

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6463132号
(P6463132)

(45) 発行日 平成31年1月30日 (2019. 1. 30)

(24) 登録日 平成31年1月11日 (2019. 1. 11)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/22 (2006.01)

A 6 1 B 17/22

A 6 1 B 17/22 5 2 8

請求項の数 28 (全 36 頁)

(21) 出願番号 特願2014-553409 (P2014-553409)
 (86) (22) 出願日 平成25年1月17日 (2013. 1. 17)
 (65) 公表番号 特表2015-506754 (P2015-506754A)
 (43) 公表日 平成27年3月5日 (2015. 3. 5)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/021942
 (87) 国際公開番号 W02013/109756
 (87) 国際公開日 平成25年7月25日 (2013. 7. 25)
 審査請求日 平成28年1月15日 (2016. 1. 15)
 (31) 優先権主張番号 61/587, 617
 (32) 優先日 平成24年1月17日 (2012. 1. 17)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/679, 508
 (32) 優先日 平成24年8月3日 (2012. 8. 3)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 514181989
 パーフロー メディカル リミテッド
 イスラエル国 テルーアビブ ラオール
 ワレンベルク ストリート 24
 24 Raoul Wallenberg
 Street, Tel-Aviv,
 Israel
 (74) 代理人 100105050
 弁理士 鷲田 公一
 (72) 発明者 フェレラ デイビッド
 アメリカ合衆国 92679 カリフォル
 ニア州 コト デ カザ ペオニー ウェ
 イ 18

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 閉塞物を除去する装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管を通る血流を増大させるため、血栓を除去するデバイスであって、

近位端部および遠位端部を有する外側チューブであって、前記外側チューブが、マイクロカテーテルの中に摺動自在に配置されるような大きさであり、前記外側チューブが、前記遠位端部に隣接する拡張可能部材を有し、前記拡張可能部材が、複数のワイヤを備えている、前記外側チューブと、

前記外側チューブの中に摺動自在に配置されている押し込み／引っ張りワイヤであって、前記押し込み／引っ張りワイヤが、近位端部および遠位端部を有し、前記押し込み／引っ張りワイヤが、身体の外側から操作されるように構成され、前記押し込み／引っ張りワイヤが、前記拡張可能部材の前記遠位端部において前記拡張可能部材に結合されており、

前記押し込み／引っ張りワイヤを引っ張って前記押し込み／引っ張りワイヤを前記外側チューブに対して軸方向に変位させる軸方向の力成分を印加することによって前記押し込み／引っ張りワイヤの前記近位端部が操作されたときに、前記押し込み／引っ張りワイヤの当該操作によって、前記拡張可能部材が、当該操作前の直径に比べてより大きな第1の直径まで直径を増大して、血管壁に対して血栓が圧縮されることによって前記拡張可能部材が軸方向に固定的に血栓と係合するのに十分な半径方向の力を及ぼし、

前記拡張可能部材の前記複数のワイヤが、ワイヤと血栓の係合の程度を表す傾斜角に従って血栓を不均一に圧縮するように拡張するらせん直径を有し、前記不均一な圧縮によって、前記複数のワイヤの間の第1の血栓部分が、第1の量だけ圧縮され、前記複数のワイ

10

20

ヤに接触している第2の血栓部分が、第2の量だけ圧縮され、前記第1の量が、前記第2の量よりも小さく、前記不均一な圧縮によって、前記第2の血栓部分の軸方向間の前記第1の血栓部分が、それぞれ弧を描き、前記弧が、前記傾斜角に従って血管の中心軸線に向かって膨出し、

前記拡張可能部材が、前記固定的に係合した血栓に軸方向の力をさらに及ぼし、前記拡張可能部材によって前記血栓に及ぼされる前記半径方向の力と前記軸方向の力とが合わさって血栓全体を血管壁に沿って動かすのに十分な係合力を構成する、前記押し込み/引っ張りワイヤと、

を備えている、デバイス。

【請求項2】

10

前記軸方向の力成分が、前記押し込み/引っ張りワイヤの近位端部に位置しかつ前記押し込み/引っ張りワイヤに結合されているばねによって提供される、

請求項1に記載のデバイス。

【請求項3】

前記拡張可能部材が、自然な状態の直径から、直径を増大させるように構成されている、

請求項1に記載のデバイス。

【請求項4】

前記押し込み/引っ張りワイヤを押すことによって前記押し込み/引っ張りワイヤの前記近位端部に軸方向の力成分が印加されたとき、前記拡張可能部材が、直径を減少させるように構成されている、

20

請求項1～3のいずれかに記載のデバイス。

【請求項5】

前記複数のワイヤが、前記第2の血栓部分に第1の係合力を印加することによって、血栓を物理的に把持し離解を最小化し血管内で血栓を分岐的に圧縮するように構成されたセル設計およびパターンを有し、

前記第1の係合力が、前記第2の血栓部分に作用する半径方向の力成分を備えており、

引っ込み時、前記複数のワイヤが、軸方向の力成分をさらに印加し、

前記複数のワイヤの前記半径方向の力成分と前記軸方向の力成分とが合わさって第1の移動係合力を構成する、

30

請求項1～4のいずれかに記載のデバイス。

【請求項6】

前記傾斜角を維持する、または増大させる目的で、前記拡張可能部材が、前記第1の直径よりも大きな第2の直径にさらに拡張するように構成されている、

請求項5に記載のデバイス。

【請求項7】

前記拡張可能部材が、最大に拡張した状態において直径約6mmに拡張するように構成されている、

請求項6に記載のデバイス。

【請求項8】

40

ステントセルの設計およびパターンならびに前記ワイヤの断面形状が、拡張時に前記血栓に切り込まないように構成されており、したがって前記拡張可能部材の拡張時に前記傾斜角が維持される、または増大する、

請求項6に記載のデバイス。

【請求項9】

前記拡張可能部材が、自然な状態において、近位端部と遠位端部との間に形成される連続的に湾曲した輪郭を有する、

請求項6に記載のデバイス。

【請求項10】

合計で8本のワイヤが織り込まれて前記拡張可能部材が形成されており、

50

縦方向に交差した前記ワイヤの間の軸方向距離が、前記拡張可能部材が直径 2 mm に拡張したとき約 3.5 mm であり、

縦方向に交差した前記ワイヤの間の軸方向距離が、前記拡張可能部材が直径 4 mm に拡張したとき約 2.4 mm である、

請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 11】

合計で 16 本のワイヤが織り込まれて前記拡張可能部材が形成されており、

縦方向に交差した前記ワイヤの間の軸方向距離が、前記拡張可能部材が直径 2 mm に拡張したとき約 1.7 mm であり、

縦方向に交差した前記ワイヤの間の軸方向距離が、前記拡張可能部材が直径 4 mm に拡張したとき約 1.2 mm である、

請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 12】

合計で 24 本のワイヤが織り込まれて前記拡張可能部材が形成されており、

縦方向に交差した前記ワイヤの間の軸方向距離が、前記拡張可能部材が直径 2 mm に拡張したとき約 1.1 mm であり、

縦方向に交差した前記ワイヤの間の軸方向距離が、前記拡張可能部材が直径 4 mm に拡張したとき約 0.8 mm である、

請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記拡張可能部材の直径に対する前記押し込み / 引っ張りワイヤの作動距離の比が、前記第 1 の直径における約 0.4 から最大直径における約 2.8 の範囲内である、

請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記軸方向の力と前記半径方向の力が線形関係を表し、前記半径方向の力成分が、前記第 1 の移動係合力の大部分を備えている、

請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記軸方向の力と前記半径方向の力が、等式、
$$Pa = -\frac{2Fc}{DL \tan(\beta)} = \frac{2F}{\pi D^2 \tan^2 \beta}$$

によって提供される 1 対 1 の対応を表し、式中、 P_a は半径方向の平均圧力、 F は軸方向の力、 L はデバイスの長さ、 D はデバイスの直径である、

請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記拡張可能部材の前記複数のワイヤが、コイル状かつ織り込まれており、自然な状態の直径において血管直径の約 $1/3 \sim 1/2$ まで拡張するように構成されている、

請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記ばねにあらかじめ負荷をかけることによって、前記ばねが、前記拡張可能部材によって前記血栓に印加される軸方向の力が調整される、いくつかのばね - 力位置を提供する、

請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記血栓との係合を維持するために血管直径の変化に応じて、前記拡張可能部材によって及ぼされる半径方向の力の大きさが増大し、または変化しないまま維持される、

請求項 1 ~ 17 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 19】

前記拡張可能部材が血栓と係合するときに前記拡張可能部材によって及ぼされる前記半

径方向の力が、一定である、
請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 0】

前記拡張可能部材が血栓と係合するときに前記拡張可能部材によって及ぼされる前記半径方向の力が、一定ではない、
請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 1】

前記外側チューブを引っ張ることによって前記外側チューブの前記近位端部に軸方向の力成分が印加されたとき、前記拡張可能部材が、直径を減少させるように構成されている、

10

請求項 1 ~ 2 0 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 2 2】

変位センサが、前記外側チューブと前記押し込み / 引っ張りワイヤの間に取り付けられている、

請求項 1 ~ 2 1 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 2 3】

チューブの形をしたストッパが、前記押し込み / 引っ張りワイヤ上に構成されており、前記ストッパが、前記拡張可能部材を所定の直径に拡張制限させるため前記押し込み / 引っ張りワイヤの動きを制限する、

請求項 1 ~ 2 2 のいずれかに記載のデバイス。

20

【請求項 2 4】

クラッチが、前記外側チューブと前記押し込み / 引っ張りワイヤの間に位置している、
請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 5】

前記拡張可能部材の遠位端部が、前記血栓を突き通すように構成されている、
請求項 1 ~ 2 4 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 2 6】

当該デバイスが、放射線不透過性ワイヤを備えている、
請求項 1 ~ 2 5 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 2 7】

前記押し込み / 引っ張りワイヤが、拡張を触覚的にコントロールするため力を徐々に変化させることができるように、使用者が手動で作動させるように構成されている、
請求項 1 ~ 2 6 のいずれかに記載のデバイス。

30

【請求項 2 8】

患者の血管から血栓を除去するカテーテルシステムであって、
請求項 1 に記載のデバイスと、
近位端部と、遠位端部と、これらの間の管腔とを有するマイクロカテーテルと、
を備え、

前記拡張可能部材が前記血管内で前記マイクロカテーテルから遠位方向に解放可能であるように、前記外側チューブの前記遠位端部が、前記管腔の中に摺動自在に受け入れ可能である、カテーテルシステム。

40

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

脳卒中は、身体障害、死亡、医療費支出の主たる原因である。ほとんどの脳卒中は、虚血性である（すなわち、凝血塊によって血液の流れが遮られるために脳の部分への血液供給が減少することに起因する）。急性虚血性脳卒中における大脳動脈の完全な閉塞、または血行動態的に重大な閉塞は、ほとんどの場合、血栓の形成や塞栓、他の望ましくない状況による。

【0002】

50

動脈が血栓によって閉塞すると、ただちに組織虚血（すなわち酸素および栄養素の欠乏）が発生する。急性虚血性脳卒中の治療の1つの目標は、理想的には虚血によって引き起こされる細胞死の前に、動脈開存性を再確立することである。動脈開存性が迅速に達成されるほど、臨床的有用性が大きく、したがって、脳の患部組織における血流を早期に回復することによって、脳の組織を救うことができる。薬物を基本とする治療を使用して血栓を溶かすことができるが、効果が出るまでに時間がかかることがある。

【0003】

幸いなことに、カテーテルベースの迅速な血栓除去治療法が存在する。公知の血栓除去治療法は、オプションとして、拡張可能なステント状のデバイスを利用して、閉塞物を血管に沿って引っ張ってカテーテルの中に入れる。カテーテルベースの血栓除去治療を行う目的で現在使用されている最も有名なデバイスの1つは、SolitaireTM FR Revascularization Device（FR血管再開通術デバイス）（ev3 Endovascular社）であり、このデバイスは、ステント状の拡張可能な網状筒を有する。SolitaireTM FRは、使用するように選択されたバージョンに応じて、解放時に4mm～6mmの直径まで自己拡張する。このような自己拡張型の構造は、血栓を捕捉することを試み、血栓の少なくとも一部分を回収カテーテルの中に引き込んで血管から除去することができる。

【0004】

公知の血栓除去デバイス、血栓除去システム、および血栓除去法は、しばしば効果的であるが、重大な制限を受ける。特に、自己拡張型構造と血管壁との間の拡張力が、主としてデバイスの大きさと、中にデバイスが拘束される領域の大きさによって変化することがあり、デバイスによって印加される力は、血管または開口部の大きさが小さいときしばしば増大する。たとえ、最初に正しい大きさのデバイスが選択され、最初に血栓が確保されても、血栓を回収カテーテルの中まで移動させるときにこのデバイスが理想的ではないことがあり、具体的には、回収カテーテルが、除去するのが難しい血栓から遠い距離に位置している場合や、血管の大きさが変化するとき、血管が1箇所または複数箇所で曲がっているとき、あるいは血栓と回収カテーテルとの間に1つまたは複数の分岐が存在するときである。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許第7,198,635号

【非特許文献】

【0006】

【非特許文献1】PerFlow Device Forces Analysis v1.1.doc

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明の実施形態は、改善された医療デバイス、医療システム、および医療方法を提供する。本明細書に記載されているデバイスおよびシステムの多くは、血管から血栓を除去するうえで、特に、虚血性脳卒中に関連付けられる神経障害を緩和するうえで恩恵がある。虚血性脳卒中に関連付けられる血栓は、ステント状の網状筒などの中で分解、捕捉することが難しいことのある丈夫で弾力性のある物質を含んでいることがある。したがって、血栓を回収カテーテルの中に安全に引き込むことができるように、この物質と拡張可能部材を横方向に係合させることによって、物質の除去を容易にすることができる。多くの実施形態は、自己拡張に完全に頼るのではなく、制御される可変の係合力によって血栓と横方向に係合するように、制御的に拡張するよう構成された拡張可能部材を含む。血栓を最初の遠位位置から血管に沿って近位方向に長い距離だけ引っ張ることができ、次いで、近位位置において血栓を回収カテーテルの中に捕捉することができ、この場合、血管は、近位位置と遠位位置の間で、しばしば直径が大幅に広がったり、分岐したり、あるいは大きく曲がる。血栓が動くにつれて、血栓との係合力を医師が患者の外側から変化させること

ができるようにすることにより、医師は、本デバイスを使用することで、血管に沿って変化する局所的な条件に応じて適切に調整することができる。本デバイスの例示的な実施形態は、細長いボディに結合された、らせん状もしくは網組状またはその両方の拡張可能部材を含んでおり、細長いボディは、拡張可能部材の近位領域および遠位領域から近位方向に延びており、したがって、患者の外側から細長いボディを相対的に動かすことによって、拡張構造を制御的に作動させることができる。デバイスの拡張の制御を提供することによって、本発明は、血栓もしくは周囲の血管またはその両方によって拘束されるのみであるステントの物理的特性によって拡張力が決まる自己拡張型のステント状構造よりも、大きな恩恵を有しうる。

【課題を解決するための手段】

10

【0008】

本発明の一実施形態は、血栓を除去する方法に関する。本方法においては、カテーテルを、近位血管位置 (proximal vessel position) まで、または近位血管位置を超えて、血管の中を進めることができる。近位血管位置は、遠位血管位置 (distal vessel position) を閉塞させている血栓より近位である。細長いデバイスの拡張可能部材が血栓に接触するように、進められたカテーテルから細長いデバイスを解放することができる。次いで、遠位血管位置の血管壁に対して血栓が圧縮されることによって拡張可能部材が軸方向に固定的に血栓と係合するように、第1の公称直径を有する第1の形状まで拡張可能部材が拡張して血栓に対して第1の係合力が印加されるように、細長いデバイスを作動させることができる。拡張可能部材が軸方向に固定的に血栓と係合したまま、細長いデバイスを引き込むことができる。これにより、遠位血管領域から、遠位血管位置と近位血管位置の間の中間血管位置 (intermediate vessel position) まで、血栓を引き込むことができる。中間血管位置は、遠位血管位置よりも大きい直径を有し、中間血管位置より近位の血管は、中間血管位置よりも大きい直径を有することがあり、したがって、拡張可能部材の第1の公称直径は、中間血管位置より近位において血栓との軸方向に固定された係合を維持するには大きさが不十分である。中間位置より近位において血栓を引き込み続けるために拡張可能部材との固定された係合が十分に維持されるように、第1の公称直径より大きい第2の公称直径を有する第2の形状まで拡張可能部材が拡張して血栓に対して第2の係合力が印加されるように、細長いデバイスを作動させることができる。

20

【0009】

30

オプションとして、血栓がカテーテルシステムの周囲構造の中に捕捉される前に、本デバイスを使用して、血栓を血管に沿って大きい距離だけ動かすことができる。例えば、本デバイスは、一般に、遠位血管の直径の10倍以上の距離、オプションとしてこの直径の20倍以上の距離、場合によってはこの直径の50倍以上の距離だけ、血管に沿って血栓を引っ張った後、カテーテルシステムの管腔の中に血栓を捕捉する。

【0010】

本方法のいくつかの態様においては、カテーテルを、あらかじめ位置決めされたガイドワイヤの上をすべらせて、近位血管位置を超えて少なくとも部分的に血栓の中まで進めることができる。次いで、カテーテルが所定の位置に維持されているまま、ガイドワイヤを引き込むことができる。

40

【0011】

本方法のさらなる態様においては、細長いデバイスを解放するステップは、拡張可能部材が血栓内に位置するように細長いデバイスをカテーテルの中に進めるステップと、次いで、拡張可能部材が所定の位置に維持されているままでカテーテルを引き込むステップと、を含んでいる。

【0012】

本方法のさらなる態様においては、カテーテルは、あらかじめ位置決めされたガイドワイヤの上をすべらせて、近位血管位置まで、または近位位置を超えて血栓より近位まで、進めることができ、次いで、カテーテルが所定の位置に維持されているままでガイドワイヤを引き込むことができる。

50

【 0 0 1 3 】

本方法のさらなる態様においては、細長いデバイスを解放するステップは、拡張可能部材がカテーテルより遠位まで進むように細長いデバイスをカテーテルの中を進めるステップと、拡張可能部材の少なくとも一部分が血栓内に位置するように、拡張可能部材によって血栓を突き通すステップと、を含んでいる。拡張可能部材は、第1の形状に作動させる前には、非拡張形状に維持することができる。

【 0 0 1 4 】

本方法のさらなる態様においては、近位血管位置は、中間血管位置よりも大きい直径を有することができる。したがって、近位血管位置において血栓との軸方向に固定された係合を維持するには、拡張可能部材の第2の直径の大きさが不十分であり、血栓を引き込み続けるために血栓との軸方向に固定された係合が十分に維持されるように、第2の公称直径より大きい第3の公称直径を有する第3の形状まで拡張するように拡張可能部材が拡張して血栓に対して第3の係合力が印加されるように、細長いデバイスをさらに作動させる。

10

【 0 0 1 5 】

本方法のさらなる態様においては、第1の係合力を、血管壁の所望の最大係合力よりも小さくすることができる。第1の直径まで圧縮された場合に、細長いデバイスが第1の位置より近位まで引き込まれた後まで、第1の形状から第2の形状への細長いデバイスの操作を遅らせることによって、血管壁に対する所望の最大係合力を超えることが抑制されるように、所望の最大係合力を超えるように、第2の形状における拡張可能部材を構成することができる。

20

【 0 0 1 6 】

本方法のさらなる態様においては、第2の係合力は、第1の係合力に等しいかそれより大きいようにすることができる。中間位置は、遠位位置よりも少なくとも20%大きい直径を有することができる。いくつかの実施形態においては、中間位置は、遠位位置よりも少なくとも30%大きい、さらには50%大きい。近位位置は、遠位位置よりも少なくとも30%大きい直径を有することができ、しばしば遠位位置よりも少なくとも50%大きく、場合によっては遠位位置よりも100%以上大きい。

【 0 0 1 7 】

本方法のさらなる態様においては、中間血管位置は、曲がり部、オブションとして複数の曲がり部を含んでいることができる。拡張可能部材と血栓の軸方向に固定された係合の消失が曲がり部によって引き起こされることが阻止されるように、第1の形状から第2の形状への細長いデバイスの操作は、拡張可能部材が曲がり部に隣接することに応じて実行することができる。

30

【 0 0 1 8 】

本方法のさらなる態様においては、中間血管位置は、分岐部、オブションとして複数の分岐部を含んでいることができる。拡張可能部材と血栓の軸方向に固定された係合の消失が分岐部によって引き起こされることが阻止されるように、第1の形状から第2の形状への細長いデバイスの操作は、拡張可能部材が分岐部に隣接することに応じて実行することができる。

【 0 0 1 9 】

本方法のさらなる態様においては、拡張可能部材および血栓を、血管から近位方向に捕捉カテーテルの管腔の中に引き込むことができ、血栓を捕捉カテーテルの中に引き込んでいる間に、それに応じて細長いデバイスを作動させることができる。

40

【 0 0 2 0 】

本方法のさらなる態様においては、捕捉カテーテルは、捕捉カテーテルのトロイダル型バルーンを広げることによって、血管内に固定することができる。捕捉カテーテルの管腔は、近位位置の直径よりも少なくとも10%小さい直径、オブションとして少なくとも20%小さい直径、場合によっては少なくとも30%小さい直径を有することができる。拡張可能部材を作動させることで、血栓を捕捉カテーテルの中に回収することを支援することができる。

50

【 0 0 2 1 】

本方法のさらなる態様においては、拡張可能部材は、拘束されていないときに拡張した弛緩形状をとるように構成された複数の編組コイル状ワイヤ (braided coiled wire) を含んでいることができる。

【 0 0 2 2 】

本方法のさらなる態様においては、細長いデバイスを作動させるステップは、編組コイル状ワイヤが軸方向に縮むように、編組コイル状ワイヤに結合されたワイヤを引っ張るステップを含んでいる。

【 0 0 2 3 】

本方法のさらなる態様においては、細長いデバイスを解放するステップは、細長いデバイスをカテーテルの外側に進めて、遠位血管位置において拡張可能部材と血栓が軸方向に同じ位置を占有するように拡張可能部材を位置決めするステップを含んでいることができる。

10

【 0 0 2 4 】

本方法のさらなる態様においては、拡張可能部材は、血栓を突き通す。

【 0 0 2 5 】

本方法のさらなる態様においては、拡張可能部材は、血栓と、遠位血管部分の血管壁部分との間に挿入することができる。

【 0 0 2 6 】

本方法のさらなる態様においては、拡張可能部材を位置決めしている間、カテーテルは血栓に接触していなくてよい。

20

【 0 0 2 7 】

本方法のさらなる態様においては、カテーテルは、遠位血管部分の直径より大きい直径とすることができる。

【 0 0 2 8 】

本方法のさらなる態様においては、血栓を突き通した後、拡張可能部材を、第 1 の公称直径まで拡張するように作動させる前に、弛緩状態まで半径方向に拡張するように拡張可能部材を解放することができる。

【 0 0 2 9 】

本方法のさらなる態様においては、拡張可能部材は、弛緩状態において、遠位血管部分の直径の $1/2$ よりも小さい最大直径を有することができる。

30

【 0 0 3 0 】

本方法のさらなる態様においては、細長いデバイスが近位血管位置まで引き込まれる間に、細長いデバイスを複数回作動させることができる。

【 0 0 3 1 】

本方法のさらなる態様においては、拡張可能部材は、作動させるたびに公称直径を増大させることができる。

【 0 0 3 2 】

本方法のさらなる態様においては、拡張可能部材は、第 1 の係合力を印加するときに血栓を不均一に圧縮するように拡張するらせん直径を有する複数のらせんワイヤを含んでいることができる。ワイヤに接触している、最大に圧縮される血栓部分の間の、あまり圧縮されない血栓部分は、傾斜角に従って血管の中心軸線に向かって内側に弧を描くことができる。

40

【 0 0 3 3 】

本方法のさらなる態様においては、第 1 の係合力は、最大に圧縮される血栓部分に作用する、半径方向の力成分を含んでいる。引込み時、ワイヤが、最大に圧縮される血栓部分に軸方向の力成分をさらに印加することができる。半径方向の力成分と軸方向の力成分とが合わさって、第 1 の移動係合力 (first moving engagement force) を構成することができる。

【 0 0 3 4 】

50

本方法のさらなる態様においては、半径方向の力成分は、第 1 の移動係合力の大部分を提供する。

【 0 0 3 5 】

本方法のさらなる態様においては、第 2 の係合力は、傾斜角を維持する、または増大させることができる。

【 0 0 3 6 】

本発明の別の実施形態は、患者の血管から血栓を除去するカテーテルシステムであって、血管が、近位血管直径を有する近位血管位置と、遠位血管直径を有し、かつ遠位血管位置を閉塞している血栓を有する遠位血管位置とを有する、カテーテルシステム、に関する。本システムは、近位端部と、遠位端部と、これらの間の管腔とを有するマイクロカテーテルを含んでいることができる。管腔は、管腔直径を有することができ、遠位端部は、近位位置を超えて血管の中を進むように構成することができる。細長いデバイスは、近位端部と、遠位端部と、遠位端部付近に配置されている拡張可能部材とを有することができる。遠位端部は、拡張可能部材が血管内でマイクロカテーテルから遠位方向に解放可能であるように、マイクロカテーテルの管腔の中に摺動自在に受け入れ可能とすることができる。細長いデバイスは、近位端部付近に配置されているアクチュエータを含んでいることができる。拡張可能部材は、カテーテルから解放されたときに第 1 の形状から第 2 の形状に半径方向に拡張するように付勢することができ、第 2 の形状は、マイクロカテーテルの管腔直径よりも大きい公称直径を有する。細長いデバイスのアクチュエータは、拡張可能部材に動作自在に結合することができ、患者の外側からのアクチュエータの第 1 の操作によって拡張可能部材が第 2 の形状から第 3 の形状に拡張するように、構成することができる。拡張可能部材を近位方向に引き込むことによって、血栓が遠位血管領域から、遠位血管位置と近位血管位置との間の中間血管位置まで引き込まれるように、拡張可能部材を血栓に軸方向に固定的に係合させるため、血栓に対して第 1 の係合力を拡張可能部材に印加させるために、第 3 の形状は、第 2 の形状よりも大きい公称直径を有することができる。アクチュエータと拡張可能部材は、細長いデバイスの第 2 の作動によって拡張可能部材が第 3 の形状から第 4 の形状に拡張するように、動作自在に結合することができ、第 4 の形状は、第 3 の形状よりも大きい公称直径を有し、したがって、拡張可能部材が中間位置において血管内に配置されており、かつ中間位置が遠位血管直径よりも大きい血管直径を有するとき、中間位置よりも近位方向に血栓を引き込み続けるため拡張可能部材との固定された係合が維持されるように、第 2 の操作によって血栓に対する第 2 の係合力が発生する。

【 0 0 3 7 】

本発明の別の実施形態は、血栓を除去するデバイスに関する。本デバイスは、近位端部および遠位端部を有する細長いデバイスとすることができる。細長いデバイスの遠位端部は、マイクロカテーテルの中に摺動自在に配置されるような大きさとすることができる。細長いデバイスは、遠位端部に隣接する遠位拡張可能部材と、近位端部に隣接する近位アクチュエータとを有することができ、アクチュエータは拡張可能部材に機能的に結合されている。拡張可能部材は、非拡張状態を含むことができ、拡張した自然な状態に付勢することができ、さらには、アクチュエータを作動させることによって、拡張した自然な状態よりも輪郭が大きい作動された拡張状態に拡張するように、構成することができる。第 1 の係合力を印加することによって血管内で血栓を不均一に圧縮して、ワイヤに接触している最大に圧縮された血栓部分を形成し、さらに、傾斜角に従って血管の中心軸線に向かって内側に弧を描く、あまり圧縮されていない、ワイヤの間の血栓部分を形成することを目的として、拡張可能部材は、自然な状態よりも直径が大きい第 1 の公称直径まで拡張するように構成された複数のワイヤを含んでいることができる。拡張可能部材は、傾斜角を維持する、または増大させる目的で、第 1 の直径よりも大きい第 2 の直径まで拡張するように、さらに構成することができる。

【 0 0 3 8 】

本システムもしくは本デバイスまたはその両方のいくつかの態様においては、ワイヤはコイル状かつ織り込んだものとすることができ、自然な状態において血管直径の約 1 / 3

10

20

30

40

50

～ 1 / 2 まで拡張するように構成することができる。

【 0 0 3 9 】

本システムもしくは本デバイスまたはその両方のさらなる態様においては、拡張可能部材は、最大に拡張した状態において直径約 6 mm に拡張するように構成することができる。

【 0 0 4 0 】

本システムもしくは本デバイスまたはその両方のさらなる態様においては、ワイヤは、拡張時に血栓に切り込まないように構成することができ、したがって拡張可能部材の拡張時に傾斜角が維持される、または増大する。

【 0 0 4 1 】

本システムもしくは本デバイスまたはその両方のさらなる態様においては、拡張可能部材は、自然な状態において、近位端部と遠位端部との間に形成される連続的に湾曲した輪郭を有することができる。

【 0 0 4 2 】

本システムもしくは本デバイスまたはその両方のさらなる態様においては、合計で 8 本のワイヤが織り込まれて拡張可能部材を形成している。縦方向に交差したワイヤの間の軸方向距離は、拡張可能部材が直径 2 mm に拡張したとき約 3.5 mm とすることができる。縦方向に交差したワイヤの間の軸方向距離は、拡張可能部材が直径 4 mm に拡張したとき約 2.4 mm とすることができる。

【 0 0 4 3 】

本システムもしくは本デバイスまたはその両方のさらなる態様においては、合計で 16 本のワイヤを織り込んで拡張可能部材を形成することができる。縦方向に交差したワイヤの間の軸方向距離は、拡張可能部材が直径 2 mm に拡張したとき約 1.7 mm とすることができる。縦方向に交差したワイヤの間の軸方向距離は、拡張可能部材が直径 4 mm に拡張したとき約 1.2 mm とすることができる。

【 0 0 4 4 】

本システムもしくは本デバイスまたはその両方のさらなる態様においては、合計で 24 本のワイヤを織り込んで拡張可能部材を形成することができる。縦方向に交差したワイヤの間の軸方向距離は、拡張可能部材が直径 2 mm に拡張したとき約 1.1 mm とすることができる。縦方向に交差したワイヤの間の軸方向距離は、拡張可能部材が直径 4 mm に拡張したとき約 0.8 mm とすることができる。

【 0 0 4 5 】

本システムもしくは本デバイスまたはその両方のさらなる態様においては、引っ張りワイヤは、拡張可能部材とアクチュエータとの間に移動自在に結合することができ、アクチュエータによって作動されたときに拡張可能部材を拡張させるように構成することができる。

【 0 0 4 6 】

本システムもしくは本デバイスまたはその両方のさらなる態様においては、拡張可能部材の直径に対する引っ張りワイヤの作動距離の比は、第 1 の直径における約 0.4 から最大直径における 2.8 の範囲内である。

【 0 0 4 7 】

本システムもしくは本デバイスまたはその両方のさらなる態様においては、第 1 の係合力は、最大に圧縮される血栓部分に作用する半径方向の力成分を含んでおり、引込み時、ワイヤが軸方向の力成分をさらに印加し、半径方向の力成分と軸方向の力成分とが合わさって第 1 の移動係合力を構成する。

【 0 0 4 8 】

本システムもしくは本デバイスまたはその両方のさらなる態様においては、半径方向の力成分は、第 1 の移動係合力の大部分を提供する。

【 0 0 4 9 】

本発明の別の実施形態は、血管を通る血流を増大させるため、血栓を圧縮して除去する

10

20

30

40

50

デバイスに関する。本デバイスは、近位端部および遠位端部を有する外側チューブを備えている。このチューブは、マイクロカテーテルの中に摺動自在に配置されるような大きさであり、このチューブは、遠位端部に隣接する拡張可能部材を有する。この外側チューブの中には、押し込み／引っ張りワイヤが摺動自在に配置されている。ワイヤは、近位端部および遠位端部を有し、遠位端部において拡張可能部材に機能的に結合されている。拡張可能部材は、血管を通る血流を回復するため、ワイヤを引っ張ることによってワイヤの近位端部に軸方向の力成分が印加されたときに、自然な状態の直径から、より大きな第１の直径まで直径を増大させて、血栓を圧縮するのに十分な半径方向の力をかけるように、構成されている。

【００５０】

10

本デバイスのさらなる態様においては、拡張可能部材は、ワイヤを押すことによってワイヤの近位端部に軸方向の力成分が印加されたとき、より大きな第１の直径から直径を減少させるように構成されている。

【００５１】

本デバイスのさらなる態様においては、拡張可能部材は、ワイヤと接触している最大に圧縮される血栓部分に第１の係合力を印加することによって、血管内で血栓を分岐的に圧縮するように構成されている複数のワイヤを備えている。第１の係合力は、最大に圧縮される血栓部分に作用する半径方向の力成分を備えている。引込み時、ワイヤは、軸方向の力成分をさらに印加する。半径方向の力成分と軸方向の力成分とが合わさって第１の移動係合力を構成する。

20

【００５２】

本デバイスのさらなる態様においては、ワイヤの間のあまり圧縮されていない血栓部分は、デバイスの引込み時、傾斜角に従って血管の中心軸線に向かって内側に弧を描く。拡張可能部材は、傾斜角を維持する、または増大させる目的で、第１の直径よりも大きい第２の直径まで拡張するようにさらに構成されている。

【００５３】

本デバイスのさらなる態様においては、軸方向の力と半径方向の力は線形関係を表し、半径方向の力成分が、第１の移動係合力の大部分を備えている。

【００５４】

30

本デバイスのさらなる態様においては、軸方向の力と半径方向の力は、等式

$$Pa = -\frac{2Fc}{DL \tan(\beta)} = \frac{2F}{\pi D^2 \tan^2 \beta}$$

によって提供される１対１の対応を表し、式中、 P_a は半

径方向の平均圧力、 F は軸方向の力、 L はデバイスの長さ、 D はデバイスの直径である。

【００５５】

本デバイスのさらなる追加の態様においては、ワイヤはコイル状かつ織り込まれており、自然な状態の直径において血管直径の約 $1/3 \sim 1/2$ まで拡張するように構成されている。

【００５６】

40

本デバイスのさらなる態様においては、軸方向の力成分の印加は、ばね、油圧ピストン、電気機械機構、または人によって提供される。

【図面の簡単な説明】

【００５７】

【図１Ａ】本発明の実施形態による、非拡張形状におけるシステムおよびデバイスの部分斜視図である。

【図１Ｂ】弛緩形状における図１Ａのシステムおよびデバイスの部分斜視図である。

【図１Ｃ】拡張形状における図１Ａのシステムおよびデバイスの部分斜視図である。

【図２Ａ】本発明の実施形態による、拡張可能部材を使用して血栓を除去するときに関与する力を示した簡略図である。

50

【図 2 B】本発明の実施形態による、拡張可能部材を使用して血栓を除去するときに関与する力を示した簡略図である。

【図 2 C】本発明の実施形態による、拡張可能部材を使用して血栓を除去するときに関与する力を示した簡略図である。

【図 2 D】本発明の実施形態による、拡張可能部材を使用して血栓を除去する場合の力の値のグラフである。

【図 2 E】本発明の実施形態による、拡張可能部材を使用して血栓を除去するときに関与する力を示した簡略図である。

【図 3 A】近位血管部分の断面図であり、本発明の実施形態による、血栓を除去する方法の一部を示している。

10

【図 3 B】遠位血管部分の断面図であり、本発明の実施形態による、血栓を除去する方法の一部を示している。

【図 3 C】遠位血管部分の断面図であり、本発明の実施形態による、血栓を除去する方法の一部を示している。

【図 3 D】遠位血管部分の断面図であり、本発明の実施形態による、血栓を除去する方法の一部を示している。

【図 3 E】遠位血管部分の断面図であり、本発明の実施形態による、血栓を除去する方法の一部を示している。

【図 3 F】遠位血管部分の断面図であり、本発明の実施形態による、血栓を除去する方法の一部を示している。

20

【図 3 G】近位血管部分の断面図であり、本発明の実施形態による、血栓を除去する方法の一部を示している。

【図 3 H】中間血管部分の断面図であり、本発明の実施形態による、血栓を除去する方法の一部を示している。

【図 3 I】中間血管部分の断面図であり、本発明の実施形態による、血栓を除去する方法の一部を示している。

【図 3 J】近位血管部分の断面図であり、本発明の実施形態による、血栓を除去する方法の一部を示している。

【図 3 K】遠位血管部分の断面図であり、本発明の実施形態による、血栓を除去する方法の一部を示している。

30

【図 3 L】図 3 B ~ 図 3 J に示した方法の概略断面図である。

【図 3 M】図 3 B ~ 図 3 J に示した方法の概略断面図である。

【図 4】本発明の実施形態による、本デバイスの断面図である。

【図 5 A】本発明の実施形態による、凝血塊を横切るガイドワイヤおよびマイクロカテーテルの断面図である。

【図 5 B】本発明の実施形態による、マイクロカテーテルの内側のデバイスの断面図である。

【図 5 C】本発明の実施形態による、灌流を行うことができるように、動脈の直径の $1/3 \sim 1/2$ まで拡張して凝血塊に食い込んだデバイスの断面図である。

【図 5 D】本発明の実施形態による、拡張したメッシュを含むデバイスの断面図であり、凝血塊はメッシュと動脈壁の間に固定されている。

40

【図 6】本発明の実施形態による、ロック機構の断面図である。

【図 7 A】本発明の実施形態による、一形状におけるストッパの断面図である。

【図 7 B】本発明の実施形態による、図 7 A とは異なる形状におけるストッパの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0058】

I. 概要

【0059】

本発明の実施形態は、拡張可能部材を有するマイクロカテーテルデバイスに関する。一

50

実施形態においては、拡張可能部材は、バスケットに似た形状における、らせん状に包まれて（例：複数の交差するらせん）織り込まれた繊維を有する。これらの繊維は、超弾性 Ni - Ti から構築することができ、ただし例外として 2 本の繊維は放射線不透過性であるように Pt - Ir から構築されている。一実施形態においては、16 本の繊維が使用され、別の実施形態においては、8 本の繊維が使用される。

【0060】

繊維の近位端部は、小さい管腔を有する管状シャフトに結合することができ、繊維の遠位端部は共通のジョイントに相互接続されている。中央の引っ張りワイヤを共通のジョイントに結合することができる。引っ張りワイヤは、小さい管腔の中を摺動可能とすることができ、マイクロカテーテルの残りの部分に対して動かして拡張可能部材の拡張および収縮を行うことができる。

10

【0061】

拡張可能部材は、弛緩形状を有することができ、このときの直径は、約 1 mm ~ 約 3 mm の範囲内、オプションとして 2 mm の直径である。拡張可能部材は、マイクロカテーテルの中に格納されてマイクロカテーテルに沿って軸方向に動くときには、1 mm 以下に圧縮されるように構成されている。一実施形態においては、拡張可能部材は、引っ張りワイヤを操作することによって、弛緩サイズを超えて最大 4 mm まで拡張することができる。引っ張りワイヤを近位方向に動かすと拡張可能部材が拡張し、遠位方向に動かすと収縮する。

【0062】

20

細い血管の場合、捕捉カテーテルを閉塞物より近位に位置決めすることができ、一般に、捕捉カテーテルを囲む近位領域は、遠位の血栓を囲む血管の直径よりも大幅に大きい直径を有する。例えば、2 mm ~ 4 mm の直径を有する遠位領域に血栓が位置しているとき、捕捉カテーテルは、5 mm 以上の血管直径を有する領域に位置させることができる。拡張デバイスと、係合した血栓とを、細い血管から太い血管に引き込むとき、自己拡張型デバイスでは拡張の制御が存在しないため、このような自己拡張型デバイスによって周囲の血管壁に対して（および血栓に対して）印加される拡張力は減少し、したがって、このデバイスは血栓を保持し続けるための十分な力を維持できないことがあり、血栓を失う危険がある。血栓を捕捉した拡張デバイスを血管の曲がり角付近で動かすときにも問題が生じることがあり、特に、ステント状の自己拡張型デバイスはある程度キンクし、したがって

30

【0063】

使用時、本デバイスは、マイクロカテーテルの中に拘束されているままで、閉塞物の中に配置することができる。次いで、周囲のカテーテルの覆いを引き込むことによって、デバイスを弛緩状態に解放することができ、拡張を制御するための引っ張りワイヤを近位方向に相対的に動かすことによって、閉塞物の中でデバイスをさらに拡張させることができ、したがってデバイスが血栓に対して軸方向に固定され、これにより第 1 の力が印加される。血栓がデバイスに固定された時点で（一般には血栓のほとんどまたはすべてが拡張デバイスの外側に残る）、デバイスを引き込むことによって血栓を血管壁に沿って回収することができ、このときデバイスと血栓はしばしば相当な距離にわたり血管の内腔に沿って引っ張られ、内腔は直径が徐々に大きくなる。血栓とデバイスが血管の十分に大きな領域まで引っ張られた時点で、デバイスと血栓が捕捉カテーテルの中に引き込まれて捕捉される。

40

【0064】

閉塞物がその元の位置から近位方向に動くにつれて、一般に血管の直径が増大する。結果として、（例えば、従来技術の方法のように、移動全体のうちの限られた部分の間に）デバイスにおいて調整が行われない場合、捕捉された閉塞物に印加される力が不十分となる。外科医は、これに対処するため、引っ張りワイヤを相対的に近位方向に動かして拡張可能部材の拡張を調整し、したがって、引っ張りワイヤに、より大きな第 2 の軸方向の力

50

を印加することにより、これに対応する、より大きな第2の半径方向の力がデバイスによって周囲の血栓および血管壁に印加される。したがって、閉塞物が拡張可能部材の軸線から離れる方向に軸方向に動くとき、拡張可能部材は、閉塞物に対する実質的に一定または増大した圧力を維持することができる。

【0065】

したがって、一例においては、本発明の拡張可能部材は、自然な形状を維持しようとする拡張可能部材の弾性と、血栓によって印加される圧縮力とに打ち勝つための第1の力を、引っ張りワイヤを作動させることによって印加する。さらに、引っ張りワイヤを作動させることによって、拡張可能部材は、血栓に印加される圧力を維持または増大させるため、第2の力を印加する。周囲の血管腔が大きいために半径方向の反力が減少するときには、必要な場合、引っ張りワイヤをさらに作動させることによって、さらなる力をもう一度印加することができる。したがって、血管壁の大きさが増大するにつれて、閉塞物に対する圧力を増大させる、または維持することができる。

【0066】

II. 例示的なシステムおよびデバイス

【0067】

図1Aは、身体の管路から閉塞物を除去する（例えば細い血管から血栓を除去する）システム100を示している。システム100はカテーテル102を含んでおり、このカテーテル102は、細い血管（2mm～4mm）、一般には頭蓋内血管において使用するためのマイクロカテーテル（すなわち直径5Fr以下）とすることができる。カテーテル102は、中空の管、例えば屈曲性ポリマ（例：ポリエーテルブロックアミド、これはフランスのARKEMA GROUP of Paris社からPEBA Xという商品名で市販されている）のチューブ押し出しから構築することができる。いくつかの実施形態においては、カテーテル102を編組（braiding）によって補強し、液剤を供給するための高圧に耐えるように構成することができる。カテーテル102は、一般的には、ガイドワイヤの上をすべらせて使用するように構成されるが、ステアリングの装備をさらに含んでいることができる。さらに、カテーテル102は、蛍光透視法による視覚化を支援するため放射線不透過性要素を含んでいることもできる。

【0068】

さらに、システム100は、カテーテル102の中を摺動するように構成されている細長いデバイス104を含んでいる。細長いデバイス104は拡張可能部材106を含んでおり、図1Aには、拘束された状態または非拡張状態として示してある。非拡張形状においては、拡張可能部材は1mmの直径を有することができ、この値は、一般には使用時に遭遇する最も細い血管の直径の大きさの1/2である。いくつかの実施形態においては、拡張可能部材106は、細長いデバイス104の近位端部（図示していない）に、制御的に拘束することができ、別の実施形態においては、拡張可能部材106をカテーテル102の内径によって拘束することができる。細長いデバイス104の遠位端部108は、蛍光透視法による視覚化を支援するため放射線不透過性材料から（例えばキャップの形で）構築することができ、一般的には、細長いデバイスは、複数の埋め込まれた放射線不透過性マーカーを含んでいることができる。

【0069】

図1Bは、カテーテル102から遠位方向に進めた拡張可能部材106を示している。拡張可能部材106は、複数のワイヤ110から構築することができる。各ワイヤ110は、それぞれの端部の方に次第に細くなる実質的に円柱状または湾曲状の輪郭を有するコイルとして形成されている。ワイヤ110の遠位端部は、遠位端部108における端部の方に次第に細くなっている。ワイヤ110の近位端部は、近位端部112における端部の方に次第に細くなっている。ワイヤ110は、バスケットに似た編組構造が形成されるように互いに織り込まれている。さらに、ワイヤ110は、近位端部112と遠位端部108との間で互いに対して動くことができる。

【0070】

引っ張りワイヤ 114 (近位端部 112 ではなく遠位端部 108 に固定されている) を、細長いデバイス 104 のチューブ 116 に対して軸方向に相対的に変位させると、引っ張りワイヤ 114 の相対的な動きに応じて拡張可能部材 106 が拡張または収縮する。この実施形態においては、引っ張りワイヤ 114 を相対的に遠位方向に動かすと、拡張可能部材が軸方向に伸びて収縮し、図 1A に示した状態に似た状態となる。収縮した状態では、拡張可能部材は約 1 mm の直径を有することができる。同様に、引っ張りワイヤ 114 を相対的に近位方向に動かすと、拡張可能部材が軸方向に圧縮されて拡張する。

【0071】

拡張可能部材 106 のワイヤは、弾性材料、例えば、ニッケル - チタン合金やステンレス鋼、または異なる金属の混合物 (例: 15 本の Ni - Ti ワイヤと 1 本の白金ワイヤ) (なぜなら白金ワイヤは蛍光透視法において比較的容易に見えるため) から構築することができる。潤滑性を高める、あるいは蛍光透視法における視覚化性を高めるため、ワイヤ 110 を被覆することができる。いくつかの実施形態においては、16 本のワイヤが使用され、別の実施形態においては、8 本のワイヤを使用することができる。各ワイヤは、0.005 mm の直径を有することができる。

【0072】

ワイヤ 110 は、実質的に弾性の合金または超弾性合金から形成することができ、図 1B に示したように弛緩状態 (すなわち引っ張りワイヤ 114 が遠位端部 108 に力を印加している) をとるように構成することができる。ワイヤ 110 は、円形断面とする、または直交する側面 (例: 長方形) を有することができる。いくつかの実施形態においては、ワイヤ 110 は、個々のマイクロコイルとして形成されている。拡張可能部材 106 は、弛緩状態においては、1.5 mm の公称 (すなわち外部からの拘束が存在しない) 直径を有することができる。

【0073】

図 1C は、拡張可能部材 106 の拡張した状態を示している。拡張した状態では、拡張可能部材 106 は、4 mm の公称直径を有することができる。このシステム 100 は、柔軟性を示すために湾曲した形状として示してあるが、一般的にはまっすぐな形状をとり、ただしいくつかの実施形態においては、細長いデバイス 104 は、特定の血管にアクセスできるように支援するため、弾性的に曲がった、または湾曲した遠位端部 (例: 45 度) を有することができる。

【0074】

III. 力の図

【0075】

図 2A は、使用時の拡張可能部材 106 を示している。拡張可能部材 106 の一部分を、血管の半分の領域内で断面図として示してある。ワイヤ 110 が血栓 T (弾性係数 E を有する) を血管壁 V に「圧迫している」状態を示している。ワイヤ 110 は、一般的には血栓に切り込まず、ガイドワイヤとともにカテーテル 102 によって作成される、または細長いデバイス 104 のみを使用して血栓の切開によって作成される、血栓を通る軸線に沿って血栓を圧縮する。ワイヤ 110 は、拡張可能部材 106 の特定の拡張直径において距離 D だけ隔てられるように配置されている。下の表 1 は、拡張可能部材 106 の公称直径に対応する公称距離を示している。

【0076】

10

20

30

40

【表 1】

公称外径 (mm)	ワイヤ間の軸方向公称距離 (mm)	
	8本のワイヤ	16本のワイヤ
4.00	2.43	1.18
3.80	2.61	1.26
3.60	2.76	1.34
3.40	2.90	1.41
3.20	3.02	1.46
3.00	3.13	1.51
2.80	3.23	1.56
2.60	3.31	1.60
2.40	3.39	1.63
2.20	3.45	1.65
2.00	3.50	1.67

10

【0077】

拡張可能部材106と血栓Tとの相互作用によって血栓の除去が可能となる条件が確立されるためには、血栓Tおよび血管壁の物理的特性（例えば弾性係数E、摩擦係数 μ など）と拡張可能部材106の幾何学値（ d 、 D など）との間の関係に限られた範囲内にある。図1Bに示した弛緩状態においては、拡張可能部材106は、半径方向の特定の大きさの力FRを血栓に対して印加する。さらに、引っ張りワイヤ114をチューブ116に対して近位方向に動かして、引っ張りワイヤに軸方向の特定の大きさの力を印加することによって、半径方向の力を増大させる、または半径方向の追加の力を加えることができる。したがって、より大きな半径方向の力FRを印加して、拡張可能部材106を血栓Tに固定的に係合させることができ、これにより拡張可能部材106と血栓Tの両方が血管内をすべる。

20

【0078】

動脈の大きさは一定ではない（例えば近位方向に向かって大きくなる）ため、引っ張りワイヤ114に長手方向の追加の力を段階的に印加することによって、半径方向の力FRを大きくする、または維持することができ、したがって、血栓Tとの係合を可能とするパラメータの範囲が維持され、拡張可能部材106と血栓Tとが互いにすべることが回避される。下の表2は、直径0.05mmの16本のNi-Tiワイヤから作製されたデバイスの本発明の一例を示している。このデバイスは、自己拡張力によって1.5mmまで拡張し、ワイヤを引っ張ることにより、さらに大きな直径まで拡張する。

30

【0079】

【表 2】

ワイヤを引っ張ることによるデバイスの直径 (mm)	血栓／動脈壁に印加される半径方向の圧力 (Pa)	引っ張りワイヤに印加される力 (N)	ワイヤが引っ張られる相対長さ (mm)
4	1681	0.036	11.34
3.75	1377	0.034	9.21
3.5	1137	0.031	7.35
3.25	935	0.028	5.71
3	753	0.024	4.26
2.75	580	0.020	2.98
2.5	404	0.015	1.85
2.25	215	0.008	0.86
2	-	-	-

10

【0080】

血栓を除去するための条件が確立されるように従来技術の自己拡張型デバイスを設計することができるが、血管が近位側に向かって大きくなるため、所定の半径方向の力によって、必要な係合条件が必ずしも維持されず、したがって血栓 T を失う危険がある。

20

【0081】

図 2 B は、半径方向の力 F_R と、ワイヤ 110 と血栓 T との間の摩擦力 F_X との相互作用を簡略的に示している。図示したように、拡張可能部材 106 は、半径方向の力 F_R を印加するとき不均一に血栓を圧縮する。したがって、ワイヤ 110 の間の部分は、ワイヤに接触している血栓の部分よりも弱く圧縮される。弱く圧縮される部分は、血管の中心軸線に向かって内側に弧を描き、この弧は、単純化して傾斜角 θ とすることができる。したがって、傾斜角 θ は、ワイヤ 110 と血栓の係合の程度を表し、すなわち傾斜角 θ が大きいほど係合の程度も大きい。傾斜角 θ は、弾性係数 E と半径方向の力 F_R とに依存する。

【0082】

30

図 2 C は、傾斜角 θ を使用しての力成分のモデル相互作用を示しており、凝血塊の弾性を表す。システム 100 に軸方向の力が印加されることにより、半径方向の力 F_R が発生する。凝血塊を動かす（引き込む）ための軸方向の力 F_X が、半径方向の力 F_R に結合される。静止摩擦力は、 $F_T = F_N * \mu$ として計算される（ μ は定数）。この計算と、 $F_N / F_T \sim F_X / F_R$ の間の関係を、単純な三角法を使用して計算することができ、図 2 D および図 2 E に示してある。グラフには 2 本の線が描かれている。一方の線は、非弾性的な凝血塊の場合であり、発生させることのできる軸方向の力は小さい。もう一方の線は弾性的な凝血塊の場合であり、システム 100 に力を印加することによって発生させることのできる半径方向の力は大きい。摩擦によって凝血塊を動かすための軸方向の力は、ずっと大きい。

40

【0083】

IV. 例示的な方法

【0084】

図 3 A は、図 1 A のデバイスを使用して血栓を除去する方法 300 の一部分を示している。捕捉カテーテル 302 が血管 V の中に導入された状態で示しており、この導入は、ガイドワイヤ 304 を使用して蛍光透視法によるガイド下で行うことができる。血管 V は、頭蓋内血管とすることができる。捕捉カテーテル 302 は、血管 V の近位血管部分 V_p またはそれより近位に維持する、あるいは、血管の直径が減少する、もしくは血管が大きく曲がっている、またはその両方に起因してそれ以上進めることができない部分より近位に維持することができる。マイクロカテーテル 306（図 1 A のカテーテル 102 に対応す

50

る)をガイドワイヤ304の上をすべらせて進め、捕捉カテーテル302より遠位に進める。

【0085】

図3Bは、方法300のさらに別の部分を示している。図示したように、マイクロカテーテル306およびガイドワイヤ304が、近位血管部分 V_p を超えて、血栓Tが位置する血管Vの遠位血管部分 V_d (または血管Vの分岐部)まで進められている。遠位血管部分 V_d は、およそ2mm~5mmの直径を有することができる。ガイドワイヤ304を、血栓Tを通過して軸方向に進め、血栓Tより遠位位置に置く。実際には、ガイドワイヤ304は、血栓を完全に突き通す、あるいは血栓Tと血管壁との間をすべらせることができる。

10

【0086】

図3Cは、方法300のさらに別の部分を示している。ガイドワイヤ304が所定の位置に維持されているままで、マイクロカテーテル306の少なくとも一部分が血栓Tの中に位置するように、マイクロカテーテル306をガイドワイヤ304の上をすべらせる。図示したように、マイクロカテーテル306の遠位部分は血栓Tを十分に超えた位置まで進められているが、このことは方法300を実行するうえで必ずしも必須ではない。

【0087】

図3Dは、方法300のさらに別の部分を示している。ガイドワイヤ304を引き込んでマイクロカテーテル306から取り除き、マイクロカテーテル306の管腔を空にする。次いで、マイクロカテーテル306の位置を維持しながら、細長いデバイス308をマイクロカテーテル306の管腔の中を進める。拡張可能部材310の少なくとも一部分が血栓Tの中または隣に位置するまで細長いデバイス308を進め、したがって、拡張可能部材310が血栓Tと同じ血管位置を同軸的に占有し、マイクロカテーテル306によって血栓Tとの接触から隔てられている。図示したように、拡張可能部材310の遠位部分は血栓Tを十分に超えた位置まで進められているが、このことは方法300を実行するうえで必ずしも必須ではない。

20

【0088】

図3Eは、方法300のさらに別の部分を示している。この場合、細長いデバイス308の位置を維持しながら、マイクロカテーテル306を、血栓Tよりも近位であるように引き込む。これにより拡張可能部材310が血栓Tに接触し、収縮状態から弛緩形状に拡張する。拡張可能部材310を物理的に拘束することのできるマイクロカテーテル306を単に取り除くことによって、拡張を起こすことができる。あるいは、引っ張りワイヤ312の近位端部を、(細長いデバイス308の主構造に対する)ロック状態から自由状態に解放することができる。この解放は、引っ張りワイヤ312の近位端部と細長いデバイスの別の部分との間の単純な近位結合部を切り離すことによって、またはハンドル機構をトリガーすることによって、行うことができる。

30

【0089】

図3Fは、方法300のさらに別の部分を示している。この場合、引っ張りワイヤ312が細長いデバイス308に対して軸方向において近位方向に移動している。これにより、拡張可能部材310が、図3Eに示した弛緩形状から、軸方向に縮まり直径が拡張して第1の拡張形状になる。拡張可能部材310の拡張後の実際の直径は、多くの要因によって決まるが、特に、血栓Tおよび血管壁による物理的拘束の程度と、引っ張りワイヤ312に印加される力の大きさが挙げられる。方法300を実施する目的において、拡張後の実際の直径は、一般的には、拡張後の公称直径(すなわち引っ張りワイヤ312に特定の力が印加されている間に拡張可能部材310に拘束がかからない場合の特定の直径)に等しいかそれより小さい。したがって、引っ張りワイヤ312が変位する特定の距離(もしくは力またはその両方)を、特定の公称直径に対応させることができる。

40

【0090】

拡張可能部材310は、第1の公称直径に対応する第1の形状に拡張した状態として示してある。第1の形状は、引っ張りワイヤ312に印加される力の大きさによって決まる

50

。第1の形状では、軸方向に移動させるときに血栓Tとの係合を維持するための十分な係合力が、拡張可能部材310のワイヤによって印加される。言い換えれば、この係合力は、引き込むときに血栓Tとワイヤとが互いにすべることを防ぐのに要求される最小の力である。拡張可能部材310のワイヤは、一般的には血栓Tに切り込むのではなく、血管壁に対して血栓Tを圧縮する。血栓Tが強く圧縮されるほど、(図2Bに示したように)ワイヤと血栓との間の対応する傾斜角が大きく、したがって、傾斜が垂直方向に動くとき、引っ張るための軸方向の大きな表面積が提供される。しかしながら、これにより、血栓Tと血管壁との間に大きな圧力も印加される。したがって、係合力は、血栓Tと血管壁との間の摩擦力に打ち勝つのに十分でなければならない。

【0091】

10

係合力が、血栓Tに最初に印加されるときに所望の最大の力(手順全体にわたり血栓Tとの固定的な係合を維持するうえで十分に大きい力)に一致するならば理想的である。言い換えれば、血栓Tが捕捉カテーテル302まで引っ張られるときの、血管の大きさおよび幾何学形状の予測されるあらゆる変化に打ち勝つための十分に大きい第1の係合力を単に1回印加することが理想であろう。しかしながら、実際には、そのような最大の力は大きすぎて、遠位血管部分 V_d において血管に過度な圧力がかかりうる。したがって、第1の係合力は、所望の最大の力よりも小さく、ただし、最初に血栓Tを剥がし、最大の係合力を安全に印加することのできる血管Vの異なる部分まで特定の距離だけ血栓Tを動かすのに十分に大きい力とすることができる。

【0092】

20

図3Gは、方法300のさらに別の部分を示している。この場合、血流を止めるため、捕捉カテーテル302のバルーン314を膨らます。場合によっては、これによって血栓Tの回収を容易にすることができる。しかしながら、血流を止めることはオプションであり、方法300を実施するうえで必須ではない。

【0093】

図3Hは、方法300のさらに別の部分を示している。この場合、血栓Tが、血管Vの中で近位方向に遠位血管部分 V_d から中間血管部分 V_i (近位血管部分 V_p より遠位である)まで引き込まれる。図示したように、中間血管部分 V_i における血管の直径は、遠位血管部分 V_d における血管の直径よりも大きい。この差は、拡張可能部材310の第1の係合力が、血栓Tとの固定的な係合を維持するのにもはや十分ではないほど十分に大きい。したがって、(図2Bに示した)ワイヤと血栓との間の対応する傾斜角が水平方向に動く。しかしながら、方法300では、血管の直径の変化に対して補正する。

30

【0094】

図3Iは、方法300のさらに別の部分を示している。この場合、第1の拡張形状の第1の公称直径より大きい第2の公称直径に対応する第2の拡張形状まで、中間血管部分 V_i において引っ張りワイヤ312をさらに作動させる。遠位血管部分 V_d と比較したときの中間血管部分 V_i における血管直径の増大は、20%以上、場合によっては100%以上となりうる。第2の拡張形状では、軸方向に動くときに固定した係合を維持するための第2の係合力が血栓に印加される。第2の係合力は、一般には(ただし必須ではない)第1の係合力より大きく、場合によっては等しい。

40

【0095】

中間血管部分 V_i は、遠位血管部分 V_d と比較して直径がより大きい血管部分として示してあるが、これは必ずしもそうではないことがある。直径の増大は、実際の増大ではなく実質的な増大であることもある。例えば、血管の分岐部や血管の方向が急激に変化する箇所に遭遇した場合、拡張可能部材310は、血管に合わせて曲がるのではなく、まっすぐな形状を維持する傾向を有しうる。したがって拡張可能部材の部分が圧縮される、またはキンクし、第1の係合力が、軸方向に固定された係合を維持するには不十分となることがある。したがって、このような変化に対して補正するため、拡張可能部材310をさらに作動させることができる。

【0096】

50

なお、血栓 T を回収するときに、拡張可能部材 310 の拡張形状をさらに変化させることが可能であることを理解されたい。例えば、近位血管部分 V_p において、拡張可能部材 310 を作動させて、第 2 の拡張形状の第 2 の公称直径よりも大きい第 3 の公称直径に対応する第 3 の拡張形状にすることができる。この第 3 の形状では、軸方向に固定された係合が維持されるように、第 3 の係合力が血栓に印加される。

【0097】

さらには、上に示した拡張形状の変更が段階的であるのは、単に方法 300 の理解を容易にするためであることを理解されたい。いくつかの実施形態においては、引っ張りワイヤ 312 に印加される力を徐々に変化させることができる。いくつかの実施形態においては、この変化は、図 3 I に示したように使用者が引っ張りワイヤ 312 を直接操作することによって、またはアクチュエータを使用することによって、手動でもたすことができる。このようなアクチュエータは、例えば、機械的な利点を提供するラチェットホイールとすることができる。このようなアクチュエータの例は、特許文献 1 に記載されており、この文書は参照によって本明細書に組み込まれている。表 2 に示したように、拡張可能部材の直径に対する引っ張りワイヤの作動距離の比は、約 0.4 ~ 2.8 の範囲内とすることができる。したがって、より大きな直径における引っ張りワイヤの作動は、相対的に小さい。アクチュエータは、引っ張りワイヤの作動距離に対する印加距離の比が 1 より大きい（例えば 2 : 1 や 4 : 1）ように歯車構造を使用するように構成することができる（例：4 mm の入力によって引っ張りワイヤが 1 mm 引き込まれる）。したがって、大きな直径における引っ張りワイヤの作動を、極めて触覚的に行うことができる。

【0098】

図 3 J は、方法 300 のさらに別の部分を示している。この場合、拡張可能部材 310 と血栓 T が捕捉カテーテル 302 の管腔の中に回収される。このプロセス時、管腔の中への引込みを可能にする目的で、拡張可能部材 310 を作動させて拡張可能部材の拡張した直径を減少させることができる。この手順は、血栓 T を失うことを防止する目的で引込み時に行うことができる。膨張型バルーン 314 が設けられている場合、血管 V への血流を回復するため、血栓 T の引込みが完了した後にこのバルーンを収縮させることができる。

【0099】

図 3 K は、方法 300 を実行するときの代替方式を示している。方法 300 は、図 3 A および図 3 B に関連して図示および説明した方式に従って実行することができるが、場合によっては、血栓 T にアクセスするにはマイクロカテーテル 306 が大きすぎることがある。したがって、図 3 C に示したようにマイクロカテーテル 306 を遠位血管部分 V_d まで完全に進めなくてもよく、近位血管部分 V_p にとどめる、または近位血管部分 V_p を超えているが血栓 T より近位である位置にとどめる。

【0100】

このような場合、ガイドワイヤ 312（図示していない）を介してマイクロカテーテル 306 をできるだけ前方に進めることができ、マイクロカテーテル 306 の位置を維持しながら、ガイドワイヤ 312 を除去することができる。次いで、図 3 K に示したように、細長いデバイス 308 を、拡張可能部材 310 が拡張できないように収縮形状に維持しながら、マイクロカテーテル 306 の中を遠位方向に進めることができる。このステップは、例えば、引っ張りワイヤ 312 に遠位方向の力を印加することによって行うことができる。次いで、図 3 B に示したようにガイドワイヤ 312 を進める方法と同様に、収縮した拡張可能部材 310 を、少なくとも血栓 T の一部分の中に進めることができる。拡張可能部材 310 が十分に血栓 T の中に配置された後、または拡張可能部材 310 と血栓 T とが軸方向に同じ位置を占有した後に、図 3 E ~ 図 3 J に示したように本方法を続けることができる。

【0101】

図 3 L および図 3 M は、それぞれ、方法 300 の実行前および実行後の概要図を示している。図示したように、血管は極めて蛇行しており、直径が大きい血管部分や、急激に曲がっている血管部分を含んでいる。このような血管部分では、血栓を除去するうえで独特

な問題が発生する。例えば、血管の直径が増大すると、従来技術の回収デバイスでは、拡張力が小さくなるために血栓 T との係合が外れる。さらに、方向が急激に変化する場合、従来技術の回収デバイスでは、キンクして血栓 T との係合が外れる。本発明の実施形態は、血管の直径が増大したり方向が急激に変化するとき血栓 T との固定された係合を維持することによって、これらの問題を克服する。

【0102】

なお、図に示した血管の相対的な位置は、理解を容易にするため一定の縮尺ではないことと、近位血管部分 V_p 、遠位血管部分 V_d 、および中間血管部分 V_i の位置は必ずしも図のとおりでなくてもよいことを理解されたい。場合によっては、これらの部分は数ミリメートルだけ互いに隔てることができる。むしろ、これらの部分は、血栓との軸方向に固定された係合を維持するために拡張可能部材 310 の操作が要求される、血管系の領域を表す。

【0103】

次に図4を参照し、デバイス400は、ニチノール製の編組メッシュ401を含んでいることができる。さらに、デバイス400は、外側チューブ402と押し込み/引っ張り内側ワイヤ403を含んでいることができる。編組メッシュの遠位端部404は、押し込み/引っ張り内側ワイヤ403に結合されている。編組メッシュの近位端部405は、外側チューブの近接領域406に結合されている。メッシュデバイス400は、レーザ切断されたニチノールチューブから作製することもできる。

【0104】

基本的な動作モードとして、外側チューブ402が動かないように保持され、内側の押し込み/引っ張りワイヤ403が外側チューブ402の外側に引っ張られると、メッシュが拡張する(すなわち直径が大きくなる)。

【0105】

外側チューブ402が動かないように保持され、内側の押し込み/引っ張りワイヤ403が外側チューブの方に押されると、メッシュが収縮する(すなわち直径が小さくなる)。

【0106】

このデバイスの特性として、a)押し込み/引っ張りワイヤ409に印加する軸方向の力412と、動脈壁もしくは凝血塊またはその両方にメッシュによって印加される半径方向の力411との間が1対1の対応または他の線形対応であることと、b)押し込み/引っ張りワイヤの軸方向位置とメッシュの直径との間が1対1の対応または他の線形対応であることが挙げられる。

【0107】

デバイスのこれらの2つの特性については、非特許文献1に詳しく記載されている。軸方向の力と半径方向の力との間の1対1の対応は、等式13(後から示す)によって与えられる。押し込み/引っ張りワイヤの軸方向位置とメッシュの直径との間の1対1の対応は、最初に等式2を解いてメッシュの編組角度を求め、次いでメッシュの直径Dについて等式3を解くことによって与えられる。

【0108】

デバイスの上記の両方の特性は、1対1の対応によって特徴付けられ、身体部分の外側のデバイスによって、動脈内のデバイス条件、幾何学形状、および力を求めるまたは監視する。デバイスは、動脈の直径と医師の決定に従ってデバイスの半径方向の力411を制御する目的で、これらの特性を使用することができる。

【0109】

「軸方向の力の発生器」407として、ばねを使用することができる。ばねは、いくつかの「力-ばね」位置特性を提供することができる。1つの代替方式は、各動脈直径においてメッシュ401によって凝血塊に一定の半径方向の力を印加することである。一定の力は、「軸方向の力の発生器」407のばねにあらかじめ負荷をかけることによって、身体の外側から調整することができる。別の代替方式は、各動脈直径においてメッシュによ

10

20

30

40

50

って凝血塊に一定ではない力を印加することである。一定ではない最初の力は、「軸方向の力の発生器」のばねにあらかじめ負荷をかけることによって、身体の外側から調整することができる。

【0110】

「軸方向の力の発生器」407として、油圧ピストンを使用することができる。軸方向の力は、油圧に比例する。油圧は、一定のままとする、または、外側チューブ402とワイヤ409との間に取り付けられる変位センサ408から入力を受け取る閉ループ装置によって制御することができる。この変位（すなわち動き）413は、メッシュの直径と1対1に対応する。デバイス400を使用するとき、ワイヤ409に印加する軸方向の力とメッシュによって印加される半径方向の力との間が1対1に対応することは、有利であり、動脈直径に対して適切な所定のメッシュの半径方向の力が得られるような適切な所定の油圧が油圧式「軸方向の力の発生器」によって提供されるように、コントローラ410を構成することができる。

10

【0111】

「軸方向の力の発生器」として、電気機械手段（または機構）を使用することができる。電気機械式の軸方向の力は、一定とする、または、外側チューブとワイヤとの間に取り付けられる変位センサから入力を受け取る閉ループ装置によって制御することができる。この変位は、メッシュの直径との1対1の対応、または他の線形対応を有する。デバイス400を使用するとき、ワイヤに印加する軸方向の力とメッシュによって印加される半径方向の力との間が1対1に対応することは、有利であり、動脈直径に対して適切な所定のメッシュの半径方向の力が得られるような適切な所定の電気機械式「軸方向の力の発生器」を提供するように、コントローラを構成することができる。

20

【0112】

半径方向のメッシュの力は、医師が手順中に観察に従って、片手、片足、または指によって制御される、「軸方向の力の発生器」のコントローラを使用して、「軸方向の力の発生器」の力を変化させることによって制御することができる。

【0113】

手順

図5A～図5Dを参照して、ガイドワイヤ502の上を通るマイクロカテーテル501を神経血管系503の中に導入する。ガイドワイヤ502を凝血塊504a、504bを横断させ、次いで、図5Aに示したようにガイドワイヤ502の上をマイクロカテーテル501をすべらせて凝血塊504a、504bを横断させる。ワイヤ502を引き抜き、図5Bに示したようにマイクロカテーテル501の中にデバイスを導入する。デバイスをマイクロカテーテル501の遠位端部まで送り、次いでマイクロカテーテルを手前に引っ張ってデバイスを露出させる。図5Cに示したように、軸方向のメッシュ505が動脈直径506の1/3～1/2まで拡張する。この状態において、本デバイスでは灌流（すなわち急性灌流）を行うことができる。

30

【0114】

急性灌流

デバイスが配備されたとき、血流を回復させる。このことは、血栓の溶解、除去、および臨床改善において有利である。

40

a．デバイスが配備されたとき、たとえ部分的あるいは一時的であっても血流を回復するべきである。

b．血流が回復すると、酸素量の豊富な血液が血栓を横切って流れ、ただちに遠位部分に達する。このことは、脳の虚血性機能不全（周縁部）領域が自身の回復プロセスを開始することを助ける。

c．血液は酸素および栄養素を脳に運び、二酸化炭素および老廃物を取り除く。血流は、虚血性イベントの後に細胞死および萎縮を調整することが知られている神経化学プロセスおよび神経化学経路によって誘発される脳萎縮および神経退化に対して保護する。

d．この栄養素の豊富な血液は、下流に流れるとき、大きな近位閉塞物から離脱した血

50

栓片を溶かす、または酵素的に消化する。

e. 大きな近位閉塞物を血液が流れると、血栓が柔らかくなることにより、デバイスが拡張するときには血栓にさらに食い込み、係合が改善されて血栓の除去を助ける。

f. ほとんどの血栓は赤血球の割合が高い（すなわち多量の赤血球を含んでいる）。これらは血流中で迅速に溶けて、血栓のうちフィブリンの豊富な部分が露出する。血流はその中にプラスミノーゲンを含んでいる。これにより、フィブリン基質の分解を開始させることができる。

【0115】

メッシュの拡張

図4に示したように、外側チューブ402を所定の位置に維持し、押し込み/引っ張りワイヤ409を引っ張ることにより、メッシュ401をさらに拡張させることができる。図5Cおよび図5Dに示したように、メッシュを拡張させることにより、メッシュ505と動脈壁507a、507bとの間に凝血塊504a、504bが固定される。動脈系から凝血塊を剥がして引っ張るためには、凝血塊がメッシュに固定された状態が維持されるように、凝血塊に対するメッシュの半径方向の力を一定に維持しながら外側チューブ508を引っ張る。ステントセルパターンが、凝血塊内へのデバイスの短縮（shortening）を使用して、凝血塊を物理的に把持することができる。これにより、凝血塊内に網組を良好に固定することができる（凝血塊を血管壁に対してつねに押している外向きの力による摩擦のみに頼る代替デバイスとは異なる）。このセル設計（これによりデバイスは離解（maceration）を最小限にしながら凝血塊を物理的に把持することができる）は、メッシュの要素が（ワイヤ切断されて）円形ではない代替デバイスとは異なり、（メッシュがレーザ切断されないため）円形である50～60ミクロンのワイヤを使用して編み込むことができる。

【0116】

半径方向の力の制御は、以下によって行うことができる。

i.) 医師は、蛍光透視法を用いる標準的なカテーテル法を使用する。

a. 押し込み/引っ張りワイヤを操作することによって半径方向の力の所望のレベルを調整する。

b. ロック機構：図6に示した機械的機構601は、遠位端部602および近位端部603を含んでおり、引っ張りワイヤ312に対する細長いデバイス308の位置をロックして固定する目的に使用することができる。これにより、直径を固定したり、拡張/収縮を行うことができる。このロック機構は両端チャック方式であり、遠位端部において細長いデバイス308を把持し、近位端部において引っ張りワイヤ312を把持する。数多くのオプションの把持方法として、コレットチャック型、テーパースライダー、スローピングセグメント（sloping segment）が挙げられる。ガイドワイヤトルクデバイスの医療カテーテル法の技術分野において公知であるように、回転またはシフトさせることによって作動する。

【0117】

ii.) 引っ張りワイヤの近位部を伸縮性のワイヤとする、またはローラーでこする、または一連のはめば歯車を使用する。このようにすると、引っ張りワイヤとハイポチューブ（hypotube）との間に、制御性が高く長い動きが得られる。

【0118】

iii.) 半径方向の力を維持する補正機構を利用する。

a. 補正機構509（図5D）は、デバイスの一部とする、またはデバイスの近位端部への増設部とすることができる。

b. 1つの可能な補正機構は、外側シャフト510と押し込み/引っ張りワイヤ511との間に位置する圧縮ばねである（図5D）。このばねがない場合、外側チューブを手前に引っ張るとメッシュの直径が減少する（例えばワイヤを引っ張るのとは逆）。

c. 外側シャフト510と押し込み/引っ張りワイヤ511との間に位置する圧縮ばねを有する外側チューブを手前に引っ張ることは、2つの役割を果たす。第一に、ばね

5 1 2 によって押し込み／引っ張りワイヤ 5 1 1 に軸方向の力が印加され、これにより、メッシュに半径方向外向きの力がかかる。第二に、外側チューブ 5 1 0 を引っ張ると、押し込み／引っ張りワイヤ 5 1 1 と、外側チューブ 5 1 0 および押し込み／引っ張りワイヤ 5 1 1 の両方に結合されているメッシュ 5 0 5 とが引っ張られ、これにより、凝血塊 5 0 4 a がメッシュ 5 0 5 と動脈壁 5 0 7 a との間に固定された状態が維持されて、凝血塊 5 0 4 a が血管系 5 0 3 から剥がれて引っ張られる。このことは、デバイスもしくはシステム 5 0 0 またはその両方を引っ張っている間に動脈直径 5 0 6 が大きくなるときでも可能である。

d. 上記においては、圧縮ばね 5 1 2 (ばね定数: $\sim 0.0028 \text{ N/mm}$)、またはクラッチ(すなわち電磁石、摩擦など)、さらには別の編組またはレーザ切断された超弾性ニチノールチューブを使用することができる。

10

【0119】

遠位端部のオプション

遠位端部 5 1 3 は、血管壁 5 0 7 a、5 0 7 b を損傷しないようにする目的で、非外傷性もしくは可撓性またはその両方である必要がある。このことは、放射線不透過性ポリマもしくは白金微小コイルまたはその両方によって達成することができる。遠位端部 5 1 3 は、編組ワイヤ、レーザ切断されたニチノールチューブ、遠位マーカを有するポリマコーティングされたメッシュの端部のうちの 1 つから製造することができる。

【0120】

メッシュとチューブの結合のオプション

20

1. レーザ溶接
2. 高周波溶接
3. 接着剤
4. 熱接着

【0121】

ストッパ

図 7 A および図 7 B を参照し、メッシュ 7 0 1 は、メッシュの近位端部 7 0 4 に結合されている押し込み／引っ張りワイヤ 7 0 3 が中を通っているメッシュ 7 0 1 のチューブ(すなわちストッパ) 7 0 2 を利用して、所定の最大直径に拡張させることができる。

【0122】

30

メッシュの代替設計

8 ~ 24 本のワイヤを備えたメッシュに加えて、以下のバリエーションにおいて本デバイスを構築することができる。

- ・レーザ切断されたニチノールチューブ(閉じたセル)
- ・エッチングおよび溶接

【0123】

代替の編組パターン

・代替として、追加の放射線不透過性ワイヤを使用して編組を作製することができる。

・代替として、安定的な構造の少量のワイヤを使用する目的で、平型ワイヤを使用して編組を作製することができる。

40

・代替として、凝血塊に切り込むようにする目的で、垂直向きに配置される平型ワイヤを使用して編組を作製することができる。

・編組は、最大直径(4 mm)、または折り畳まれた形状(0.5 mm)、または中間形状(1.5 mm)に熱セットする(heat set)ことができる。デバイスは、最初に拡張するとき、設定形状となる。

・1つの可能な形態として、システムを静止形状にロックし、0.014" ~ 0.018" の直径のガイドワイヤのように機能するようにし、これにより、マイクロカテーテルのみを使用してデバイスが凝血塊を突き通す。残りの手順は前とまったく同じである。

・編組デバイスを長いデバイス(30 mmより長く100 mmより短い)として製造することができる。医師は、凝血塊の長さに従って、凝血塊を除去するのに適する長さだけ

50

マイクロカテーテルを引っ張ってデバイスを露出させる。この長さは、例えば凝血塊の長さ + 20 mm とすることができる。

【0124】

凝血塊の取り出し

内側シャフトを軸方向に引っ張ると、デバイスの長さ L と直径 D との関係により、デバイスは軸方向に短くなり、半径方向にさらに拡張する（後の等式 3 を参照）。デバイスのワイヤは、動脈壁に対して弾性凝血塊に半径方向の力（または圧力）を印加する。この段階で、凝血塊はワイヤと動脈壁との間に固定され、すべてを近位方向に引っ張ることによって安全に取り出すことができる。デバイスによって印加される半径方向の圧力 P は、弾性圧力 P_r と、軸方向の動きから印加される圧力 P_L との重ね合わせである。 $P = P_r + P_L$

10

a. P_r は、等式 14 または等式 17、デバイスの最初の幾何学形状（ D_0 および β_0 ）、および D としての動脈直径によって定義される。 $D > D_0$ である場合、 P_{e1} 値は負である。

b. P_L は、等式 8 ~ 等式 13 に説明した同じエネルギー法を適用することによって求めることができ、軸方向の力 F はシャフトの力である。

【0125】

幾何学的特性

公称幾何学形状と自由状態幾何学形状との間の関係は、等式 1 によって与えられる。

【0126】

20

【数 1】

$$\text{等式 1} \quad D = \frac{D_0 \cos(\beta)}{\cos(\beta_0)}$$

【0127】

【数 2】

$$\text{等式 2} \quad L = L_0 + \delta = L_0 \left(\frac{\sin(\beta)}{\sin(\beta_0)} \right)$$

30

【0128】

D_0 、 L_0 、および β_0 は、自由状態の平均直径、長さ、およびピッチ角である。 D 、 L 、および β は、公称（挿入時）平均直径、長さ、ピッチ角である。

【0129】

等式 2 を等式 1 によって除すると、デバイスの長さ L と直径 D の間の単純な関係が得られる。

【0130】

【数 3】

$$\text{等式 3} \quad \frac{L}{D} = K_0 \tan(\beta)$$

$$K_0 = \frac{L_0}{D_0 \tan(\beta_0)}$$

40

【0131】

等式 3 は、デバイスの長さ L を操作することによってデバイスの直径 D を制御することが可能であり、この逆も可能であることを示している。

【0132】

機械的特性

50

自由に回転する端部を有するコイル状らせんばねに対する負荷の作用の等式から、デバイスに対する軸方向の負荷 F の作用が等式 4 によって与えられることを示すことができる。

【 0 1 3 3 】

【数 4】

$$\text{等式 4} \quad F = 2Nw * \left(\frac{GI_p}{k_3} \left(\frac{2 \sin \beta}{k_3} - k_1 \right) - \frac{EI \tan(\beta)}{k_3} \left(\frac{2 \cos(\beta)}{k_3} - k_2 \right) \right)$$

10

【 0 1 3 4 】

式中、 k_1 、 k_2 、 k_3 は、自由状態幾何学形状によって決まる定数であり、等式 5 によって与えられる。

【 0 1 3 5 】

【数 5】

$$\text{等式 5} \quad k_1 = \frac{\sin(2\beta_0)}{D_0} \quad k_2 = \frac{2 \cos^2(\beta_0)}{D_0} \quad k_3 = \frac{D_0}{\cos(\beta_0)}$$

【 0 1 3 6 】

20

I はワイヤの慣性モーメント、 I_p はワイヤの慣性極モーメントである。

直径 d の円形断面ワイヤの場合、 I および I_p は等式 6 によって与えられる。

【 0 1 3 7 】

【数 6】

$$\text{等式 6} \quad I = \frac{\pi d^4}{64} \quad I_p = 2I = \frac{\pi d^4}{32}$$

【 0 1 3 8 】

E および G は材料の機械的特性であり、それぞれ弾性係数および剛性率である。 β_0 および β は、自由ピッチ角および公称ピッチ角である。 Nw は繊維の総数である。設計を目的として、軸方向の負荷 F を、デバイスの公称直径 D と自由状態のパラメータで表すことは好都合である。等式 7 は、円形断面の繊維によって作製されたデバイスの軸方向の負荷 F の明示的な式である。

30

【 0 1 3 9 】

【数 7】

等式 7

$$F = \frac{\pi Nw \cos^2 \beta_0 d^4}{16 D_0^2} * \left(2G \left\{ \sqrt{1 - \left(\frac{D}{D_0} \cos \beta_0 \right)^2} - \sin \beta_0 \right\} - E \left\{ \left(\frac{D}{D_0} - 1 \right) \sqrt{\left(\frac{D_0}{D} \right)^2 - \cos^2 \beta_0} \right\} \right)$$

40

【 0 1 4 0 】

半径方向の平均圧力 P_a は、エネルギー方程式を使用することによって計算される。任意の状態における長さ L および直径 D の吸引 (suction) を考慮する。軸方向の力 F の作用下で、デバイスは増分長さ dL だけ拡張し、増分長さ dR だけ直径が減少し ($D = 2R$)、したがってエネルギー dW は次式によって与えられる。

【 0 1 4 1 】

【数 8】

$$\text{等式 8} \quad dW = F dL$$

50

【 0 1 4 2 】

デバイスの周囲の想像上の壁に半径方向の圧力 P_a を印加することによって、同じ偏位 dL および dR を生成することもでき（領域 DL に対する作用）、したがってエネルギー dW は次式によって与えられる。

【 0 1 4 3 】

【数 9】

$$\text{等式 9} \quad dW = P_a \pi DL dR$$

【 0 1 4 4 】

等式 8 および等式 9 から次式が得られる。

10

【 0 1 4 5 】

【数 10】

$$\text{等式 10} \quad Pa = \frac{2F}{\pi DL} \frac{dL}{dD} = \frac{2F}{\pi DL} \frac{dL}{d\beta} \frac{d\beta}{dD}$$

【 0 1 4 6 】

D は の陽関数であるため、等式 1 を使用して、任意の状態において D_0 および D を D_0 および D によって置き換える。

【 0 1 4 7 】

【数 11】

20

$$\text{等式 11} \quad \frac{d\beta}{dD} = \left(\frac{dD}{d\beta} \right)^{-1} = - \frac{\cos(\beta_0)}{D_0 \sin(\beta)} = - \frac{1}{k_3 \sin(\beta)}$$

【 0 1 4 8 】

さらに等式 2 を使用して、 を dL によって置き換える。

【 0 1 4 9 】

【数 12】

$$\text{等式 12} \quad \frac{dL}{d\beta} = \frac{\pi c D_0 \cos(\beta)}{\cos(\beta_0)}$$

30

したがって、

【数 13】

$$\text{等式 13} \quad Pa = - \frac{2Fc}{DL \tan(\beta)} = \frac{2F}{\pi D^2 \tan^2 \beta}$$

【 0 1 5 0 】

局所的な半径方向の圧力は、デバイスの周囲に閉塞領域に等しい想像面を想定したときに P_{erflow} デバイスによってサポートされる負荷である。 $DL / (1 - PI)$

40

【 0 1 5 1 】

【数 14】

$$\text{等式 14} \quad P_L = \frac{Pa}{(1 - PI)}$$

【 0 1 5 2 】

次の簡略式を使用して、デバイス PI の近似を行うことができる。

【 0 1 5 3 】

50

【数 1 5】

$$\text{等式 1 5} \quad PI[\%] \approx 100 * \left(\frac{W_N^2 \sin \alpha}{W_N^2 \sin \alpha + 2Wd + d^2} \right)$$

【0 1 5 4】

式中、 W_N は次式によって与えられる。

【0 1 5 5】

【数 1 6】

$$\text{等式 1 6} \quad W_N = \frac{\pi D_N}{N_W \cos(\beta_N)} - \frac{d}{\sin(2\beta_N)}$$

10

【0 1 5 6】

設計を目的として、半径方向の平均圧力を直径 D で表すことは好都合である。円形断面（直径 d ）の繊維によって作製されたデバイスの半径方向の平均圧力の明示的な式は次のとおりである。

【0 1 5 7】

【数 1 7】

等式 1 7

$$Pa = \frac{Nw \cos^4 \beta_0 d^4}{8D_0^4 \left[1 - \left(\frac{D}{D_0} \cos \beta_0 \right)^2 \right]} * \left(2G \left\{ \sqrt{1 - \left(\frac{D}{D_0} \cos \beta_0 \right)^2} - \sin \beta_0 \right\} - E \left\{ \left(\frac{D}{D_0} - 1 \right) \sqrt{\left(\frac{D_0}{D} \right)^2 - \cos^2 \beta_0} \right\} \right)$$

20

【0 1 5 8】

この式は、デバイスの半径方向の弾性圧力の式であり、後の説明では P_{e1} とも称される。関係 $\beta_0 = \alpha_0 / 2 - \beta_0 / 2$ を使用することにより、等式 7 および等式 1 7 において、初期ピッチ角 α_0 を初期編組角 β_0 に変換することができる。

【0 1 5 9】

30

「半径方向の力」は、薄膜試験のような測定方法において提示することのできる値である。この試験では、デバイスが 360 度にわたり円周状に圧縮されている間に、直径の変化と力の関係の測定を行うことができる。単位長さあたりの力における半径方向の力 F_r は、等式 1 7 の結果に従って等式 1 8 によって計算することができる。

【0 1 6 0】

【数 1 8】

$$\text{等式 1 8} \quad Fr = \frac{Pa}{\pi D}$$

【0 1 6 1】

40

追加の用途

- ・膝下の閉塞した血管を開通させる。
- ・血流を停止させる必要なしに、もしくは半径方向の力の制御を維持しながら、またはこれら両方の条件下で、頸部における狭まった動脈を開くためのバルーンとして、本明細書に記載されているデバイスのいずれかを利用する。
- ・動脈瘤閉塞時に、塞栓術コイルとともに一時的な動脈瘤頸部ブリッジとして使用する。ステントを使用できない場合、一般には破裂動脈瘤治療において、「動脈瘤頸部再形成（aneurysm neck remodeling）」を行う目的にバルーンを使用することができる。動脈瘤頸部を再形成するためにバルーンを使用するときには、一般には阻血（flow arrest）が生じる。本明細書に記載されているデバイスを使用すると、阻血なしにコイルが患者の動

50

脈に入ることを阻止しながら、「頸部再形成」を行うことができる。虚血性脳卒中の危険性を軽減することができる。

・出血性卒中または動脈損傷時に脳血管痙攣治療として使用する。この手順中にバルーンを使用することができる。医薬療法も行われる（ニモジピンやベラパミル）。本明細書に記載されているデバイスを使用すると、血管攣縮性血管（vasospastic vessel）の「血管形成術」を、阻血なしに行うことができる。虚血性脳卒中の危険性を軽減することができる。

【0162】

治療システムのさらなる態様および使用

・細く繊細な脳血管中の閉塞物を治療するときには、閉塞物まで進められる血管内構造物の数が限られていることは、臨床上大きな利点となり得、血管内のデバイスと閉塞物（もしくは隣接する血管壁またはその両方）との間の係合動作の正確な制御が提供され（および係合動作の回数が可能な限り制限される）、治療全体の間に血管の中に血管内デバイスが入っている合計時間が制限される。

・閉塞物まで治療デバイスを進める前に、コントラスト撮像は、閉塞物の位置を示すのに役立つことがあり、閉塞物全体の長さを示す。

・識別された閉塞物が複数種類の物質を含んでいることがあり、異なる特性を有する極めて異なる塞栓性物質を含んでいることがしばしばある。閉塞物にアクセスする前の撮像において、全体的な閉塞物を構成している構造の位置や大きさが正確に示されないことがある。

・異なる閉塞物に対処するための好ましい治療は、閉塞物を形成している物質と、これらの物質によって形成されている構造の大きさの両方に基づいて、大幅に異なることがある。

・本明細書に記載されているデバイスは、ワンパス（one-pass）（またはほぼワンパス）治療を容易にすることができ、これは有利であり、1つの治療デバイスのみが、閉塞物を横切って延びるガイドワイヤに沿って進められる。画像のガイド下でデバイスが制御下で穏やかに拡張することは、閉塞物の物質の特性を使用者に示すのに役立ち、これに応じて適切な治療を適用するのに使用することができる。

【0163】

デバイスと閉塞物質を係合させることにより、閉塞物の多くの部分または全体が、柔らかく比較的良性の物質を含んでいることが示されることがある。この物質は、場合によっては、押し込み／引っ張りワイヤと外側チューブとを相対的に動かすことによって制御的に穏やかに分解した後、（溶解剤あり、またはなしで）溶解させることができる。

オプションとして、押し込み／引っ張り部材を使用してデバイスを穏やかに拡張および収縮させることによって、閉塞物質の一部またはすべての離解を行うことができ、このときデバイスの露出および被覆を反復する必要はない（ただし、いくつかの実施形態において、露出および被覆を反復することによる離解では、離解のため自己拡張を利用することができる）。

適切な箇所では、柔らかい物質から形成されている閉塞物の多くの部分の離解の後、残っている小さな固体血栓構造を血管壁に保持し、所望の係合力が印加される大きさまでデバイスを安全に拡張させることによって、近位方向に捕捉デバイスまで引っ張ることができる。

デバイスと閉塞物質を係合させることにより、閉塞物の多くの部分または全体が、丈夫な弾性物質を含んでいることが示されることがある。デバイスを制御的に拡張させて固体の血栓壁と係合させて近位方向に引っ張ることは、デバイス／壁や血栓／壁などの過度な係合を回避するため、制限されることがある。

デバイスの遠位端部を、手順時遠位塞栓（PDE：procedural distal emboli）の発生を低減し、臨床成績を改善する遠位粒子捕捉部（distal particle catch）とみなすことができる。SWIFT試験には、代替デバイスの場合の遠位塞栓のいくつかの例が記されており、PDEの低減によって、急性脳卒中治療における血栓除去デバイスの潜在的

10

20

30

40

50

な結果を改善することができる。凝血塊をポストするデバイスの遠位端部は、血管の直径に維持され、したがって、凝血塊から離脱する粒子は遠位端部を通過しない確率が高い。

【 0 1 6 4 】

本発明を明確に理解できるように、一例として例示的な実施形態についてある程度詳しく説明してきたが、修正、変更、適合化を実施することができる。さらには、記載されている寸法は、当業者のための例示的な指針であり、したがって、本発明の実施形態の大きさや比率に関する制限を必ずしも表すものではない。

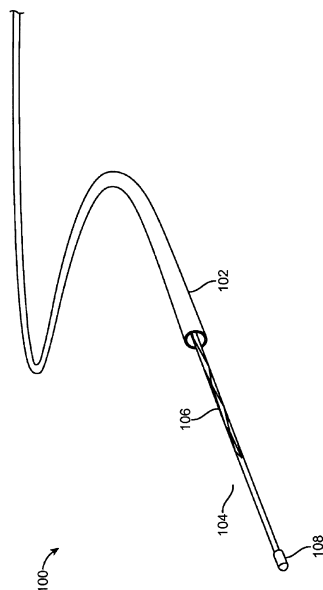
【 0 1 6 5 】

(関連出願)

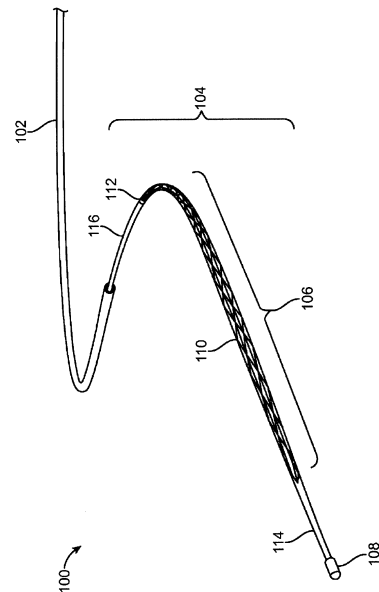
本出願は、米国仮特許出願第 6 1 / 6 7 9 , 5 0 8 号 (出願日: 2 0 1 2 年 8 月 3 日) (弊社整理番号: 第 9 3 8 5 6 - 8 4 7 7 7 8 号)、米国仮特許出願第 6 1 / 6 9 3 , 0 2 6 号 (出願日: 2 0 1 2 年 8 月 2 4 日) (弊社整理番号: 第 9 3 8 5 6 - 8 5 0 1 4 6 号)、および米国仮特許出願第 6 1 / 5 8 7 , 6 1 7 号 (出願日: 2 0 1 2 年 1 月 1 7 日) (弊社整理番号: 第 9 3 8 5 6 - 8 2 4 1 6 9 号) に関連し、これらの文書の開示内容は、あらゆる目的のためその全体が参照によって本明細書に組み込まれている。

10

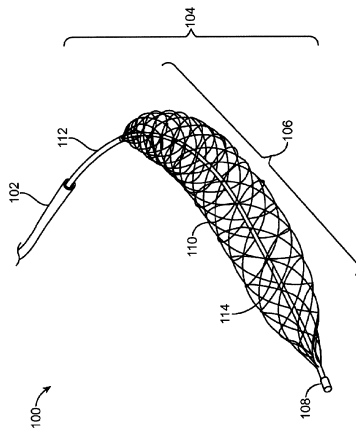
【 図 1 A 】



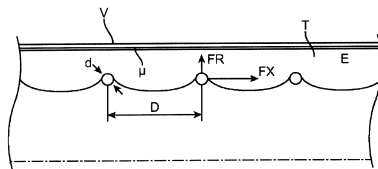
【 図 1 B 】



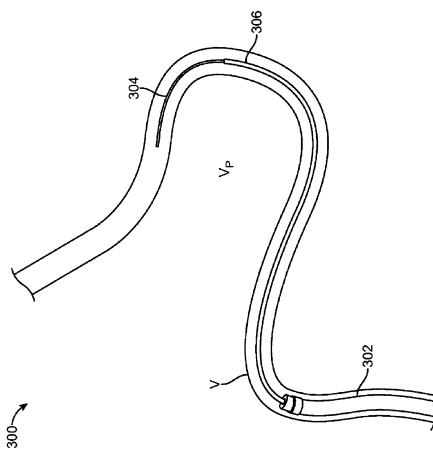
【図 1 C】



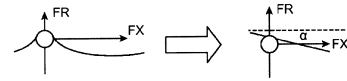
【図 2 A】



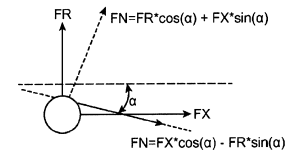
【図 3 A】



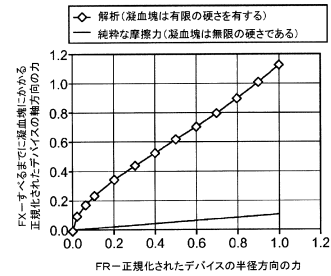
【図 2 B】



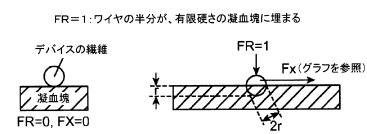
【図 2 C】



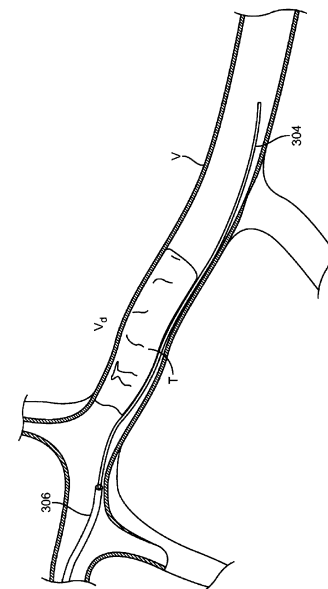
【図 2 D】



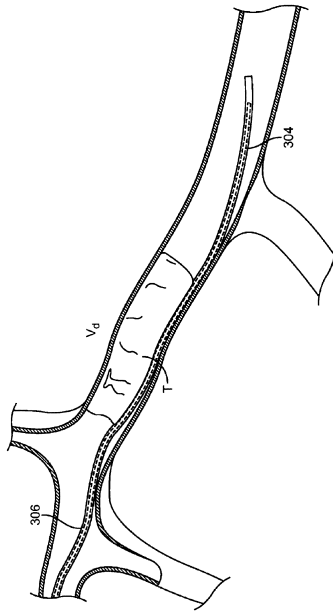
【図 2 E】



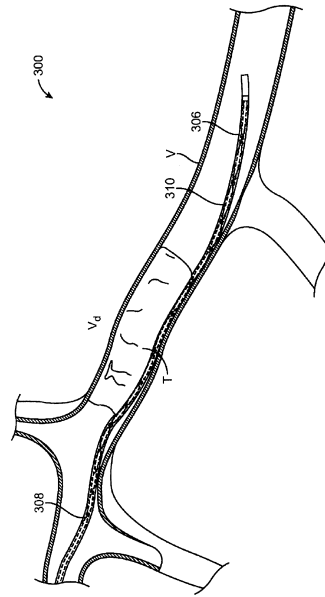
【図 3 B】



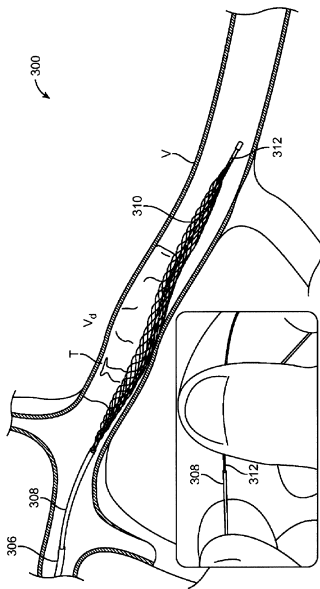
【図 3 C】



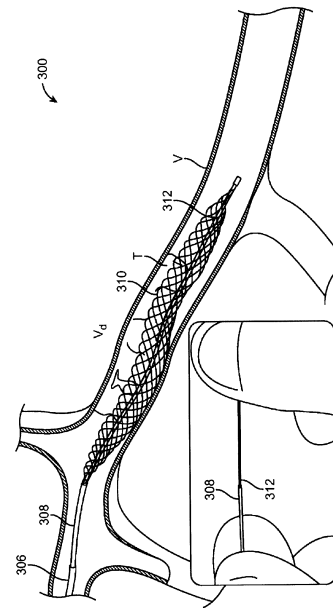
【図 3 D】



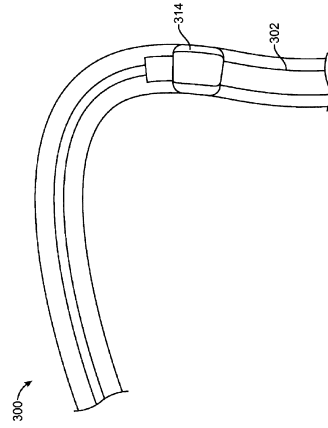
【図 3 E】



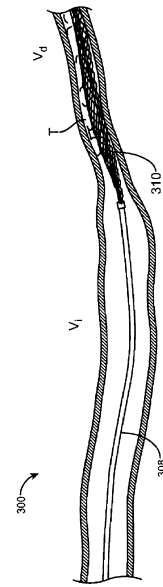
【図 3 F】



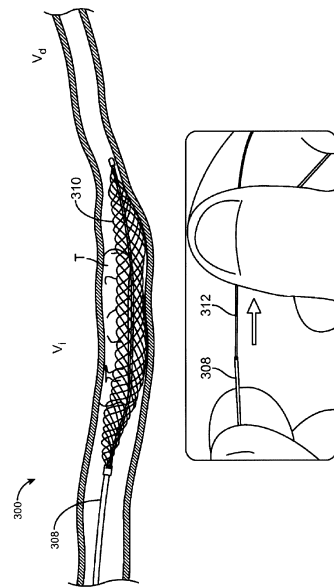
【図 3 G】



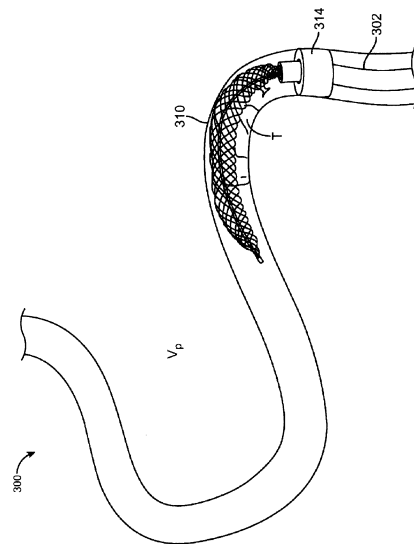
【図 3 H】



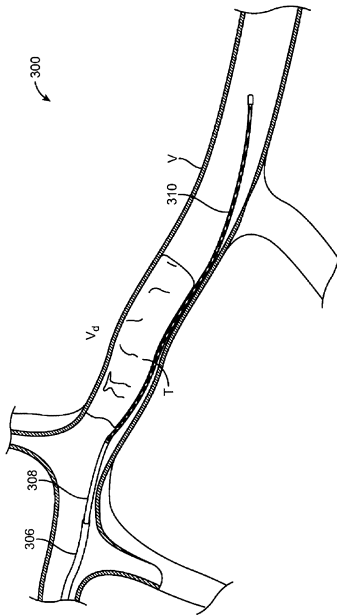
【図 3 I】



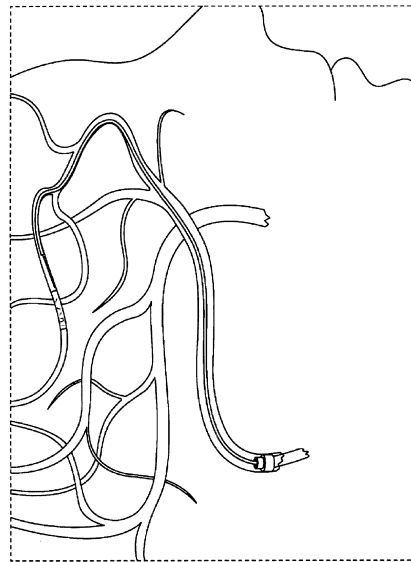
【図 3 J】



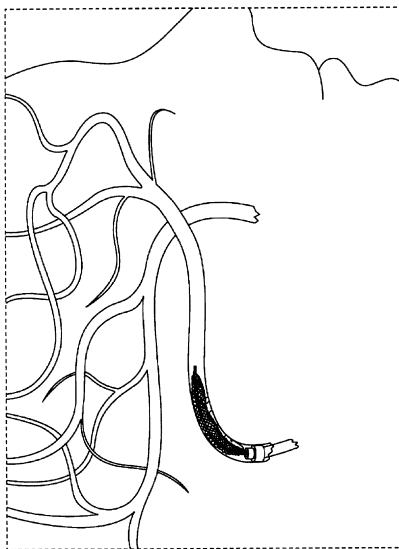
【図 3 K】



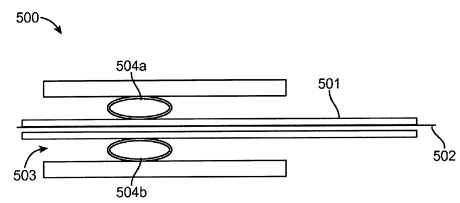
【図 3 L】



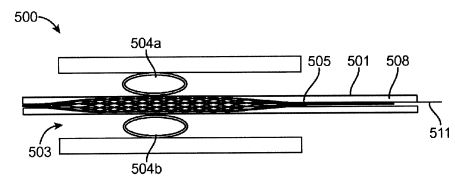
【図 3 M】



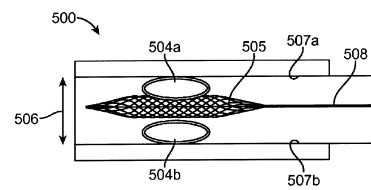
【図 5 A】



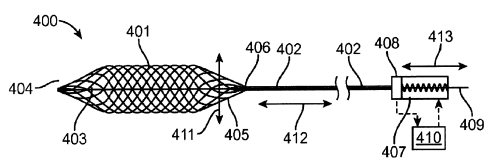
【図 5 B】



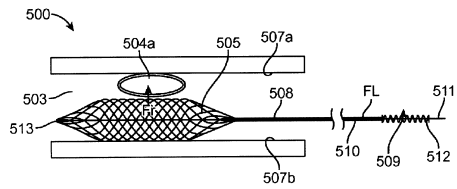
【図 5 C】



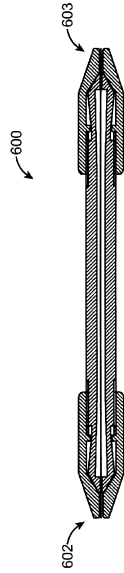
【図 4】



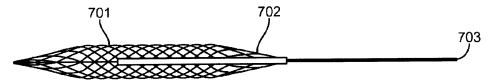
【図 5 D】



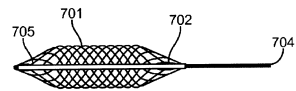
【図 6】



【図 7 A】



【図 7 B】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/693,026

(32)優先日 平成24年8月24日(2012.8.24)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ラバポート アブラハム

イスラエル国 6 9 4 9 7 6 2 テル - アビブ ドレズナー ストリート 1 0

(72)発明者 シブルスキー ジラド

イスラエル国 4 2 8 1 0 0 0 ドアー - ナ レヴ ハシャロン ズア - モーゼ ビ - . オー .
ボックス 8 2 7 ハゲフェン ストリート 4

(72)発明者 レイター アロン

イスラエル国 6 9 5 8 1 0 1 テル - アビブ マイケル ニーマン ストリート 1 4

審査官 松浦 陽

(56)参考文献 特表2011-516183(JP,A)

特開2003-033359(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 7 / 2 2

A 6 1 B 1 7 / 0 0