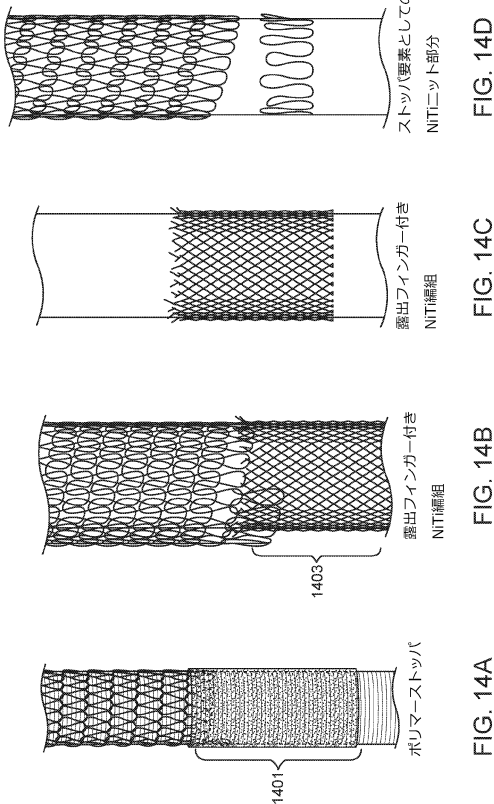
40

50

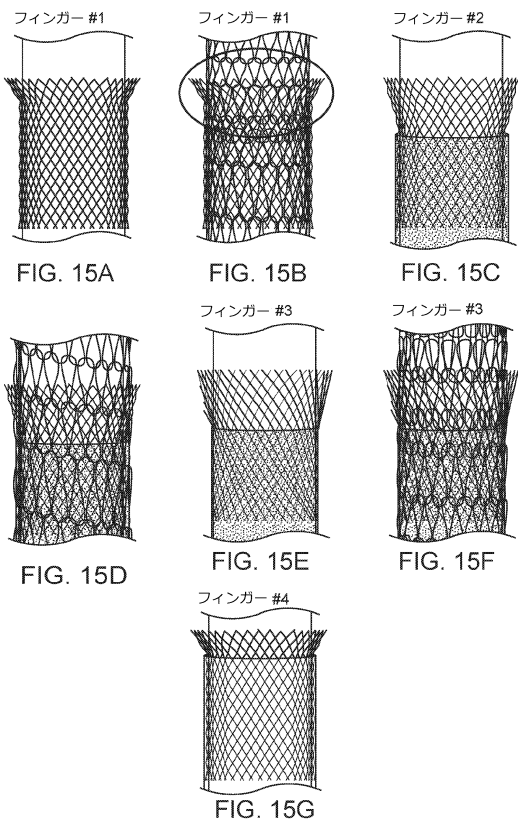
【図 1 3】



【図 1 4】



【図 1 5 A - G】



【図 1 5 H】

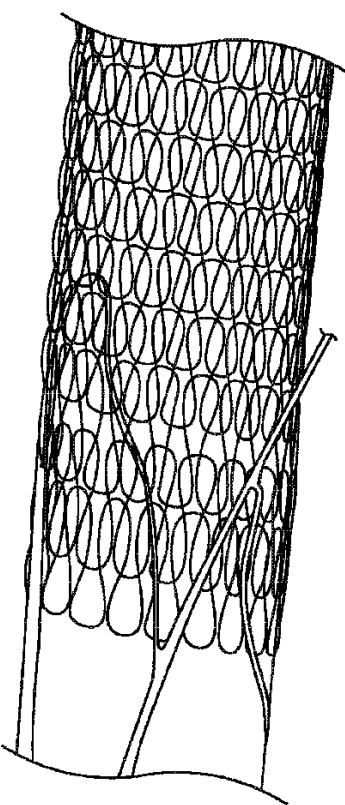


FIG. 15H

10

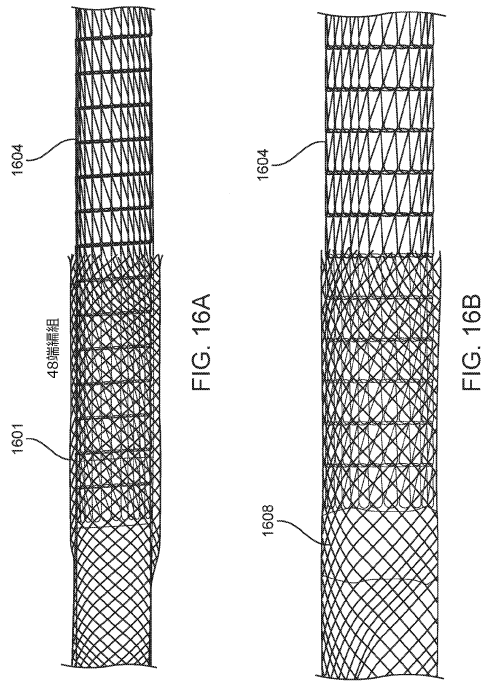
20

30

40

50

【図 16】



【図 17】

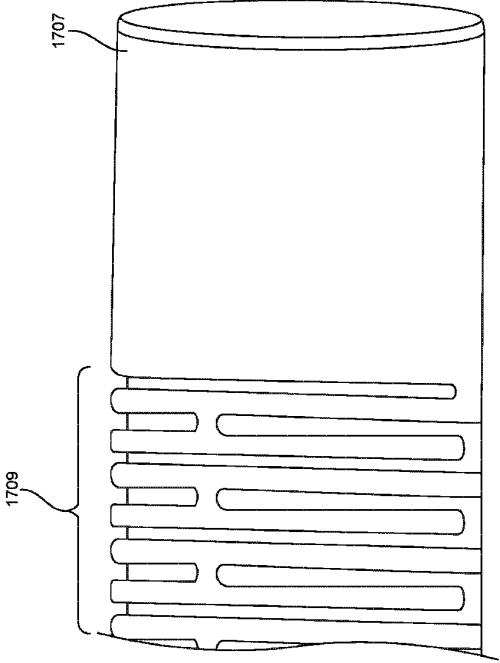
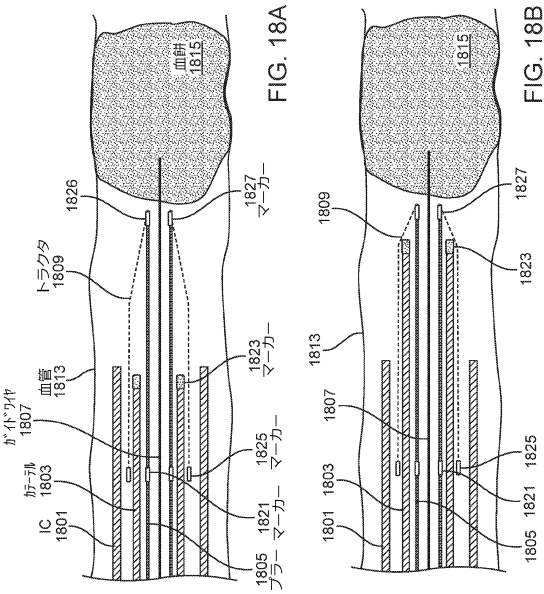


FIG. 17

10

20

【図 18 A - B】



【図 18 C】

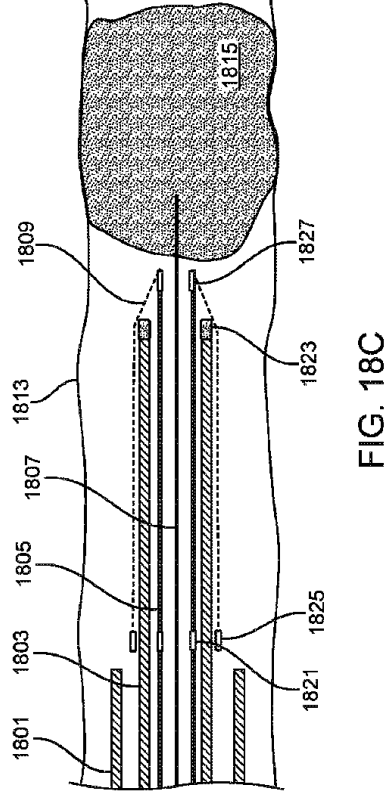


FIG. 18C

30

40

50

【 図 1 8 C 1 】

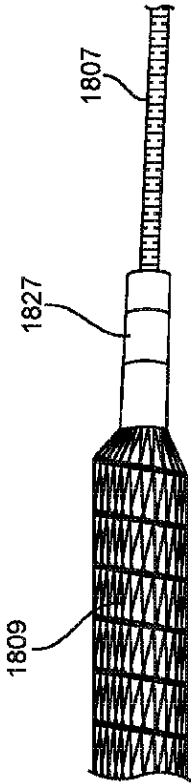


FIG. 18C1

【 図 1 8 D - E 】

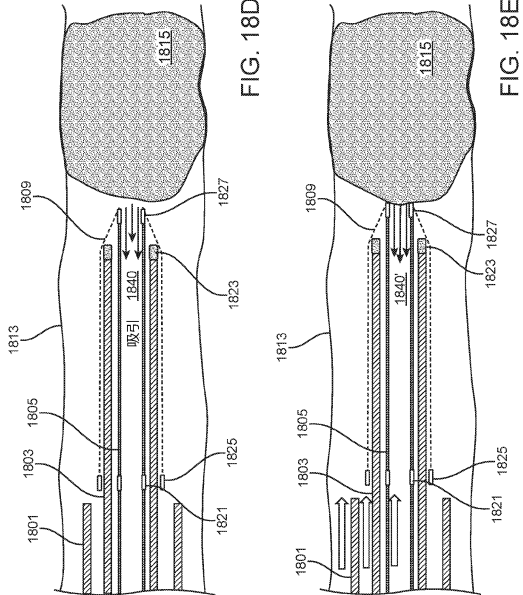


FIG. 18D

FIG. 18E

【 図 1 8 F 】

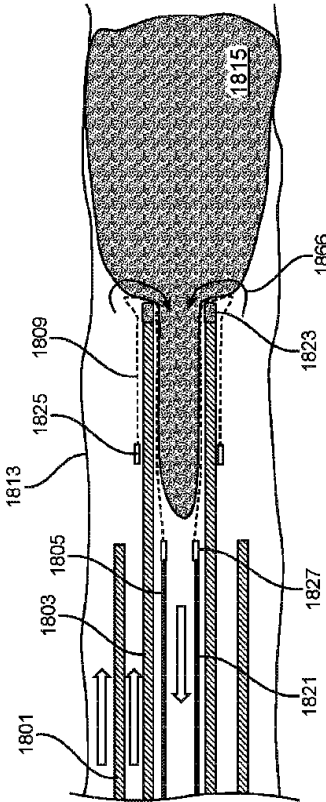


FIG. 18F

【 図 1 8 G 】

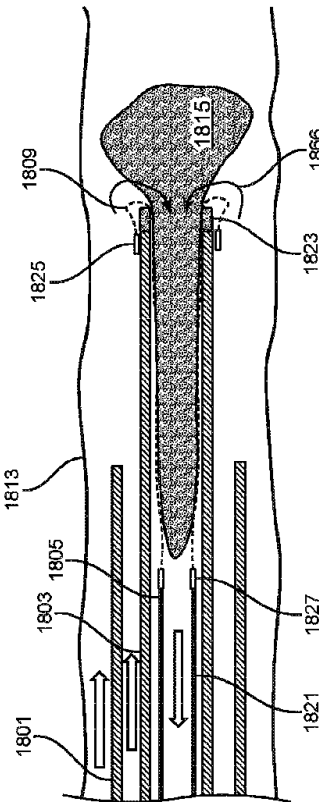


FIG. 18G

10

20

30

40

50

【図 18 H】

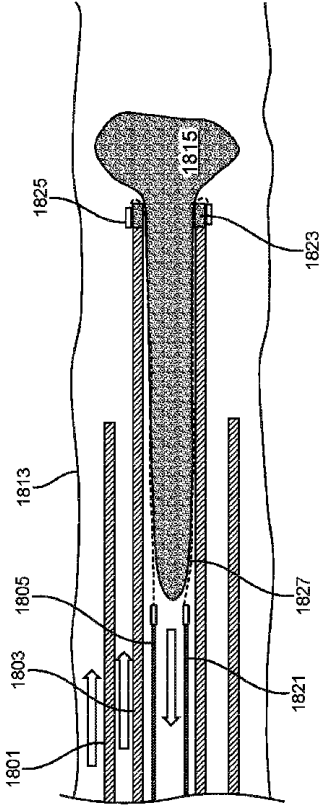


FIG. 18H

【図 18 I】

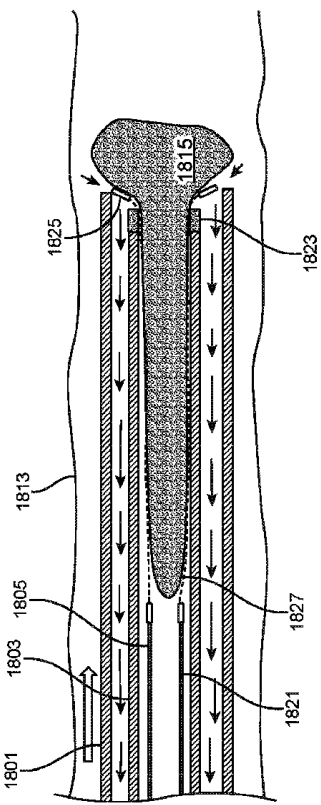


FIG. 18I

【図 18 J】

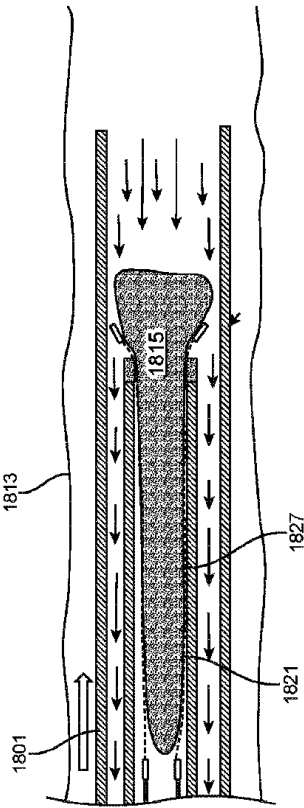


FIG. 18J

【図 19】

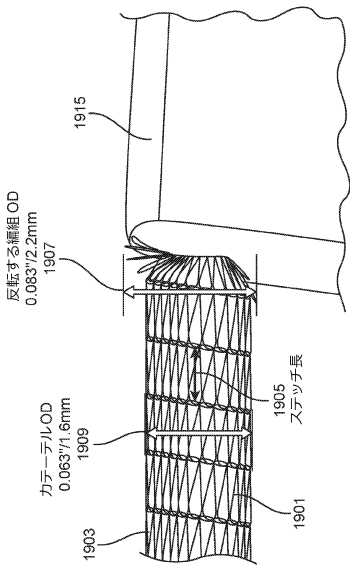


FIG. 19

10

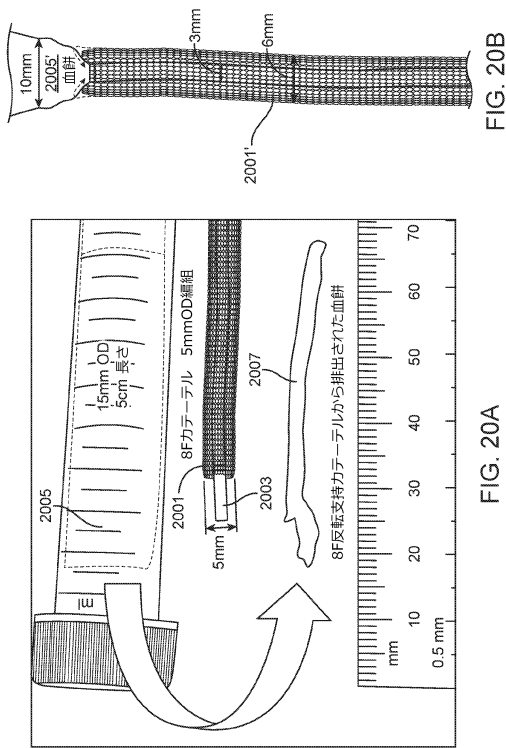
20

30

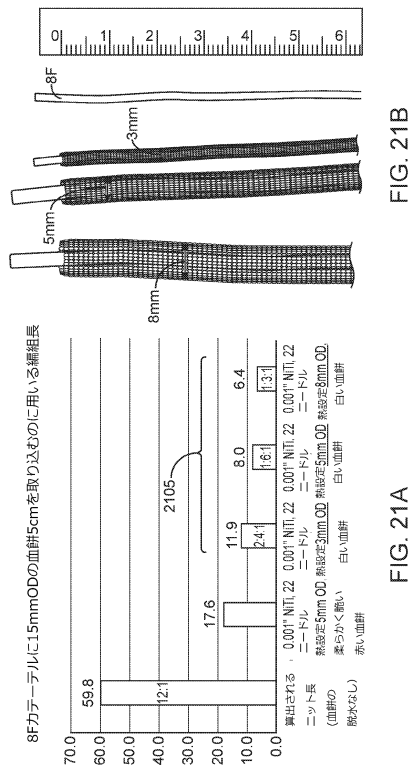
40

50

【図 20】



【図 21】



【図 22 A】

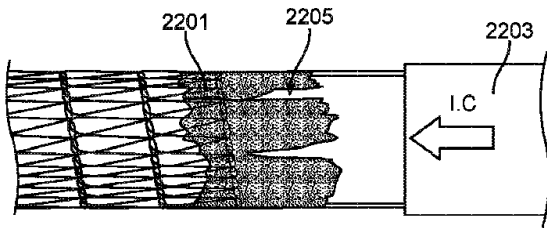


FIG. 22A

【図 22 B】

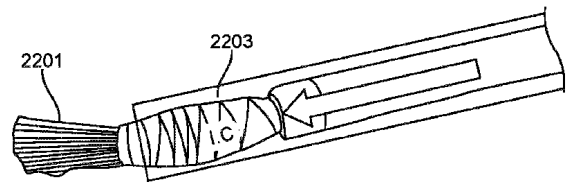


FIG. 22B

10

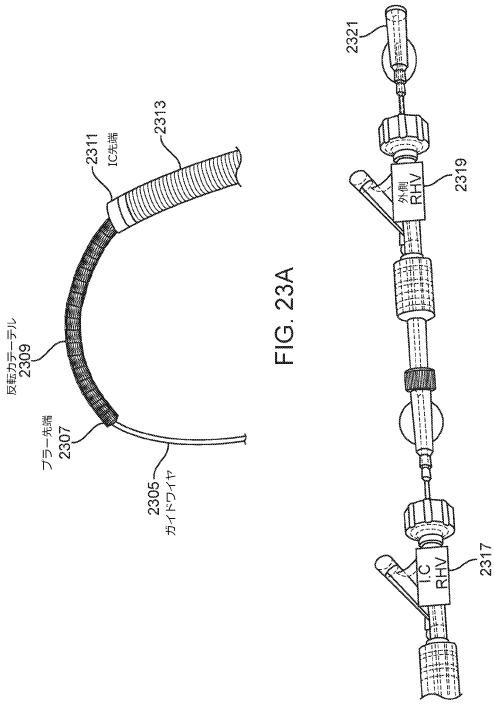
20

30

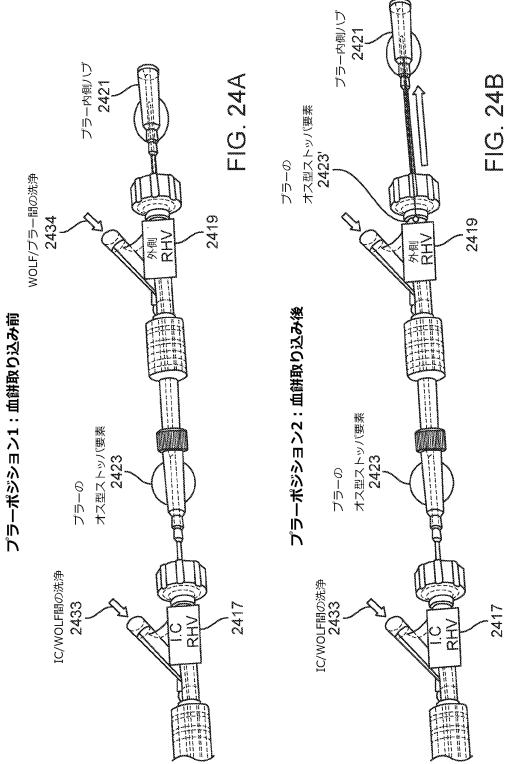
40

50

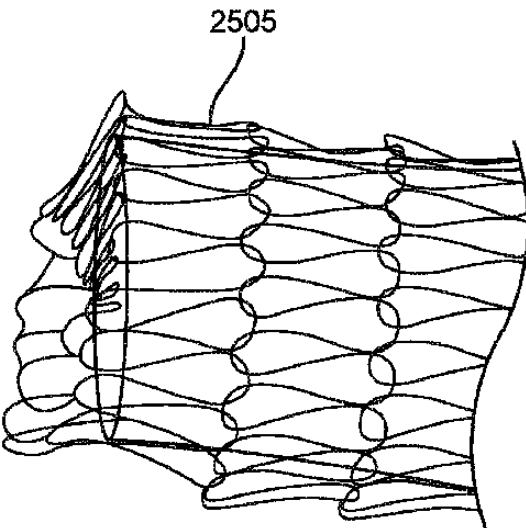
【図 2 3】



【図 2 4】



【図 2 5】



【図 2 6 A】

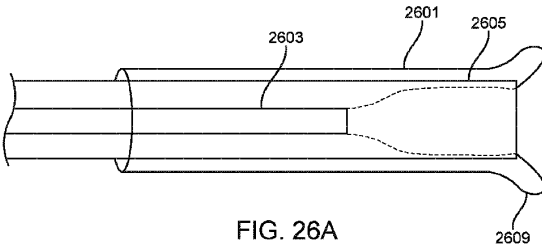


FIG. 25

FIG. 26A

10

20

30

40

50

【図 26 B】

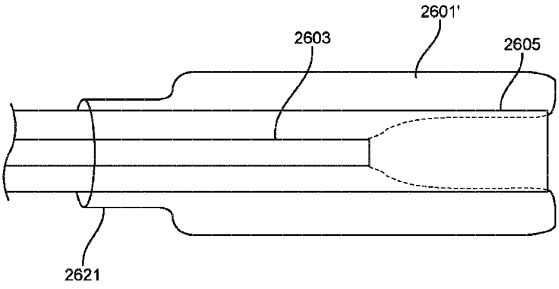


FIG. 26B

【図 27 A】

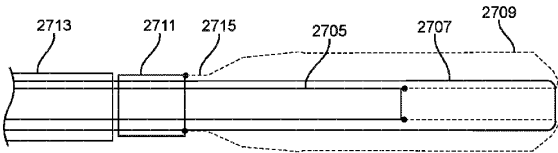


FIG. 27A

【図 27 B】

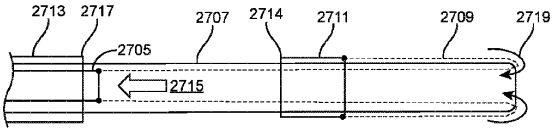


FIG. 27B

【図 27 C】

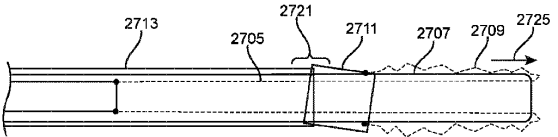


FIG. 27C

【図 28 A】

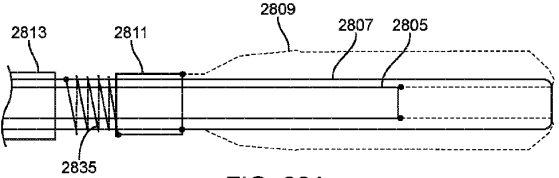


FIG. 28A

【図 28 B】

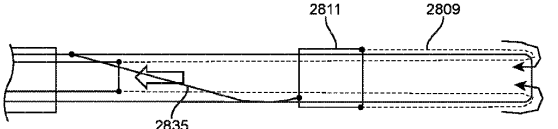


FIG. 28B

10

20

30

40

50

【図 28 C】

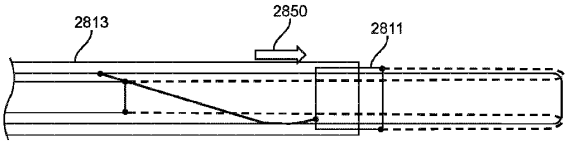


FIG. 28C

【図 29 A】

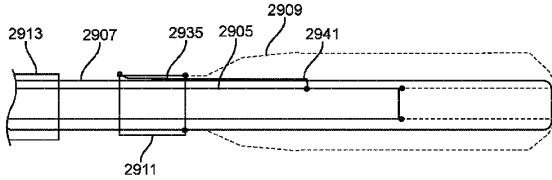


FIG. 29A

【図 29 B】

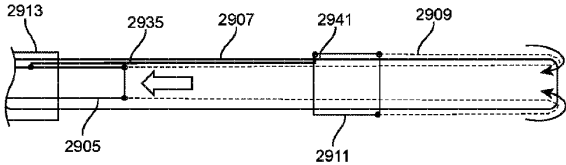


FIG. 29B

【図 29 C】

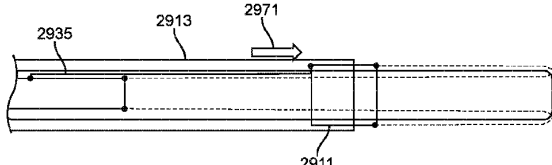


FIG. 29C

【図 30 A】

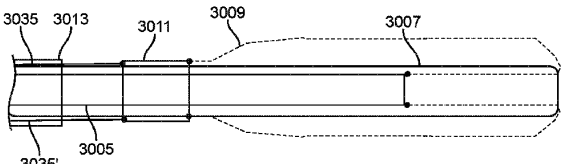


FIG. 30A

【図 30 B】

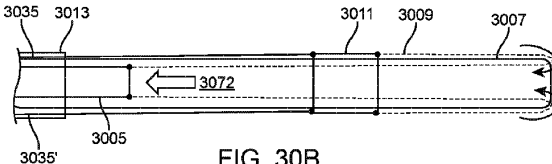


FIG. 30B

【図 30 C】

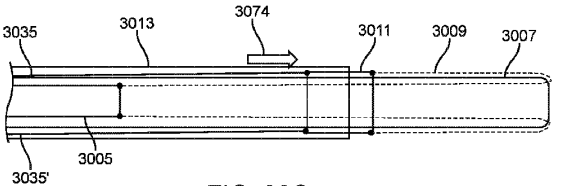


FIG. 30C

【図 31 A】

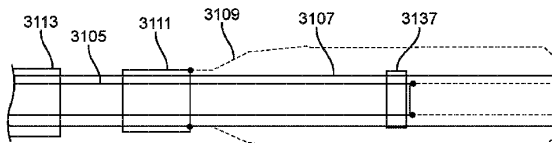


FIG. 31A

10

20

30

40

50

【図 3 1 B】

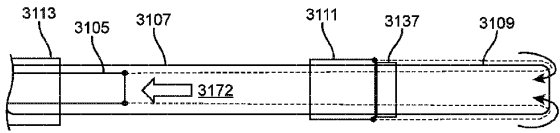


FIG. 31B

【図 3 1 C】

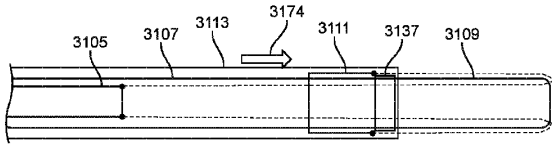


FIG. 31C

【図 3 2 A】

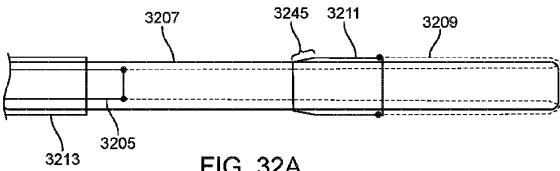


FIG. 32A

【図 3 2 B】

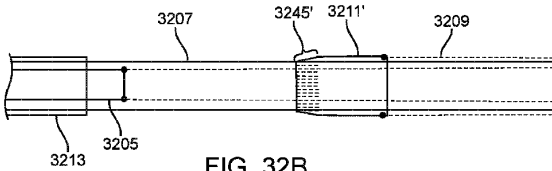


FIG. 32B

【図 3 2 C】

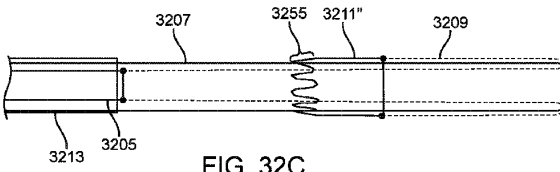


FIG. 32C

【図 3 2 D】

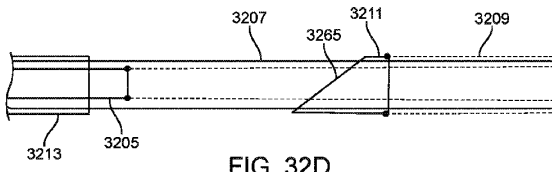


FIG. 32D

【図 3 2 E】

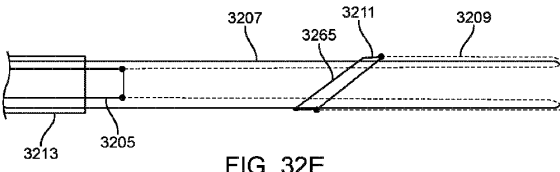


FIG. 32E

【図 3 2 F】

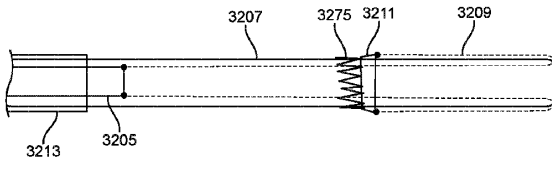


FIG. 32F

10

20

30

40

50

【図 3 3 A】

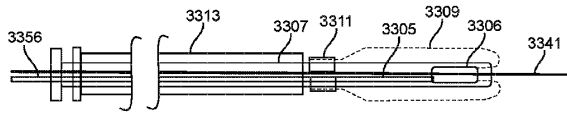


FIG. 33A

【図 3 3 B】

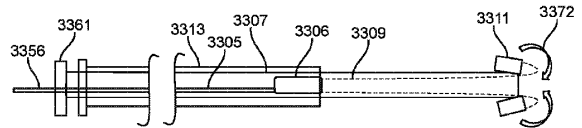


FIG. 33B

【図 3 3 C】

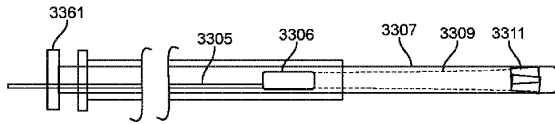


FIG. 33C

【図 3 3 D】

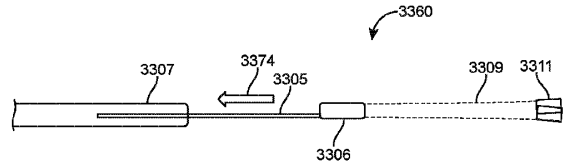


FIG. 33D

【図 3 3 E】

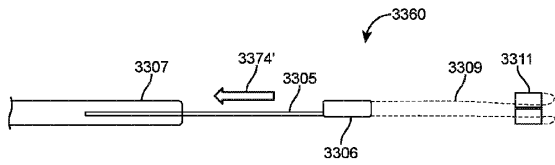


FIG. 33E

【図 3 4 A】

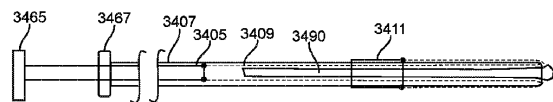


FIG. 34A

【図 3 4 B】

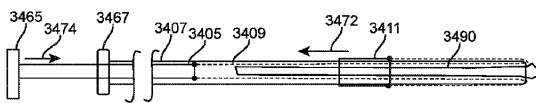


FIG. 34B

【図 3 4 C】

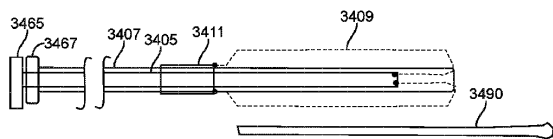


FIG. 34C

10

20

30

40

50

【 図 35 】

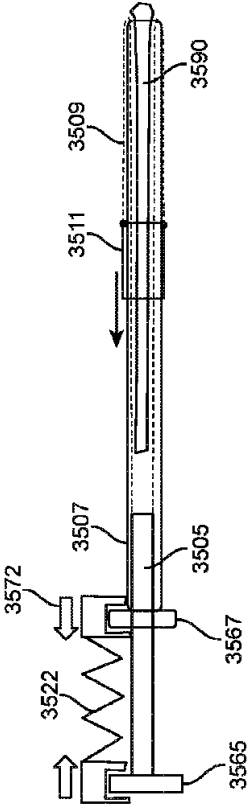


FIG. 35

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

イムドライブ 1 6 9 1

(72)発明者 リグィッドリグィッド, ロイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 8 7, ユニオンシティー, コーベルコート 3 3 0 1 8

(72)発明者 グリーンハウシュ, イー., スコット

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 1 9 0 3 5, グラッドウィン, ローズグレンロード 1 4 2 6

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 国際公開第 2 0 1 7 / 0 5 8 2 8 0 (WO , A 1)

米国特許第 0 4 3 2 4 2 6 2 (US , A)

米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 0 3 0 3 9 4 8 (US , A 1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)

A 6 1 B 1 7 / 2 2 - A 6 1 B 1 7 / 2 2 1