

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7332165号

(P7332165)

(45)発行日 令和5年8月23日(2023.8.23)

(24)登録日 令和5年8月15日(2023.8.15)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/3207(2006.01)

A 6 1 B 17/3207

A 6 1 B 17/22 (2006.01)

A 6 1 B 17/22

請求項の数 17 (全39頁)

(21)出願番号	特願2020-504292(P2020-504292)	(73)特許権者	511000957
(86)(22)出願日	平成30年4月10日(2018.4.10)		ザ・リージェンツ・オブ・ザ・ユニバー
(65)公表番号	特表2020-512922(P2020-512922 A)		シティ・オブ・ミシガン
(43)公表日	令和2年4月30日(2020.4.30)		THE REGENTS OF THE U
(86)国際出願番号	PCT/US2018/026831		NIVERSITY OF MICHIG
(87)国際公開番号	WO2018/191227		AN
(87)国際公開日	平成30年10月18日(2018.10.18)		アメリカ合衆国、4 8 1 0 9 - 2 5 9 0
審査請求日	令和3年4月7日(2021.4.7)		ミシガン州、アナーバー、ヒューロン・
(31)優先権主張番号	62/483,580		パークウェイ、1 6 0 0、オフィス・オ
(32)優先日	平成29年4月10日(2017.4.10)		ブ・テクノロジー・トランスファー、セ
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	カンド・フロア
			110000855
			弁理士法人浅村特許事務所
		(72)発明者	サバスターノ、ルイス エミリオ
			アメリカ合衆国、ミシガン、イブシラン
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 流体力学的渦吸引カテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

吸引カテーテル・システムであって、前記吸引カテーテル・システムは、

開口した遠位端部、および、カテーテル・ルーメンを画定する内径を有する、チューブ状のカテーテル部材であって、前記チューブ状のカテーテル部材は、血管のルーメンの中に配設可能であり、前記チューブ状のカテーテル部材の前記開口した遠位端部が、血栓の付近に設置され得ようになっている、チューブ状のカテーテル部材と、

真空供給源であって、前記真空供給源は、前記チューブ状のカテーテル部材に操作可能に連結されており、前記血栓を吸引するために、前記カテーテル・ルーメンの中に真空を付与するように構成されている、真空供給源と、

回転ドライブ・システムと、

チャンネルを有するフレキシブル・シャフトであって、前記フレキシブル・シャフトは、前記回転ドライブ・システムに操作可能に連結されており、前記フレキシブル・シャフトは、前記回転ドライブ・システムによって前記フレキシブル・シャフトに印加される回転駆動力に応答して回転移動するように構成されている、フレキシブル・シャフトとを含み、

前記フレキシブル・シャフトは、前記チューブ状のカテーテル部材の中に少なくとも部分的に配設されており、前記チューブ状のカテーテル部材の中での回転運動および軌道運動のために構成されており、前記フレキシブル・シャフトがコークスクリュー形状を画定するようになっており、前記コークスクリュー形状は、前記カテーテル・ルーメンの中の

流体力学的渦の形成を結果として生じさせる、吸引カテーテル・システム。

【請求項 2】

前記吸引カテーテル・システムは、ガイドワイヤー部材をさらに含み、前記ガイドワイヤー部材は、前記血管のルーメンの中での前記チューブ状のカテーテル部材または前記フレキシブル・シャフトのうちの少なくとも 1 つのナビゲーションのために、前記カテーテル・ルーメンまたは前記フレキシブル・シャフトのルーメンのうちの少なくとも 1 つの中に選択的に受け入れ可能である、請求項 1 に記載の吸引カテーテル・システム。

【請求項 3】

前記吸引カテーテル・システムは、前記フレキシブル・シャフトをナビゲートするように構成されたシャフト前進スライダーをさらに含み、前記フレキシブル・シャフトは、前記チューブ状のカテーテル部材の前記開口した遠位端部を越えて、前記血管のルーメンの中で前記フレキシブル・シャフトが前記シャフト前進スライダーによってナビゲートされることを可能にするように可撓性になっており、前記フレキシブル・シャフトが、前記チューブ状のカテーテル部材の同軸の前進を促進させるための足場を生成するようになっている、請求項 1 または 2 に記載の吸引カテーテル・システム。

10

【請求項 4】

前記フレキシブル・シャフトの遠位端部は、前記フレキシブル・シャフトの前記回転運動および軌道運動の間に、前記カテーテル・ルーメンの中に完全に含有されている、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の吸引カテーテル・システム。

【請求項 5】

前記回転ドライブ・システムは、前記フレキシブル・シャフトの中にコークスクリュー形状を誘発させるために、10,000 RPM よりも大きい速度で、前記フレキシブル・シャフトを回転させるように構成されている、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の吸引カテーテル・システム。

20

【請求項 6】

前記回転ドライブ・システムは、前記フレキシブル・シャフトを回転させるように構成されており、前記フレキシブル・シャフトが、前記真空供給源と相乗的に作用し、前記チューブ状のカテーテル部材の中への前記血栓に係合し、内向きの螺旋状の経路にしたがって剪断応力を生成させ、前記血栓を吸引するようになっている、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の吸引カテーテル・システム。

30

【請求項 7】

前記フレキシブル・シャフトは、その長さに沿って変化する断面構成を画定している、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の吸引カテーテル・システム。

【請求項 8】

前記フレキシブル・シャフトは、親水性のコーティングを含み、前記フレキシブル・シャフトと前記チューブ状のカテーテル部材との間の摩擦を最小化する、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の吸引カテーテル・システム。

【請求項 9】

前記フレキシブル・シャフトは、前記フレキシブル・シャフトの上に 1 つまたは複数の偏心特徴を含み、前記 1 つまたは複数の偏心特徴は、前記フレキシブル・シャフトの前記軌道運動を誘発させるように構成されている、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の吸引カテーテル・システム。

40

【請求項 10】

前記流体力学的渦は、前記フレキシブル・シャフトの高周波数励振を結果として生じさせ、前記高周波数励振は、前記チューブ状のカテーテル部材の高周波数の低振幅振動を誘発させる、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の吸引カテーテル・システム。

【請求項 11】

前記チューブ状のカテーテル部材の前記高周波数の低振幅振動は、前記血栓を直接的に粉砕する、請求項 10 に記載の吸引カテーテル・システム。

【請求項 12】

50

前記流体力学的渦は、急な圧力勾配を画定し、前記急な圧力勾配は、前記カテーテル・ルーメンの中に斜めに配向され、前記チューブ状のカテーテル部材の内側で回転する、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の吸引カテーテル・システム。

【請求項 13】

前記流体力学的渦は、螺旋状の内向きの通路にしたがって挟み込み吸入引張力を発生させ、前記血栓をアンカー固定し、引っ張り、および粉碎する、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の吸引カテーテル・システム。

【請求項 14】

前記流体力学的渦は、静止摩擦から動摩擦への変換に起因して、前記チューブ状のカテーテル部材の中での近位への前記血栓の内向きの移動を強める力を生成する、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の吸引カテーテル・システム。

10

【請求項 15】

前記フレキシブル・シャフトは、前記フレキシブル・シャフトの近位端部においてより大きくなっており、前記フレキシブル・シャフトの遠位端部において低減される、曲げ剛性を有している、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の吸引カテーテル・システム。

【請求項 16】

前記フレキシブル・シャフトは、非線形の形状を獲得するように構成されている、請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載の吸引カテーテル・システム。

【請求項 17】

前記フレキシブル・シャフトは、互いに反対方向に巻かれた巻線から形成されている、請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の吸引カテーテル・システム。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願との相互参照

本出願は、2017年4月10日に提出された米国仮出願第62/483,580号明細書の利益を主張する。上記の出願の開示全体は、参照により本明細書に組み込まれている。

【0002】

本開示は、カテーテルに関し、より具体的には、可撓性の非形状シャフトの非常に高速の回転によって発生させられる流体力学的渦によって増強される吸引カテーテルに関する。

30

【背景技術】

【0003】

この章は、本開示に関連する背景情報を提供し、それは、必ずしも先行技術であるわけではない。この章は、本開示の一般的な概要を提供し、その全範囲またはその特徴のすべての包括的な開示ではない。

【0004】

血栓症は、血管の内側の血液塊の形成であり、循環系を通る血液のフローを妨害する。血栓の形成は、体の中の心臓または任意の動脈もしくは静脈の中で起こる可能性があり、たとえば、心筋梗塞、脳卒中、肺塞栓症、および深部静脈血栓症などのような、無数の医学的問題につながる。迅速な血栓除去は、1) 心臓もしくは脳などのような繊細な臓器の動脈の閉塞の場合；2) 主要血管の中の血液フローを遮断するか、もしくは、深刻な症状を引き起こす大きな血塊の場合；または、3) 薬物の全身送達が危険過ぎるときに、しばしば必要とされる。

40

【0005】

複数の血栓除去デバイスが、この10年間で出現した。しかし、これらのデバイスは、大きい血塊の負担、「組織された」(すなわち、太い)血塊、および、大きい血管から小さい血管へ延在する血塊に対して、多くの場合に非効果的であり続けており、多くのそのようなデバイスは、それらはカッティング・メカニズムまたは浸軟メカニズムを直接的に血管腔の中へ配設するときに、血塊の遠位塞栓および血管損傷を引き起こす。加えて、デ

50

バイスは、一般的に、特定の血管腔サイズに特有のものであり、それは、同じ手順の中で複数のサイズおよびタイプのデバイスを組み合わせる必要性につながる。脳卒中における機械的な血栓除去は、血管の蛇行性および血管壁の繊細な性質に基づいて追加的な課題を提示する。この点において、血塊を除去するために末梢血管系の中で成功裏に使用されてきた機械的な血栓除去メカニズムは（そのうちのいくつかは、下記に説明されている）、複雑な大脳動脈幾何学形状をナビゲートするにはあまりにも嵩張って硬く、微小血管閉塞につながるあまりに多くの血塊粒子を下流に放出し、または、繊細な脳動脈壁にとってあまりに研磨性を持つ。

【 0 0 0 6 】

血管内血塊の吸引を強化するためのカテーテル形状の修正が、先行技術に示唆または開示されている。A k l o gらによる米国特許第 8 , 0 7 5 , 5 1 0 号明細書では、吸い込みカニューレが説明されており、それは、第 1 の直径から相対的により大きい第 2 の直径へ拡張するように展開可能な漏斗形状の遠位端部を備えている。直径の差は、漏斗の内部表面に沿って円周方向に層流を誘発させ、吸い込みカニューレの遠位端部の中へ渦流れを発生させると考えられる。渦流れの存在下において、そのような流れは、望ましくない材料を遠位端部に向けて方向付けるように作用し、材料がその後に吸い込みによって遠位端部の中へ引き込まれることを可能にすることができる。

【 0 0 0 7 】

ウォーター・ジェット血栓除去カテーテルに基づいて血栓除去を実現するために、他のシステムおよび方法が、先行技術において開示されている。説明されているカテーテルは、近位から遠位へのウォーター・ジェット・フロー（たとえば、N e r a c h e r による米国特許第 5 , 1 3 5 , 4 8 2 号明細書など）を有するか、または、カテーテルの遠位端部におけるウィンドウ、オリフィス、またはギャップを通過し、カテーテルの中へ再進入し、排出ルーメンを通してフローを押す、遠位から近位へ方向付けられるウォーター・ジェット・フロー（たとえば、B o n n e t t e らによる米国特許第 6 , 6 7 6 , 6 3 7 号明細書など）を有することが可能である。B o n n e t t e 特許は、内側チューブを備えたデュアル・カテーテル・アセンブリを説明しており、内側チューブは、高圧ルーメンを有しており、高圧ルーメンは、遠位に位置付けされたジェット・エマネーターを備えており、ジェット・エマネーターは、生理食塩水の 1 つまたは複数のジェットをフロー・ディレクターの遠位端部に向けて方向付けるための 1 つまたは複数の後ろ向きに方向付けされたオリフィスを有しており、フロー・ディレクターは、血塊を粉砕し、より大きい外側カテーテルの中へ血塊を引きずり込む。

【 0 0 0 8 】

動脈および静脈の血行再建術によって血管腔の中の血栓除去のために血塊を粉砕するために、異なる浸軟メカニズムを備えたカテーテル・ベースの器具が、先行技術において示唆または開示されている。これらのデバイスによって、血塊は、より小さいピースへと分解され、そのほとんどは、さらに下流に移動し、中央閉塞を減少させる。S t r a u b による米国特許第 5 , 8 7 6 , 4 1 4 号明細書は、螺旋形状のカットング・ツールを回転させるロータリー・ドライブ・メカニズムによって構成された、血管をクリーニングするためのカテーテルを開示している。ローターが回転するときに、デュアル・カットング・スロットが、血管壁に沿って材料に係合して切断する。F i n d l a y による米国特許第 6 , 2 3 8 , 4 0 5 号明細書は、遠位端部の近くにある剪断部材に隣接して回転可能なスクリュ・スレッド遠位端部を有する、材料を除去するための別のカテーテル・デバイスを開示している。真空と組み合わせて、「A r c h i m e d e s」スクリュ作用を適用することによって、血栓が、剪断によって浸軟および除去されるために、デバイスの中へ引き込まれる。A u t h による米国特許第 5 , 6 9 5 , 5 0 7 号明細書は、真空有りまたは真空無しでカテーテルを通して送達される螺旋状に巻かれたコイル・ワイヤーを説明しており、それは、動脈内腔の中の凝血塊の中のカテーテルの外側に配設され、5 0 0 r p m から 6 0 0 0 r p m の好適な速度で回転させられ、フィブリンがシャフトに巻き付けられることを引き起こす。フィブリン・ファイバーが回転するコアに追従するので、そ

10

20

30

40

50

れらは、最終的に血塊から引き剥がされ、血塊は、その構造的なネットワークを喪失する。これは、赤血球を循環系の中へ解放して戻すことにつながる。その理由は、不溶性材料が、後の身体からの抽出のために、コア・ワイヤーの上に保持されるからである。米国特許第6,090,118号明細書は、ワイヤーを備えた機械的な血栓除去デバイスを開示しており、ワイヤーは、カテーテルの遠位に延在しており、血栓を分解または浸軟させるために、定常波を生成させるように回転させられる。米国特許出願公開第2002/0173812号明細書は、血栓除去ワイヤーを開示しており、それは、その遠位端部に波状の形状を有しており、実質的に真っ直ぐな非展開された位置においてシースの中に含有されている。シースが後退させられるときには、ワイヤーの遠位部分が露出させられ、ワイヤーがその非線形の波状の構成に戻ることを可能にする。モーターの作動は、ワイヤーの回転移動を引き起こし、波パターンを生成させ、血栓を浸軟させる。血塊を分裂させるための他の波状のまたはS字形状のロータリー・ワイヤーが、米国特許第9,282,992号明細書および米国特許第6,926,725号明細書、および米国特許出願公開第2004/0006306号明細書、米国特許出願公開第2017/0007290号明細書、および米国特許出願公開第2017/0007290号明細書に開示されている。上述のデバイスは、壊れやすい脳血管の中に見出される曲がりくねった通路を通過することを意図されない。その理由は、それらが、血塊材料を下流に放出し、脳卒中を引き起こすこととなるからであり、または、血管腔の中に直接的に配設されている浸軟メカニズムの作動が、繊細な血管の血管損傷につながるからである。

【0009】

別のロータリー血栓除去メカニズムが、Nitaによる米国特許出願公開第2016/0166266号明細書に開示されており、それは、吸引カテーテルの中に配設されている形状決めされた先端部を備えた回転する長手方向のカッティング・エレメントを備えている。この回転するエレメントは、中間カテーテルなどのような補助「サポート・エレメント」の助けによって、吸引カテーテルがターゲットに到達した後に、適切な位置へ前進させられる。回転するエレメントを複雑な生体構造を通してカテーテルの端部の近くの位置へ前進させるために、それは、よじれまたはルーピング(looping)なしに押されるのに十分な剛性を有していなければならない。加えて、回転エレメントは、血塊浸軟のためのカッティング・ツールとしての役割を果たすために十分な剛性を備えるように構築される。この先行技術においてロータリー・エレメントの必要とされる剛性は、内側ガイドワイヤーの上を同軸にナビゲートされることができないこととともに、吸引カテーテルの先端部を超える、血管系の中の外傷を与えないナビゲーションのためのその使用を妨げることとなる。追加的に、ロータリー・エレメントの必要とされる剛性は、カテーテルの内側壁部に対抗して、大きい半径方向の力を生成させ、カテーテルの高い摩擦および急速な摩耗につながる。これは、特に、回転するエレメントが高い速度の回転のときにコックスクリュー運動を獲得する場合に関係しており、強力な流体力学的渦を発生させるために必要とされるトルク荷重を下回ってメカニズムが動作することを必要とする。

【0010】

先行技術は、幅の狭い非常に曲がりくねった血管系の中へのナビゲーションおよび閉塞材料をクリアにするための能力の両方に適切なスタンドアロンのデバイスを開示していない。そのような技術は、開発するのに挑戦的であることとなる。その理由は、安全な血管内ナビゲーションおよび同時の血塊浸軟のために必要とされる特徴が、一般的に対置させられるからである。

【発明の概要】

【0011】

本教示は、曲がりくねった血管系の中への外傷を与えないナビゲーションおよび機械的な血栓除去の両方のためのデバイスを生成させるために、先行技術の欠点を克服する。デバイスは、ガイドワイヤーの上を複雑な血管系の中に外傷を与えることなく展開され得る可撓性のナビゲーション・エレメントを含有する。このナビゲーション・エレメントは、(ナビゲーション・エレメントのルーメンの内側のガイドワイヤーおよびナビゲーション

・エレメント自身の連結された剛性に基づいて)「足場」を提供し、挑戦的なターゲットへのより大きい直径の吸引力カテーテルの同軸の前進を可能にする。このナビゲーション・エレメントは、その後に、カテーテルの中でシールドされ得り、外部真空と協働して「血栓除去エレメント」として作動させられ、血塊除去のための流体力学的渦およびコークスクリュー移動を発生させることが可能である。本発明の教示によれば、この技術は、ターゲット血管の中への強化されたナビゲーションのために、および、妨害的な血栓を除去することによる完全な再疎通のために、一体化されたメカニズムを提供する。ナビゲーションと血栓除去モードとの間を可逆的に移行することができるそのようなシステムは、より高速でより効率的でより簡単な血栓塞栓性材料の除去を可能にすることとなる。

【 0 0 1 2 】

適用可能なさらなるエリアは、本明細書で提供される説明から明らかになることとなる。この概要のなかの説明および特定の例は、単に図示の目的のためのものであることを意図しており、本開示の範囲を限定することを意図していない。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 3 】

本明細書で説明されている図面は、単に、選択された実施形態およびすべてではないが考えられる実装形態の例示目的のためのものであり、本開示の範囲を限定することを意図していない。

【 0 0 1 4 】

【図 1】本教示の原理による吸引力カテーテル・システムを図示する分解斜視図である。

【図 2】本教示の原理による吸引力カテーテル・システムの側面図であり、ガイドワイヤーが据え付けられており、ナビゲーション・エレメントが吸引力カテーテルの遠位先端部を越えて延在させられていることを示す図である。

【図 3】本教示の原理による吸引力カテーテル・システムの側面図であり、ガイドワイヤーが除去されており、ナビゲーション・エレメントが遠位開口部においてまたは吸引力カテーテルの中を後退させられていることを示す図である。

【図 4】本教示の原理による吸引力カテーテル・システムを図示する断面図である。

【図 5】本教示の原理による伸縮式のハイポチューブ・シールを図示する断面図である。

【図 6】本教示の原理によるギヤ・セットを図示する断面図である。

【図 7 A】本教示の原理によるカテーテルの中に配設されているフレキシブル・シャフトを図示する概略端面図である。

【図 7 B】本教示の原理によるカテーテルの中に配設されているフレキシブル・シャフトを図示する概略端面図である。

【図 7 C】本教示の原理によるカテーテルの中に配設されているフレキシブル・シャフトを図示する概略端面図である。

【図 7 D】本教示の原理によるカテーテルの中に配設されているフレキシブル・シャフトを図示する概略端面図である。

【図 8 A】本教示のいくつかの実施形態によるフレキシブル・シャフトの斜視図である。

【図 8 B】本教示のいくつかの実施形態による、カテーテルの中に配設されている図 8 A のフレキシブル・シャフトの側面図である。

【図 8 C】フレキシブル・シャフトの変化するプロファイルを図示する概略断面図である。

【図 8 D】フレキシブル・シャフトの変化するプロファイルを図示する概略断面図である。

【図 9 A】本教示のいくつかの実施形態による、流体力学的な誘発特徴および/または偏心特徴を有するフレキシブル・シャフトの斜視図である。

【図 9 B】本教示のいくつかの実施形態による、流体力学的な誘発特徴および/または偏心特徴を有するフレキシブル・シャフトの端面図である。

【図 9 C】本教示のいくつかの実施形態による、流体力学的な誘発特徴および/または偏心特徴を有するフレキシブル・シャフトの斜視図である。

【図 9 D】本教示のいくつかの実施形態による、流体力学的な誘発特徴および/または偏心特徴を有するフレキシブル・シャフトの端面図である。

10

20

30

40

50

【図 9 E】本教示のいくつかの実施形態による、流体力学的な誘発特徴および / または偏心特徴を有するフレキシブル・シャフトの斜視図である。

【図 9 F】本教示のいくつかの実施形態による、流体力学的な誘発特徴および / または偏心特徴を有するフレキシブル・シャフトの端面図である。

【図 10 A】本教示のいくつかの実施形態による、偏心特徴を有するフレキシブル・シャフトの斜視図および端面図である。

【図 10 B】本教示のいくつかの実施形態による、偏心特徴を有するフレキシブル・シャフトの斜視図および端面図である。

【図 10 C】本教示のいくつかの実施形態による、偏心特徴を有するフレキシブル・シャフトの斜視図および端面図である。

10

【図 10 D】本教示のいくつかの実施形態による、偏心特徴を有するフレキシブル・シャフトの斜視図および端面図である。

【図 11 A】本教示のいくつかの実施形態による、フレキシブル・シャフトとともに使用するためのシャフト先端部の斜視図である。

【図 11 B】本教示のいくつかの実施形態による、フレキシブル・シャフトとともに使用するためのシャフト先端部の斜視図である。

【図 11 C】本教示のいくつかの実施形態による、フレキシブル・シャフトとともに使用するためのシャフト先端部の端面図である。

【図 11 D】本教示のいくつかの実施形態による、フレキシブル・シャフトとともに使用するためのシャフト先端部の斜視図である。

20

【図 11 E】本教示のいくつかの実施形態による、フレキシブル・シャフトとともに使用するためのシャフト先端部の斜視図である。

【図 11 F】本教示のいくつかの実施形態による、フレキシブル・シャフトとともに使用するためのシャフト先端部の斜視図である。

【図 12】本教示のいくつかの実施形態による、カテーテルおよびフレキシブル・シャフトの部分断面図である。

【図 13 A】本教示のいくつかの実施形態による、流体および / またはガイドワイヤー送達システムを有するカテーテルおよびフレキシブル・シャフトの部分断面図である。

【図 13 B】本教示のいくつかの実施形態による、流体および / またはガイドワイヤー送達システムを有するカテーテルおよびフレキシブル・シャフトの部分断面図である。

30

【図 13 C】本教示のいくつかの実施形態による、流体および / またはガイドワイヤー送達システムを有するカテーテルおよびフレキシブル・シャフトの部分断面図である。

【図 14 A】本教示のいくつかの実施形態による、血栓除去の間のカテーテルおよびフレキシブル・シャフトの運動応答を図示する、カテーテルおよびフレキシブル・シャフトの部分断面図である。

【図 14 B】本教示のいくつかの実施形態による、血栓除去の間のカテーテルおよびフレキシブル・シャフトの運動応答を図示する、カテーテルおよびフレキシブル・シャフトの部分断面図である。

【図 15 A】本教示の原理による、カテーテルの中に配設されているフレキシブル・シャフトの運動を図示する概略端面図である。

40

【図 15 B】本教示の原理による、カテーテルの中に配設されているフレキシブル・シャフトの運動を図示する概略端面図である。

【図 15 C】本教示の原理による、カテーテルの中に配設されているフレキシブル・シャフトの運動を図示する概略端面図である。

【図 15 D】本教示の原理による、カテーテルの中に配設されているフレキシブル・シャフトの運動を図示する概略端面図である。

【図 16 A】血栓除去の間のカテーテルの中のフレキシブル・シャフトの軌道並進を図示するグラフである。

【図 16 B】血栓除去の間にカテーテルの中に生成される圧力勾配を図示する圧力勾配グラフである。

50

【図 1 7 A】本教示のいくつかの実施形態による方法を図示する概略図である。

【図 1 7 B】本教示のいくつかの実施形態による方法を図示する概略図である。

【図 1 7 C】本教示のいくつかの実施形態による方法を図示する概略図である。

【図 1 7 D】本教示のいくつかの実施形態による方法を図示する概略図である。

【図 1 7 E】本教示のいくつかの実施形態による方法を図示する概略図である。

【図 1 7 F】本教示のいくつかの実施形態による方法を図示する概略図である。

【図 1 7 G】本教示のいくつかの実施形態による方法を図示する概略図である。

【図 1 8 A】本教示のいくつかの実施形態による方法を図示する概略図である。

【図 1 8 B】本教示のいくつかの実施形態による方法を図示する概略図である。

【図 1 8 C】本教示のいくつかの実施形態による方法を図示する概略図である。

10

【図 1 8 D】本教示のいくつかの実施形態による方法を図示する概略図である。

【図 1 9 A】本教示のいくつかの実施形態による、血栓除去の間のフレキシブル・シャフトのコークスクリュウ運動または螺旋状運動を図示する、カテーテルおよびフレキシブル・シャフトの部分断面図である。

【図 1 9 B】本教示のいくつかの実施形態による、血栓除去の間のフレキシブル・シャフトのコークスクリュウ運動または螺旋状運動を図示する、カテーテルおよびフレキシブル・シャフトの部分断面図である。

【図 1 9 C】本教示のいくつかの実施形態による、血栓除去の間のフレキシブル・シャフトのコークスクリュウ運動または螺旋状運動を図示する、カテーテルおよびフレキシブル・シャフトの部分断面図である。

20

【図 1 9 D】本教示のいくつかの実施形態による、血栓除去の間のフレキシブル・シャフトのコークスクリュウ運動または螺旋状運動を図示する、カテーテルおよびフレキシブル・シャフトの部分断面図である。

【図 1 9 E】本教示のいくつかの実施形態による、血栓除去の間のフレキシブル・シャフトのコークスクリュウ運動または螺旋状運動を図示する、カテーテルおよびフレキシブル・シャフトの部分断面図である。

【図 1 9 F】本教示のいくつかの実施形態による、血栓除去の間のフレキシブル・シャフトのコークスクリュウ運動または螺旋状運動を図示する、カテーテルおよびフレキシブル・シャフトの部分断面図である。

【図 1 9 G】本教示のいくつかの実施形態による、血栓除去の間のフレキシブル・シャフトのコークスクリュウ運動または螺旋状運動を図示する、カテーテルおよびフレキシブル・シャフトの部分断面図である。

30

【発明を実施するための形態】

【0015】

対応する参照番号は、図面のいくつかの図の全体を通して、対応するパーツを示している。

【0016】

ここで、例示的な実施形態が、添付の図面を参照して、より完全に説明されることとなる。この開示が完全であって当業者にその範囲を十分に伝えることができるように、例示的な実施形態が提供される。本開示の実施形態の完全な理解をもたらすべく、特定の構成要素、装置、および、方法の例などの多くの特定の詳細が記載される。当業者であれば分かるように、具体的な詳細が用いられる必要がなく、実施形態の例が多くの異なる形態で具現化されてもよく、および、いずれも開示の範囲を限定するように解釈されるべきでない。いくつかの例示的な実施形態では、周知のプロセス、周知のデバイス構造体、および周知の技術は、詳細には説明されていない。

40

【0017】

本明細書で使用される専門用語は、特定の例示的な実施形態のみを説明する目的のためのものであり、限定することは意図していない。本明細書で使用されているように、単数形「1つの(a)」、「1つの(an)」および「その(the)」は、文脈が別段に明確に示唆しなければ、複数形も含むように意図され得る。「含む(comprise)」

50

」、「含む (comprising)」、「含む (including)」、および/または、「有する」という用語は、包括的であり、したがって、述べられた特徴、整数、ステップ、動作、エレメント、および/または、コンポーネントの存在を特定するが、1つ以上の他の特徴、整数、ステップ、動作、エレメント、コンポーネント、および/または、それらのグループの存在または付加を排除しない。本明細書で説明されている方法ステップ、プロセス、および動作は、実施の順序として具体的に識別されていない場合には、議論または図示されている特定の順序でのそれらの実施を必ず必要とするものとして解釈されるべきではない。また、追加的なまたは代替的なステップが用いられ得るということも理解されるべきである。

【0018】

あるエレメントまたは層が、別のエレメントまたは層「の上にある」、「に係合されている」、「に接続されている」、または、「に連結されている」と称されているときには、それは、他のエレメントまたは層の上に直接的にあってもよく、他のエレメントまたは層の上に直接的に係合されていてもよく、他のエレメントまたは層の上に直接的に接続されていてもよく、または、他のエレメントまたは層の上に直接的に連結されてもよく、または介在するエレメントまたは層が存在していてもよい。それとは対照的に、あるエレメントが、別のエレメントまたは層「の直接的に上にある」、「に直接的に係合されている」、「に直接的に接続されている」、または、「に直接的に連結されている」と称されているときには、介在するエレメントまたは層は存在することができない。エレメント同士の間を説明するために使用されている他の語句は、同様に解釈されるべきである（たとえば、「の間に」対「の間に直接的に」、「に隣接して」対「に直接的に隣接して」など）。本明細書で使用されているように、「および/または」という用語は、関連する列挙された項目のうちの1つ以上の任意のおよびすべての組み合わせを含む。

【0019】

第1の、第2の、第3のなどの用語が、さまざまなエレメント、コンポーネント、領域、層、および/またはセクションを説明するために本明細書で使用されている可能性があるが、これらのエレメント、コンポーネント、領域、層、および/またはセクションは、これらの用語によって限定されるべきではない。これらの用語は、1つのエレメント、コンポーネント、領域、層またはセクションを、別の領域、層またはセクションから区別するために使用されているに過ぎない可能性がある。「第1の」、「第2の」などのような用語、および、他の数値用語は、本明細書で使用されるときには、文脈によって明確に示唆されなければ、シーケンスまたは順序を暗示していない。したがって、下記に議論されている第1のエレメント、コンポーネント、領域、層、またはセクションは、例示的な実施形態の教示から逸脱することなく、第2のエレメント、コンポーネント、領域、層またはセクションと呼ばれ得る。

【0020】

「内側」、「外側」、「真下」、「下方」、「下側」、「上方」、「上側」などの空間的に相対的な用語は、図に図示されているように、別のエレメントまたは特徴に対する1つのエレメントまたは特徴の関係を説明するために、説明しやすさのために本明細書で使用されている可能性がある。空間的に相対的な用語は、図に示されている配向に加えて、使用中または動作中のデバイスの異なる配向を包含することが意図されている可能性がある。たとえば、図の中のデバイスが反転されている場合には、他のエレメントまたは特徴の「下方」または「真下」として説明されているエレメントは、他のエレメントまたは特徴の「上方」に配向されることとなる。したがって、「下方」という例示的な用語は、上方および下方の両方の配向を包含することが可能である。デバイスは、その他の方法で配向されてもよく（90度または他の配向に回転させられてもよい）、本明細書で使用されている空間的に相対的な記述子は、それに応じて解釈され得る。

【0021】

本教示の原理によれば、フレキシブル・シャフト12の回転によって発生させられる流体力学的渦を実装する吸引力テレル・システム10が提供され、それは、有利な構築お

10

20

30

40

50

よび使用の方法を有しており、それは、とりわけ、流体力学的な力および並進移動を発生させ、キャビティーまたはルーメンの中の血塊 100 または他の妨害する材料（集合的に、本明細書で「血塊 100」と称される）に係合し、引っ張りこみ、粉碎し、および/または除去するように構成されている。本明細書で詳細に説明されることとなるように、フレキシブル・シャフト 12 は、高速で回転し、少なくともカテーテル 14 の内部壁部によって画定されるエリア（その中にシャフトが配設されている）の中において、シャフトの連結されていない回転および並進運動を伴う。一般的に、フレキシブル・シャフト 12 は、血栓除去モードの間に 10,000 RPM よりも大きい速度で回転する。図 16 A は、コンピュータ計算による流体力学モデリングからの、フレキシブル・シャフト 12 が 90,000 RPM で回転している状態のカテーテルの断面における圧力場である。回転しているフレキシブル・シャフト 12 は、それを取り囲む流体を駆動し、同じ方向に回転し、シャフト 12 とカテーテル壁部 17 との間のギャップを横切って圧力勾配を生成させる。この圧力勾配は、フレキシブル・シャフト 12 を押し、カテーテル 14 の内側で軌道並進を行う。この軌道並進運動は、流体力学的な力、および、シャフト 12 の長さに沿った質量エレメントの位相遅れとともに、フレキシブル・シャフトがコークスクリュウ方式で少なくとも部分的にカテーテルの中で作動することを引き起こすことができる渦を誘発させる。いくつかの実施形態では、フレキシブル・シャフト 12 の回転は、カテーテル 14 の内側のフレキシブル・シャフト 12 の並進運動と直接的には相関付けされていない。回転シャフトのこの並進運動は、閉じ込めカテーテル 14 の中心軸線に対して垂直の平面に対して、垂直になっているか、平行になっているか、または、それらの任意の組み合わせであることが可能である。いくつかの実施形態では、吸引カテーテル・システム 10 は、カテーテル 14 に流体連結されている真空供給源を含む。

【0022】

とりわけ図 1 を参照すると、いくつかの実施形態では、吸引カテーテル・システム 10 は、カテーテル 14 の中に配設されているフレキシブル・シャフト 12 を含む。カテーテル 14 は、カテーテル接続ポイント 16 に選択的に連結され得る。カテーテル接続ポイント 16 は、カテーテル 14 が選択的に除去されるか、交換されるか、または、その他の方法で、吸引カテーテル・システム 10 の残りの部分に対して操作されることを可能にする。いくつかの実施形態では、カテーテル接続ポイント 16 は、吸引カテーテル・システム 10 の残りに対するカテーテル 14 の独立した回転を許容し、ナビゲーション能力を改善する。

【0023】

カテーテル接続ポイント 16 は、真空ポート・アッセンブリ 18 に取り付けられ得るか、または、真空ポート・アッセンブリ 18 と一体的に形成され得る。真空ポート・アッセンブリ 18 は、真空ポート 20 および調節可能なカテーテル・スライディング・ロック 22 を有している。真空ポート 20 は、カテーテル 14 の中におよびカテーテル 14 の遠位端部 15 に真空圧力を働かせるために、真空供給源 24 に操作可能に連結されており、本教示の原理にしたがって、カテーテル 14 の遠位端部 15 の中へ、および、真空ポート 20 の中へ、血塊 100 を吸い込む。いくつかの実施形態では、真空圧力は、おおよそ -100 kPa から -5 kPa の間の大きさを伴って、おおよそ 5 Hz から 1000 Hz の間の異なる周波数で圧力を変化させることによって、動的な方式で送達される。いくつかの実施形態では、真空圧力は、一定になっている。

【0024】

いくつかの実施形態では、カテーテル・スライディング・ロック 22 は、フレキシブル・シャフト 12 およびカテーテル 14 の遠位端部 15 のカスタマイズ可能なスペーシングを可能にする。いくつかの実施形態では、カテーテル・スライディング・ロック 22 は、フレキシブル・シャフト 12 の遠位端部 13 が最大血塊溶解ゾーンを越えて突出することなく最大血塊溶解ゾーンの中にあるように調節され得る。いくつかの実施形態では、フレキシブル・シャフト 12 の遠位端部 13 は、カテーテル 14 の遠位端部 15 を越えて延在しない。これは、フレキシブル・シャフト 12 および関連の組織の接触が回避されるべき

用途において、とりわけ有用である。いくつかの実施形態では、フレキシブル・シャフト 12 の遠位端部 13 は、カテーテル 14 の遠位端部 15 を越えて延在している。これは、フレキシブル・シャフト 12 および関連の組織の接触が望まれる用途において、とりわけ有用である。

【0025】

いくつかの実施形態では、真空ポート・アッセンブリ 18 は、伸縮式のハイポチューブ 26 に連結されており、伸縮式のハイポチューブ 26 は、シャフト前進スライダ 28 がカテーテル 14 の長手方向軸線に沿ってフレキシブル・シャフト 12 を移動させることを許容し、カテーテル 14 の遠位端部 15 のナビゲーションを促進させる。いくつかの実施形態では、シャフト前進スライダ 28 は、フレキシブル・シャフト 12 が、少なくとも 10 mm よりも大きい距離だけ、好ましくは、少なくとも 80 mm よりも大きい距離だけ、カテーテル 14 の遠位先端部 15 を越えて延在することを可能にする。ハイポチューブ 26 は、伸縮式のハイポチューブ・シール 30 に沿って延在することが可能であり、伸縮式のハイポチューブ・シール 30 は、ハイポチューブ 26 がシールを維持しながら伸縮することを可能にし、（カテーテル 14 の遠位端部 15 以外のデバイスのすべてのパーツにおける真空喪失を防止することによって）真空喪失を防止することを助け、それによって、カテーテル 14 の遠位端部 15 における真空および血栓除去パワーを最大化する。ハイポチューブ・クランプ 31 は、オペレーターによる促進のために、伸縮式のハイポチューブ 26 をシャフト前進スライダ 28 に固定している。より具体的には、シャフト前進スライダ 28 は、ユーザーがカテーテル 14 の遠位端部 15 を超えてフレキシブル・シャフト 12 を選択的に前進させることを可能にし、それによって、血管の中でのナビゲーションを促進させることを助ける。図 2 は、ナビゲーションのためにカテーテル 14 の遠位端部 15 を超えて前進させられたフレキシブル・シャフト 12 およびガイドワイヤ 50 を図示している。図 3 は、除去されたガイドワイヤ 50、および、血栓除去のためにカテーテル 14 の中の適切な位置にロックされたフレキシブル・シャフト 12 を図示している。

【0026】

図 1、図 4、および図 6 を参照すると、ドライブ・システム 32 が、本教示の原理にしたがって、フレキシブル・シャフト 12 を回転可能に駆動する（たとえば、回転エネルギーを提供する）ために設けられている。いくつかの実施形態では、ドライブ・システム 32 は、出力シャフト 36 を有するモーター 34 を含み、出力シャフト 36 は、ギヤ・セット 38 に操作可能に連結されており、ギヤ・セット 38 は、フレキシブル・シャフト 12 に操作可能に連結されている。いくつかの実施形態では、改善されたパッケージングおよび効率のために、モーター 34 は、シャフト前進スライダ 28 の内部スペースの中に配設されている。フレキシブル・シャフト 12 および / またはギヤ・セット 38 は、1 つまたは複数の軸受 40 によって回転可能に支持され得る。

【0027】

吸引カテーテル・システム 10 のコンポーネントは、ハンドヘルド式のまたは他の適当にサイズ決めされたハウジング 42 の中に含有され得る。

【0028】

フレキシブル・シャフト

フレキシブル・シャフト 12 に関する特定の議論によって、いくつかの実施形態では、フレキシブル・シャフト 12 は、十分なフレキシビリティを有しており、きついコーナー（典型的に、10 mm よりも小さい曲率半径）の周りに曲げられるかまたは湾曲させられることを許容し、また、恒久的な変形を誘発させることなく 360 度程度の大きさの角度をターンすることを許容するということが理解されるべきである。いくつかの実施形態では、フレキシブル・シャフト 12 は、耐トルク性になっており、フレキシブル・シャフト 12 が、故障なく、ドライブ・システム 32 から血栓 100 へ高い回転エネルギーを伝達することができるようになっている。

【0029】

この目的のために、図 7 A ~ 図 7 D に図示されているように、フレキシブル・シャフト 1 2 は、中実であるか、中空であるか、もしくは、それらの組み合わせであることが可能であり、および/または、編組みされているか、もしくは、単一のストランドであるか、または、それらの組み合わせである。中空の構成および/または編組みされた構成は、回転エネルギーの高い伝達効率を保証しながら、フレキシビリティおよび耐トルク性を増加させることが可能である。中空のフレキシブル・シャフト 1 2 を用いる構成では (図 7 B ~ 図 7 D を参照) 、ガイドワイヤー 5 0 は、中空のフレキシブル・シャフト 1 2 の中に延在し (図 7 C を参照) 、血管系を通したフレキシブル・シャフト 1 2 の遠位端部 1 3 および/またはカテーテル 1 4 のナビゲーションを促進させることが可能であり、および/または、カテーテル 1 4 の側壁部の中に形成されたカテーテル 1 4 の中空の部分 5 2 の中に延在することが可能である (図 7 D を参照) 。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤー 5 0 は、その遠位端部 5 1 において、所定の形状、たとえば、J 字、U 字など、または、他の形状を含み、望まれる場合には、血管内ナビゲーションを促進させることが可能である。ガイドワイヤー 5 0 は、随意的に操縦可能になっており、また、フレキシブル・シャフト 1 2 の外側を、および、カテーテル 1 4 の遠位端部 1 5 の外側を前進させられ、血塊 1 0 0 の中へ、および、ターゲット血管の中へ、フレキシブル・シャフト 1 2 およびカテーテル 1 4 の前進を促進させることが可能である。そのうえ、フレキシブル・シャフト 1 2 は、また、カテーテル 1 4 の遠位端部 1 5 を越えて、ガイドワイヤーに沿って選択的に前進させられ、追加的な足場を生成させ、所望の位置へのカテーテル 1 4 の前進を促進させることを助けることが可能である。所望の位置にカテーテル 1 4 を前進させると、フレキシブル・シャフト 1 2 は、カテーテル 1 4 の遠位先端部 1 5 に向けて、カテーテル 1 4 の完全に内側にまで引き抜かれ得り、ガイドワイヤー 5 0 は、必要に応じて、フレキシブル・シャフト 1 2 の中へ、または、デバイスの完全に外側に引き抜かれ得る。次いで、フレキシブル・シャフト 1 2 は、高速で回転させられ、本明細書で説明されているように血栓除去を実施する。

【 0 0 3 0 】

好適な実施形態では、特定のデバイスおよび手術において、同じフレキシブル・シャフト 1 2 が、「ナビゲーション・エレメント」、「足場エレメント」、および「血栓除去エレメント」として使用される。これらの機能は、それらの間で逆に移行され得る。これは、中空のフレキシブル・シャフト 1 2 を使用することを通して実現され得り、中空のフレキシブル・シャフト 1 2 は、シャフト前進スライダ 2 8 によって線形に作動させられ、必要に応じて、同軸のガイドワイヤー 5 0 と連結され、異なるモダリティおよび強度において、ドライブ・システム 3 2 によって作動させられ得る。

【 0 0 3 1 】

フレキシブル・シャフト 1 2 は、好ましくは、滑らかになっており、テーパ付きの遠位端部を有している (遠位部分は、好ましくは、近位端部と比較して直径がより小さくなっている) 。このフレキシブル・シャフト 1 2 は、「ナビゲーション・エレメント」として作用するとき、遠位カテーテル開口部を越えて (好ましくは、少なくとも 8 0 mm) 、複雑で非常に曲がりくねった血管系の中へ、外傷を与えることなくガイドワイヤーの上を前進させられ得る。同軸の内側ガイドワイヤー 5 0 の使用は、よじれまたはルーピング (それは、シャフト 1 2 がカテーテルの遠位先端部に到達することを妨げる可能性があり、また、シャフト 1 2 に損傷を与える可能性がある) なしにカテーテルの内側を前進するためのシャフト 1 2 の能力を改善することが可能である。フレキシブル・シャフト 1 2 が「ナビゲーション・エレメント」として作用するときには、それは、ドライブ・システム 3 2 および/またはオペレータの手によって発生させられる、揺動運動、回転運動、並進運動、または振動運動を提供され得る。この電動「ナビゲーション・エレメント」は、これらの同軸のエレメントとそれら自身および血管系との間の摩擦を低減させることによって、ガイドワイヤー 5 0 、フレキシブル・シャフト 1 2 、および/またはカテーテル 1 4 の設置を支援することが可能である。これは、吸引カテーテル・システム 1 0 が、曲がりくねった幾何学形状を通して前進することを促進させることとなり、また、不規則なル

ーメンおよび／または狭窄した幾何学形状を通して前進することを促進させることとなり、また、より大きいカテーテルの前進を促進させることとなる。

【 0 0 3 2 】

シャフト 1 2 は、中間カテーテルと実質的に同等の様式で、挑戦的なターゲットへのカテーテル 1 4 の同軸オーバー・ザ・シャフト (o v e r - t h e - s h a f t) 前進を可能にすることによって、「足場エレメント」としての役割を果たすことが可能である。フレキシブル・シャフト 1 2 は、カテーテル 1 4 のスタンドアロンのオーバー・ザ・シャフト前進を可能にするにはあまりにも可撓性である可能性があるが、シャフト 1 2 と内側ガイドワイヤー 5 0 との組み合わせは、カテーテル 1 4 のオーバー・ザ・シャフト前進のための十分な構造および剛性を提供することが可能である。シャフト 1 2 の上でのカテーテル 1 4 の前進は、ドライブ・システム 3 2 またはオペレーターの手によって動力を与えられる、シャフト 1 2、カテーテル 1 4、またはその両方の組み合わせの揺動運動、回転運動、並進運動、または振動運動のうちの 1 つまたは組み合わせによって促進され得る。ガイドワイヤー 5 0、シャフト 1 2、およびカテーテル 1 4 は、連結された方式でまたは連結されていない方式で、同時にまたはシーケンシャルに、長手方向に並進させられ得る。例として、これらのデバイスのうちのいくつかまたはすべては、他のデバイスのうちのいくつかまたはすべてに対して移動することが可能である。

【 0 0 3 3 】

吸引力カテーテル 1 4 が、ターゲット（それは、一般的に凝血塊の付近または中にある）の中に設置された後に、好適な実施形態では、シャフト 1 2 が、カテーテル 1 4 の中にシールドされ、ガイドワイヤー 5 0 が、シャフト・ルーメンから少なくとも部分的に除去され、シャフト 1 2 が、「血栓除去エレメント」としてドライブ・システム 3 2 によって作動させられ、図 1 6 B に示されているように、急な斜めの圧力勾配を伴う流体力学的渦を発生させる。いくつかの実施形態では、図 8 A ~ 図 8 B に図示されているように、フレキシブル・シャフト 1 2 は、異なる直径および巻線の組み合わせを有する複数のセグメントから構成され得る。すなわち、フレキシブル・シャフト 1 2 は、第 1 のセグメント 5 4 および第 2 のセグメント 5 6（または、追加的なセグメント）を含むことが可能である。これは、フレキシブル・シャフト 1 2 が重要なパラメーターに関して最適化されることを可能にし、重要なパラメーターは、たとえば、近位端部における捩じり強度、遠位先端部におけるフレキシビリティ、ならびに、ナビゲーションおよび高速回転の間のシャフトの収縮／伸長傾向（それは、スプリングのように作用し、スプリングは、シャフト 1 2 を巻き上げ、締め付け、短縮させることが可能であり、または、シャフト 1 2 を巻き戻し、伸長させることが可能である）などである。いくつかの実施形態では、シャフト 1 2 の巻線は、反対側方向になっている。いくつかの実施形態では、フレキシブル・シャフト 1 2 は、捩じり強度のために、近位端部において、より大きい直径の巻きを含み（好適な実施形態では、0 . 0 6 0 " ~ 0 . 0 7 0 " の間の I D を有するカテーテルに関して、シャフト 1 2 O D は、0 . 0 2 6 " ~ 0 . 0 4 0 " の間にあり、0 . 0 1 6 " ~ 0 . 0 2 4 " の間の I D を有しており、おおよそ 5 0 N m m ^ 2 から 5 0 0 0 N m m ^ 2 の間の曲げ剛性を有しており、ここで、曲げ剛性は、ヤング率にフレキシブル・シャフト 1 2 の断面二次モーメントを掛けたものとして定義される）、また、遠位先端部においておよび遠位先端部の近くにおいて、より小さい直径の巻きを含み（典型的に、0 . 0 2 6 " ~ 0 . 0 3 4 " の間の O D であり、0 . 0 1 6 " ~ 0 . 0 2 4 " の間の I D を有しており、おおよそ 5 N m m ^ 2 から 5 0 N m m ^ 2 の間の曲げ剛性を有している）、曲がりくねった血管を通してナビゲートすることを助ける。このより低い曲げ剛性の遠位長さは、好ましくは、フレキシブル・シャフト 1 2 の遠位先端部 1 3 から 0 . 5 " ~ 2 0 " の間に延在している。図 8 C に図示されているように、複数のシャフト 1 2 セグメント構成は、フレキシブル・シャフト 1 2 を構築するために使用されるワイヤーの断面サイズを直径 d_p から直径 d_d へ変化させることによって実現され得り、ここで、直径 d_p は、直径 d_d よりも大きくなっているか、直径 d_d よりも小さくなっているか、または直径 d_d とは異なっているということが認識されるべきである。そのうえ、巻線の複数の層が、さまざまな捩じり剛性および曲げ剛性を

10

20

30

40

50

実現するために追加され得る（図 8 D を参照）。そのうえ、異なる材料は、異なるシャフト剛性を実現するために使用され得る。これらの材料は、一般的に、ステンレス鋼またはニチノールである。また、センタレス研削が、特定のセクションにおけるフレキシブル・シャフト 1 2 の外径を低減させ、そのシャフト・セグメントの剛性を低減させるために使用され得る。

【 0 0 3 4 】

フレキシブル・シャフト 1 2 の外径は、好ましくは、吸引力カテーテル 1 4 の内径の 2 0 ~ 8 0 % である。より大きいシャフト 1 2 は、血栓除去の間のより高いトルクおよび曲げ力を許容し、カテーテル 1 4 の外傷を与えない同軸の前進を促進させる。しかし、より大きいシャフト 1 2 は、真空パワーの降下を引き起こす傾向があり、ナビゲーションの間にガイドワイヤー 5 0 の上を血管内スペースの中へ容易に前進することができない。より小さいシャフト 1 2 は、より容易にナビゲートし、真空パワー損失を最小化することが可能であるが、カテーテル 1 4 の同軸の前進に十分な構造、または、渦発生に必要とされるトルク荷重に抵抗するのに十分な構造を提供することができない。

【 0 0 3 5 】

いくつかの実施形態では、同じシャフト 1 2 は、異なるゾーンを有し、本明細書で説明されている特徴の組み合わせによって、耐トルク性および回転エネルギーを最適化することが可能である。これらのゾーンは、溶接、糊付け、研削、または、当業者に公知の他の方法によって生成され得る。シャフト設計の変化は、連続的な移行、段階的な移行、または、その両方の組み合わせであることが可能である。たとえば、ドライブ・システム 3 2 に最も近いフレキシブル・シャフト 1 2 のベースにおいて、フレキシブル・シャフト 1 2 の巻線は、非常にきつくなっており、場合によっては、より大きい直径を含み、典型的にその場所において経験される高い捩じり力に抵抗することを助けることが可能である。次いで、フレキシブル・シャフト 1 2 の遠位端部に向けて、フレキシブル・シャフト 1 2 の巻線、および / または、フレキシブル・シャフト 1 2 の直径は、より小さい捩じり力が典型的に遠位端部の近くで経験されるので、漸進的に減少させられ得る。これは、血栓除去を可能にする回転エネルギーの送達を最適化しながら、フレキシビリティを強化するように作用し、および / または、フレキシブル・シャフト 1 2 直径を減少させるように作用することが可能である。

【 0 0 3 6 】

いくつかの実施形態では、フレキシブル・シャフト 1 2 は、連続的な構造体であることが可能であり、または、複数のセグメントによって形成され得る。これらのセグメントは、たとえば、それに限定されないが、接着剤、溶接、または、回転力の伝達を可能にする他のジョイントを使用して、互いに接続され得る。

【 0 0 3 7 】

フレキシブル・シャフト 1 2 のコイル密度（コイル / 長さ / 数およびフィラーの厚さ）は、異なるフレキシブル・シャフトの中で、または、同じシャフトの長さに沿って、異なっていることが可能である。1 つの実施形態では、0 . 0 0 3 " ~ 0 . 0 0 8 " の間の厚さを有する 3 つから 1 2 個の間のフィラーが存在している。典型的に、より大きいフィラー・カウントおよびより大きいフィラー厚さは、より硬くてより強力なシャフトに対応しており、一方、より小さいフィラー・カウントおよびより小さいフィラー厚さは、より低い曲げ剛性を有するより可撓性でより柔軟なシャフトに対応している。追加的に、より大きい外径を有するシャフトは、典型的に、より小さい外径を有するシャフトと比較したときに、より高い剛性および捩じり強度を有することとなる。

【 0 0 3 8 】

フレキシブル・シャフト 1 2 の断面設計は、さまざまな異なる幾何学的な形状のものであることが可能であり、形状の例は、それに限定されないが、円形、三角形、正方形、およびその他を含む。フレキシブル・シャフトの断面設計は、異なるシャフトの中で、または、同じシャフトの長さに沿って異なっていることが可能である。したがって、フレキシブル・シャフト 1 2（および、カテーテル 1 4）は、デバイスの合計長さに沿って、一定

10

20

30

40

50

の直径を有する必要はないということが認識されるべきである。いくつかの場合では、近位端部においてシャフトおよびカテーテル直径を増加させることが有益であることとなり、近位端部では、高い強度および押し込み性、または、よじれもしくはルーピングなしに物体が押される／前進させられるための能力が必要とされるが、しかし、より少ないフレキシビリティも必要とされる。１つの実施形態では、フレキシブル・シャフト１２の近位端部の外径は、およそ８フィラー巻線を備えたおよそ０．０３６”であり、一方、遠位端部は、４フィラー巻線を備えたおよそ０．０３２”である。他の場合では、真空効率および血栓除去有効性を強化するために、カテーテル１４の直径を遠位端部に向けて増加させることが有益であることとなる。

【００３９】

いくつかの実施形態では、フレキシブル・シャフト１２のフレキシビリティおよび耐トルク性は、フレキシブル・シャフト１２の直径、材料、幾何学的特徴、および編組特徴を変化させることによって、ならびに／または、異なる剛性を有するガイドワイヤー５０をフレキシブル・シャフト１２の中に導入することによって、修正され得る。

【００４０】

いくつかの実施形態では、フレキシブル・シャフト１２は、ステンレス鋼などのような金属から作製されている。それは、ステンレス鋼フィラメントをマンドレルの周りに巻き付け、中空のシャフトを作り出すことを通して、作製され得る。好ましくは、シャフト１２は、中空のチャンネルを含み、使用の間の破壊に抵抗するのに十分な握り強度を同時に実現しながら、ガイドワイヤー５０がシステム・ナビゲーションのためにフレキシブル・シャフト１２の中を同軸に前進させられることを可能にする。

【００４１】

いくつかの実施形態では、フレキシブル・シャフト１２は、複数のルーメンから構成され得る、複数のルーメンは、互いに接続されているか、互いに接続されていないか、または、それらの組み合わせのいずれかである。例として、３つのシャフトが存在することが可能であり、それぞれが、自分自身のルーメンを備えており、３つのシャフトは、追加的なルーメンを形成するように組み合わせられており、ガイドワイヤーが、追加的なルーメンを通してスライドさせられ得る。

【００４２】

いくつかの実施形態では、図８Ａ～図８Ｂおよび図９Ａ～図９Ｆに図示されているように、フレキシブル・シャフト１２は、１つまたは複数の流体力学的な誘発特徴５８を含み、１つまたは複数の流体力学的な誘発特徴５８は、フレキシブル・シャフト１２の回転の間の流体力学的な力を強化する。流体力学的な強化特徴５８は、それに限定されないが、フレキシブル・シャフト１２のシャフト全体に沿って、または、フレキシブル・シャフト１２の遠位端部１３の近くに、または、フレキシブル・シャフト１２の遠位端部１３に取り付けられた、フィン、パンプ、リッジ、および表面マイクロ特徴を含むことが可能である。いくつかの実施形態では、流体力学的な強化特徴５８は、流体力学的な力を増加させ、血栓１００の破壊および／または浸軟を強化する。

【００４３】

いくつかの実施形態では、図８Ａ～図８Ｂ、図９Ａ～図９Ｆ、および図１０Ａ～図１０Ｄに図示されているように、フレキシブル・シャフト１２は、１つまたは複数の偏心特徴６０を含み、フレキシブル・シャフト１２の並進運動をさらに誘発させ、血栓除去メカニズムを強化する。いくつかの実施形態では、流体力学的な強化特徴５８および偏心特徴６０は、両方の機能を果たす同じ特徴であることが可能であるということが理解されるべきである。これらの偏心特徴６０は、偏心的に巻かれたシャフト、フレキシブル・シャフト１２の一部に固定された偏心質量、フレキシブル・シャフト１２の上の偏心先端部、または、それらの組み合わせの形態のものであることが可能である。理想的な偏心特徴６０は、依然として、回転の間にフレキシブル・シャフト１２の中に並進運動を誘発させるのに十分に大きくなっていないが、フレキシブル・シャフト１２のフレキシビリティを著しく減少させないように、サイズが最小になることとなる。加えて、それは、理想的には、

10

20

30

40

50

テーパー付きになっているべきであり、また、外傷を与えない構成を有し、シャフトの安全な血管内ナビゲーションを可能にするべきである。この偏心特徴は、任意の長さのものであることが可能であり、フレキシブル・シャフト 12 の長さに沿って、任意のポイントにまたはいくつかのポイントに配設され得り、また、フレキシブル・シャフト 12 の最も遠位の端部を越えて延在することさえも可能である。

【0044】

別の実施形態では、シャフト 12 またはシャフト先端部 64 に少なくとも部分的に沿ったオフ・センター・チャンネルが、偏心特徴を生成させることとなる。

【0045】

また、フレキシブル・シャフト 12 は、それに限定されないが、フレキシブル・シャフト、流体環境 12、および血塊 100 の間の摩擦を増大させるための研磨コーティング、表面マイクロ特徴、およびパターニングを含む、特徴を有することが可能である。これは、より強力な流体力学的な波、および、フレキシブル・シャフト 12 による血塊 100 の把持へと変換することとなり、カテーテル 14 の中への血塊 100 の強化されたコークスクリュー内向き牽引力を結果として生じさせる。

【0046】

また、フレキシブル・シャフト 12 は、それに限定されないが、シャフト 12、ガイドワイヤー 50、およびカテーテル 14 の間の摩擦を低減させるために、その長さに少なくとも部分的に沿って、外側ルーメンおよび/または内側ルーメンの中に潤滑コーティングを含む、特徴を有することが可能である。

【0047】

フレキシブル・シャフト 12 は、前進させられるかまたは引き抜かれ、最大血栓除去ゾーン 74 の中へのその位置を最適化し、シャフトと係合ゾーンの中の血塊 100 との間の相互作用を最適化することが可能である。加えて、それは、カテーテル 14 から完全に引き抜かれ、必要とされる場合には交換され得る。

【0048】

フレキシブル・シャフト 12、ガイドワイヤー 50、および/またはカテーテル 14 の前進または後退は、ユーザーの手またはドライブ・システム 32 によるフレキシブル・シャフト 12 の非常に低い速度の回転（典型的に、 $< 200 \text{ rpm}$ ）、振動、または揺動（典型的に、 2 Hz よりも大きい）によって強化され得る。この動作モードは、デバイス・ナビゲーションのためのものであるということが留意されるべきである。血栓除去のために、好適な実施形態は、フレキシブル・シャフト 12 を伴っており、フレキシブル・シャフト 12 は、カテーテル 14 の中に完全に含有されており、本明細書に記載されているように、より高い速度で回転させられる。

【0049】

いくつかの実施形態では、フレキシブル・シャフト 12 は、本明細書で説明されているように、血管系の中へナビゲートされ得り、次いで、足場として使用され、カテーテル・オーバー・ア・シャフト（catheter over-a-shaft）を前進させることが可能である。カテーテル 14 の前進または後退は、ユーザーの手またはモーター（渦発生のために高速回転を引き起こすモーターと同じモーターもしくは異なるモーター）によるカテーテル 14 の非常に低い速度の回転（典型的に、 $< 200 \text{ rpm}$ ）、振動、または揺動（典型的に、 2 Hz よりも大きい）によって強化され得る。同じシャフトが、異なるゾーンを有し、上記に述べられている特徴の組み合わせによって足場を最適化することが可能である。

【0050】

いくつかの実施形態では、図 8A ~ 図 8B および図 11A ~ 図 11F に図示されているように、フレキシブル・シャフト 12 は、シャフト先端部 64 を含み、シャフト先端部 64 は、フレキシブル・シャフト 12 の遠位端部 13 に接続可能であるか、それに連結されており、または、その他の方法でフレキシブル・シャフト 12 の遠位端部 13 から延在している。いくつかの実施形態では、シャフト先端部 64 は、丸みを付けられ、血管の中の

10

20

30

40

50

ナビゲーションの間に滑らかな外傷を与えない縁部 66 を有しており、血栓除去モードの間に 1 つまたは複数の鋭いエッジ 68 を有することが可能である。これは、それに限らないが、1) 角度の付けられた位置にある溝部を含むことによって実現され得り、2 つのエッジ(一方は、鋭いエッジであり、他方は、鈍いエッジである)を結果として生じさせる(図 11A ~ 図 11C を参照)。フレキシブル・シャフト 12 が時計回りに回転するときには、鋭いエッジが前方へ移動し、血塊 100 に係合してカットする(アクティブ血栓除去モード)。フレキシブル・シャフト 12 が反時計回りに回転するときには(ナビゲーション・モード)、鋭いエッジが、周囲の組織から離れるように移動し、低速回転によって血管腔の中へのシャフト前進を促進させる。シャフト先端部 64 は、その他の方法で丸みを付けられるかまたは滑らかになっており、ナビゲーション・モードのためにガイドワイヤー 50 の導入を伴う前進を促進させることが可能である。いくつかの実施形態では、シャフト先端部 64 は、先端部の中にルーメンを含み、ルーメンは、テーパーを備えたフレキシブル・シャフト 12 の主長手方向軸線と同軸に配向されており、テーパーは、先端部勾配の周囲部を通して険しさが変化しており、滑らかなおよび丸みを付けられた先端部を結果として生じさせ、ナビゲーション・モードのためのガイドワイヤー 50 の導入、および、ワイヤー除去のときの血塊 100 浸軟のためのフレキシブル・シャフト 12 先端部の中の「スプーン」ノッチを伴う。最後の 2 つの実施形態、または、そのような実施形態の任意の変形例は、オフ・センター質量を生成させ、オフ・センター質量は、フレキシブル・シャフト 12 の軌道移動および高速での回転のときの渦発生を強化させることとなるということが留意されるべきである。ガイドワイヤー 50 の外径はシャフト内径よりも小さいので、オフ・センター質量は、フレキシブル・シャフト 12 の長手方向軸線から離れるように先端部のルーメンをシフトさせることによって強化され得る。

【0051】

カテーテル

いくつかの実施形態では、カテーテル 14 は、血管幾何学形状を通してナビゲートされるように構成されており、しなやかな材料から作製されている。いくつかの実施形態では、カテーテル 14 は、吸い込み力の下でつぶれないように、または、小さい曲げ半径のときによじれないように、十分に硬く作製されている。いくつかの実施形態では、カテーテル 14 は、曲げに伴うルーメンのよじれを防止するように構造的に補強されている。

【0052】

いくつかの実施形態では、カテーテル 14 の壁部表面 17 は、中空のチャンネルを有しており、中空のチャンネルは、カテーテル 14 の長さに広がっており、遠位に開口している。この中空のチャンネルは、ガイドワイヤー 50 がカテーテル 14 の壁部の中に配設されることを可能にする(図 7D)。このガイドワイヤー 50 は、随意的に操縦可能であり、カテーテル 14 の遠位端部の外側に血管腔の中へ前進させられ、本明細書で説明されているようにカテーテル 14 の中のフレキシブル・シャフト 12 に動力を与えることによって、機械的な血栓除去の前、間、または後に、血塊 100 の質量の中への、および、ターゲット血管の中へのカテーテル 14 の前進を促進および方向付けすることが可能である。

【0053】

いくつかの実施形態では、図 12 に図示されているように、フレキシブル・シャフト 12 およびカテーテル 14 の組み合わせは、1 つまたは複数のゾーンを画定することが可能であり、1 つまたは複数のゾーンは、とりわけ、血塊 100 に対して機械的な血栓除去を実施するように適合および構成されている。本明細書で開示されているように、フレキシブル・シャフト 12 は、カテーテル 14 の中に位置決めされており、非常に高い速度で回転しており、流体力学的渦およびコークスクリュウ移動を生成させ、血塊 100 をさらに分裂させる。一般的に、血塊係合ゾーン 70 が、カテーテル 14 の遠位端部 15 から位置付けされており、フレキシブル・シャフト 12 の遠位端部 13 から近位の場所 72 へカテーテル 14 の中を近位に延在している。最大血栓除去ゾーン 74 が、血塊係合ゾーン 70 に対してさらに近位に位置付けされているが、最大血栓除去ゾーン 74 は、いくらかの範囲で、もしくは、すべての範囲で、血塊係合ゾーン 70 にオーバーラップすることが可能

であり、または、全くオーバーラップしないことが可能である。最大血栓除去ゾーン 7 4 は、遠位端部 7 6 (フレキシブル・シャフト 1 2 の遠位端部 1 3 を通過して遠位に延在している) および近位端部 7 8 (フレキシブル・シャフト 1 2 の遠位端部 1 3 に対して近位に延在している) において境界を定められ得る。詰まり防止ゾーン 8 0 が、最大血栓除去ゾーン 7 4 に対してさらに近位に位置付けされており、一般的に、カテーテル 1 4 の中に延在している。

【0054】

いくつかの実施形態では、カテーテル 1 4 の最も遠位のセグメント (たとえば、血塊係合ゾーン 7 0) は、カテーテル 1 4 の長手方向軸線に対して所定の角度になっていることが可能である。

【0055】

血塊係合ゾーン 7 0 は、血塊 1 0 0 をカテーテル 1 4 にアンカー固定し、本明細書で説明されている血栓除去メカニズムを最適化する。加えて、血塊係合ゾーン 7 0 は、カテーテル 1 4 にアンカー固定された血塊 1 0 0 を維持し、自由な破片の解放を最小化する。圧力勾配、剪断流、および、フレキシブル・シャフト 1 2 と接触している血塊 1 0 0 との間の接触力に起因して、コークスクリュエー通路を辿る、シャフト軌道並進、シャフト横断方向振動、および、挟み込み吸入引張力、ならびに、血塊係合ゾーン 7 0 においてオーバーラップする真空の組み合わせは、カテーテル 1 4 の中に安全に含有される相乗的な血栓除去環境を提供する。加えて、血塊係合ゾーン 7 0 は、安全バッファゾーンを提供し、フレキシブル・シャフト 1 2 が高速で回転させられているときに、フレキシブル・シャフト 1 2 の周期的な伸長および収縮を可能にし、フレキシブル・シャフト 1 2 がカテーテル 1 4 の外側 (そこでは、フレキシブル・シャフト 1 2 が、場合によっては、血管または体腔への損傷を引き起こす可能性がある) に配設されないようになっている。

【0056】

いくつかの実施形態では、カテーテル 1 4 の少なくとも最大血栓除去ゾーン 7 4 は、補強されたセグメント 8 2 を有しており、図 1 2 に示されているように、フレキシブル・シャフト 1 2 の運動によって伝達される力およびエネルギーに対するカテーテル 1 4 の構造的な抵抗を増加させることとなる。このセグメント 8 2 は、耐研磨材料によってコーティングされ得る。いくつかの実施形態では、カテーテル 1 4 の遠位端部 1 5 および最大血栓除去ゾーン 7 4 は、真空によるカテーテル 1 4 のルーメンのつぶれを防止するために、構造的に補強され得る。

【0057】

いくつかの実施形態では、カテーテル 1 4 の少なくとも最大血栓除去ゾーン 7 4 は、蛍光透視マーカーを含み、フレキシブル・シャフト 1 2 の遠位端部 1 3 を活性化のための最適な位置に位置決めすることを支援する。

【0058】

いくつかの実施形態では、蛍光透視マーカー、CT マーカー、および MRI マーカーは、カテーテル 1 4、ガイドワイヤー 5 0、および/またはフレキシブル・シャフト 1 2 の任意の部分の中に提供され得る。

【0059】

いくつかの実施形態では、カテーテル 1 4 の遠位端部 1 5 は、その上に配設されている 1 つまたは複数の平坦でない特徴 8 4 を含む (たとえば、丸みを付けられたバンプ)。いくつかの実施形態では、特徴 8 4 は、カテーテル 1 4 の長軸線と同じ方向に沿っていることが可能である。特徴 8 4 は、血塊 1 0 0 がコークスクリュエー経路にしたがって最大血栓除去ゾーン 7 4 の中へ内向きに引きずり込まれるときに、高い剪断力の集中エリアに起因して、血塊 1 0 0 を突き抜いてバラバラにすることを助ける。

【0060】

いくつかの実施形態では、図 8 B および図 1 3 A ~ 図 1 3 C に図示されているように、カテーテル 1 4 は、壁部の中に、アクセサリ・ルーメン、チャネル、または孔部 8 6 を有することが可能であり、流体 (生理食塩水溶液、血液、医薬品など) がカテーテル 1 4

10

20

30

40

50

のルーメンを充填することを可能にし、真空のときのキャビテーションを防止し、流体力学的な力を発生させるために必要とされる環境を維持し、材料の除去を支援する。そのうえ、いくつかの実施形態では、図 7 D、図 8 B、および図 1 3 A ~ 図 1 3 C に図示されているように、カテーテル 1 4 は、その延在の全体または一部を通してアクセサリ・ルーメンまたはチャンネル 8 8 を有することが可能であり、ガイドワイヤー 5 0 または他のワイヤーがナビゲーションのためにその中に配設されること、または、溶液もしくは医薬品を注入することを可能にする。とりわけ、図 1 3 A に図示されているように、チャンネル 8 8 は、カテーテル 1 4 の側壁部の中に配設され、流体を送達することが可能である。図 1 3 C に図示されているように、チャンネル 8 8 は、カテーテル 1 4 の補助チャンネルに沿って延在することが可能である。いくつかの実施形態では、流体は、フレキシブル・シャフト 1 2 の中空の内部を通して送達され得る（図 1 3 B）。

10

【 0 0 6 1 】

いくつかの実施形態では、カテーテル 1 4 の壁部表面 1 7 は、中空のチャンネルを有しており、中空のチャンネルは、カテーテル 1 4 の長さの少なくとも一部に広がっており、カテーテル 1 4 の遠位端部において、もしくは、カテーテル 1 4 のルーメンの中へ、または、それらの組み合わせで開口している。この中空のチャンネルは、（シャフトの上の同軸の前進の有無にかかわらず）カテーテル 1 4 のナビゲーション・モードの間および血栓除去モードの間の両方において、ガイドワイヤー 5 0 の前進がモノレール・システムの中で使用されることを可能にする。後者のオプションでは、フレキシブル・シャフト 1 2 は、カテーテル 1 4 の内側で非常に高い速度で回転しており、カテーテル 1 4 がモノレール・ワイヤーの上を前進させられるかまたは引っ張り戻されている間に、血塊 1 0 0 係合および破碎を引き起こし、モノレール・ワイヤーは、血管腔の中に配設されており、フレキシブル・シャフト 1 2 と接触していない（図 8）。

20

【 0 0 6 2 】

いくつかの実施形態では、カテーテル 1 4 の壁部表面 1 7 は、中空のチャンネルを有しており、中空のチャンネルは、カテーテル 1 4 の長さの少なくとも一部に広がっており、カテーテル 1 4 の遠位端部において、もしくは、カテーテル 1 4 のルーメンの中へ、または、それらの組み合わせで開口している。この中空のチャンネルは、遠位塞栓保護デバイス（たとえば、ネットまたはフィルターなど）の前進を可能にし、遠位塞栓保護デバイスは、血塊 1 0 0 質量を通して前進させられ得り、また、1) 引っ張り戻され、カテーテル 1 4 の中への血塊 1 0 0 の進入を促進させることが可能であり、2) 塞栓粒子を捕獲するために、血塊 1 0 0 に対して遠位に留まり、次いで、引っ張り戻され、これらの粒子がカテーテル 1 4 によって除去されることを可能にする。

30

【 0 0 6 3 】

いくつかの実施形態では、カテーテル 1 4 の壁部表面 1 7 は、中空のチャンネルを有しており、中空のチャンネルは、カテーテル 1 4 の長さの少なくとも一部に広がっており、カテーテル 1 4 の遠位端部において、もしくは、カテーテル 1 4 のルーメンの中へ、または、それらの組み合わせで開口している。この中空のチャンネルは、閉塞デバイス（たとえば、バルーンなど）の前進を可能にし、閉塞デバイスは、血塊 1 0 0 質量を通して前進させられ得り、また、次いで、1) 順行性のフローを停止させることによって遠位塞栓を防止するために吹き入れられ得り、2) 引っ張り戻され、カテーテル 1 4 の中への血塊 1 0 0 の進入を促進させることが可能である。

40

【 0 0 6 4 】

いくつかの実施形態では、カテーテル 1 4 の壁部表面 1 7 またはフレキシブル・シャフト 1 2 は、医薬品、冷却流体、または他の薬剤をカテーテル 1 4 の遠位端部に向けて送達するための中空のチャンネルを有することが可能である。

【 0 0 6 5 】

いくつかの実施形態では、カテーテル 1 4 は、遠位端部 1 5 の近くにまたは遠位端部 1 5 に、フロー閉塞メカニズム（たとえば、1 つまたは複数のバルーンなど）を有することが可能であり、関心の領域に印加される吸い込み力を強化し、圧力（その圧力が起こると

50

、材料が除去されることを必要とする)を低減させ、フローを減少させるかまたは停止させ、遠位血栓症を最小化する。

【0066】

いくつかの実施形態では、カテーテル14は、望ましくない材料を捕獲するための、および、流体フローからそれを除去するためのフィルター・デバイスを含む。

【0067】

血栓除去力

カテーテル14の中に含有されているフレキシブル・シャフト12の回転は、重要な係合および破碎メカニズム(図14A~図14B、図15A~図15D、図16A~図16B、図19A~図19Gを参照)を誘発させ、それは、たとえば、それに限定されないが、以下のものである:

a. カテーテル14の中のフレキシブル・シャフト12の回転、および、カテーテル14の中の血栓100を粉碎するフレキシブル・シャフト12の誘発された連結されていない並進運動(図14A~図14Bを参照)に起因して、フレキシブル・シャフト12とカテーテル14の内側壁部表面17との間に生成される流体力学的な力。

b. 真空中に連結された、高速シャフト回転および軌道周回によって生成される流体力学的な力は、急な圧力勾配を有する渦を生させ、急な圧力勾配は、カテーテル14のルーメンの中に斜めに配向されており、カテーテル14の内側で回転している(図16A~図16Bを参照)。

c. この渦は、内向きにコークスクリュウ通路にしたがって擦り吸い引張力を発生させ、カテーテル14の中への血栓100にさらに係合し、血栓100をアンカー固定し、引っ張り、および粉碎するためにスタンドアロンの真空よりも効果的な剪断応力を生成させる(図19A~図19Gを参照)。

d. また、渦は、血栓100と内側壁部17との間の静止摩擦から動摩擦への変換に起因して、血栓100係合、破碎、および、カテーテル14の中での血栓100の近位への内向きの移動を強め、動摩擦は、血栓100と内側壁部17との間により低い抵抗力を作り出す傾向がある。

e. フレキシブル・シャフト12の高周波数励振は、さらに血栓100を粉碎し、フレキシブル・シャフト12がカテーテル14の内側表面を繰り返して打つことを引き起こす(図15A~図15Dを参照)。これは、カテーテル14の高周波数(典型的に、1000Hzから3000Hz)の低振幅振動(典型的に、50μmから200μm)を生成させ、それは、血栓100分裂を支援し、それは、図14Aの中の「振動」として示されている。

f. フレキシブル・シャフト12の高速回転は、フレキシブル・シャフト12のコイル状ワイヤー設計と組み合わせて、擦り振動および不安定な乱流に起因して、フレキシブル・シャフト12の周期的な伸長および収縮を誘発させ、それは、図14Bの中の「伸長および収縮」として示されている。フレキシブル・シャフト12の遠位端部13のこの動的な前方および後方移動は、最大血栓除去有効性のゾーン74を長くする。非限定的な例として、周期的な伸長および収縮は、シャフト材料、巻線パターン、ワイヤー直径、擦り弾性率、および血管蛇行性などに基づいて、約0.1mmから5mmの中にあることが可能である。

g. フレキシブル・シャフト12の高速回転によって発生させられる流体力学的な力は、フレキシブル・シャフト12の3次元のコークスクリュウ移動を誘発させ、カテーテル14の内側壁部表面17と血栓100表面との間でスワイプする。これは、血栓100およびカテーテル14の壁部表面17との間の静止摩擦を最小化し、カテーテル14の壁部表面17から血栓100を取り外し、静止摩擦を動摩擦へ変換することによって血栓100除去を強化する。フレキシブル・シャフト12の3次元のコークスクリュウ構成および移動は、高速回転運動(典型的に、10,000RPMよりも大きい)の適用のときに実現されるということが理解されるべきである。

h. レスト時に、フレキシブル・シャフト12は、複雑なプリフォームド形状(たと

10

20

30

40

50

えば、角度、J字、および正弦関数など)の必要性なしに、真っ直ぐな線形のプロファイルを実質的に画定している。いくつかの実施形態では、レスト時におけるフレキシブル・シャフト12の非線形の形状が、本教示に関連して使用され得る。これらの形状は、内側ガイドワイヤー50の除去の後に、固定または獲得され得る。

i. 静止摩擦は、急な圧力勾配によって実質的に低減されるかまたは排除され、急な圧力勾配は、カテーテル14の中に斜めに配向されており、それは、カテーテル14の内側で回転し、カテーテル14のルーメンの全体を通して延在している。

j. また、フレキシブル・シャフト12の移動は、血塊100物質と係合し、内向きのコークスクリュエ経路を強化/加速し、さらに血塊100に係合して粉碎する。

k. 本明細書で説明されている同じメカニズムは、最大血栓除去ゾーン74の遠位端部からカテーテル14の近位端部へ減少した強度で起こり、ルーメンが閉塞することを防止し、それは、図12Aの中の詰まり防止ゾーン80として示されている。

l. フレキシブル・シャフト12の上の特徴(たとえば、それに限定されないが、遠位端部13の上の角度の付けられた偏心質量58、60など)は、軸線方向の力および接線方向の力を血塊100に伝達することによって、血塊100をカテーテル14の中へ引っ張るようにさらに作用する。

【0068】

いくつかの実施形態では、回転シャフト12の軸線方向の力を強化するために、磁石が、カテーテル14およびフレキシブル・シャフト12に追加され得り、フレキシブル・シャフト12がカテーテル14に対して回転させられるときに、対向する磁石の極同士が、周期的に互いに引き付けおよび反発するようになっている。

【0069】

いくつかの実施形態では、システムは、再注入カニューレを含み、患者から除去された流体を患者の中へ再導入して戻すことが可能である。

【0070】

いくつかの実施形態では、回転シャフト12の上の流体力学的な力を強化するために、親水性のコーティングが、シャフト12に適用され得る。

【0071】

方法

図17A~図17Gを参照すると、いくつかの実施形態では、血塊の浸軟および除去の間に、ガイドワイヤー50が、血管のルーメン/キャビティー/スペースの中を血塊100へ前進させられる(図17A)。次いで、フレキシブル・シャフト12の遠位端部13が、ガイドワイヤー50に沿って前進させられ、血塊100の質量の付近または中に設置される(図17B)。シャフト12の長手方向の変位は、ドライブ・システム32による低速回転、揺動、または振動によって促進され得る。次いで、カテーテル14の遠位端部15が、ターゲット血管/キャビティー/スペースの中へナビゲートされ、血塊100の質量の付近または中に設置される(図17C)。このナビゲーションおよび位置決めの間に、カテーテル14の前進と協働してシャフト12を後退させることも有利である可能性がある。これは、真空ポート・アッセンブリ18および/または吸引カテーテル・システム10によるカテーテル14の手動のまたは自動的な前進と協働して、シャフト前進スライダ28の手動のまたは自動的な後退作動を通して実現され得る。いくつかの実施形態では、カテーテル14は、追加的な支持エレメント(たとえば、ガイディング・カテーテル、イントロデューサー、またはそれらの組み合わせなど)を使用して、内部におよび/または外部にさらに支持され得る。ガイドワイヤー50は、血管または吸引カテーテル・システム10から後退させられるかまたは完全に除去され得る。フレキシブル・シャフト12は、最大血栓除去ゾーン74に到達するように、カテーテル14の中に位置決めされる(図17D)。フレキシブル・シャフト12が本教示の原理にしたがって高速で回転させられる前に、同時に、および/または後のいずれかに、真空供給源24からの吸い込みが始まり、カテーテル14の血塊係合ゾーン70の中へ血塊100部分を引き込む。血栓除去は、本明細書で説明されているように、カテーテル14の中に完全に含有されている

10

20

30

40

50

。カテーテル 14 および血塊 100 は、血栓除去段階の間に係合されたままになっている（図 17E～図 17G および図 19A～図 19G）。吸い込みは継続し、血塊 100 は、カテーテル 14 の最大血栓除去ゾーン 74 の中へさらに進入する。フレキシブル・シャフト 12 は、カテーテル 14 の内側で高速でさらに回転させられ、本明細書で説明されているメカニズムによって血栓除去を発生させる。しかし、血栓除去手順の間に必要とされるときに、フレキシブル・シャフト 12 の回転は、瞬間的に停止され得り、必要な場合には、再度、ナビゲーション・エレメントおよび足場エレメントになることが可能である。カテーテル 14 の内側の粉碎された血塊 100 は、血管腔から離れるように連続的に吸引され、本明細書で説明されているメカニズムによって、カテーテル 14 の合計長さに沿って、さらなる破碎を受ける。

10

【0072】

いくつかの実施形態では、血塊 100 の破碎および/または浸軟は、最大血栓除去ゾーン 74 の中でのみアクティブである（図 17E～図 17G）。同時に、粉碎されていない血塊 100 は、血塊係合ゾーン 70 の中へ内向きに引きずり込まれ、次いで、本明細書で説明されているように、さらなる血栓除去のために、最大血栓除去ゾーン 74 の中へさらに引きずり込まれる。

【0073】

いくつかの実施形態では、図 17E～図 17G の中の血栓除去および浸軟の作用は、血塊 100 の完全な除去が実現されるまで、カテーテル 14 が血塊 100 の物質の中へおよびターゲット血管の中へ遠位に前進することを結果として生じさせる（図 17G）。

20

【0074】

いくつかの実施形態では、図 18A～図 18D に図示されているように、二次的なワイヤー 99 が、血栓除去の間にカテーテル 14 およびフレキシブル・シャフト 12 をガイドするために使用され得る。二次的なワイヤー 99 は、カテーテル 14 のチャンネル 52 の中に位置付けされ得るか、または、そのチャンネルに沿って位置付けされ得る。

【0075】

いくつかの実施形態では、フレキシブル・シャフト 12 は、フレキシブル・シャフト 12 の近位端部において、または、フレキシブル・シャフト 12 の近位端部の近くにおいて作動させられ、少なくともカテーテル 14 の遠位端部において並進運動を誘発させることが可能である。これは、排他的に、および、回転運動とともに、の両方で使用され、血栓除去能力を増加させることが可能である。

30

【0076】

いくつかの実施形態では、シャフト 12 は、カテーテル 14 の遠位端部 15 の外側で（たとえば、カテーテル 14 の遠位端部 15 を越えて）、高速で回転させられ、軌道移動を辿ることが可能であり、軌道移動は、カテーテル 14 の直径よりも大きいことが可能である経路に沿って延在している。カテーテル 14 の外側のシャフト 12 のこの軌道移動の直径は、回転速度、カテーテル 14 の外側に突出するシャフト 12 の長さ、カテーテル 14 の ID、および、シャフト 12 のフレキシビリティに依存している。カッピング・ツールとして作用するのに十分な剛性を有するシャフト 12 の並進移動は、カッピング・コーンを発生させ、組織および血塊 100 を粉碎することとなる。これは、真空と連結され、粉碎された破片を除去することが可能である。これは、（帯電させられたシャフトまたはシャフト先端部とカテーテル 14 の最も遠位の開口部との間の）バイポーラー・メカニズムによって連結され、組織浸軟の間のバイポーラー電流および同時の凝固を誘発させる。また、これは、カテーテル 14 の壁部に沿って中空のチャンネル 52 に連結され得り、それは、流体媒体がカテーテル 14 の遠位端部にまたはその近くに送達されることを可能にし、それは、次いで、真空によってカテーテル 14 ルーメンを埋め戻すことが可能である。これは、カテーテル 14 がまだ液体環境の中へ浸されていないときに、流体力学的な力および並進シャフト運動の発生を可能にすることとなる。

40

【0077】

いくつかの実施形態では、血管の中から望ましくない材料を除去するための方法は、経

50

皮的にまたはカット・ダウンによって、血管内のアクセスを取得するステップと、シースを導入するステップとを含むことが可能である。次いで、血栓除去システムが、シースを通して血管内のスペースの中へ導入される。ガイドワイヤー 50 または二次的なワイヤー 99 が、血栓 100 へ前進させられ、フレキシブル・シャフト 12 が、血栓へ前進させられる。いくつかの実施形態では、フレキシブル・シャフト 12 は、ガイドワイヤー 50 の上を前進させられる。次いで、カテーテル 14 が、フレキシブル・シャフト 12 および / またはガイドワイヤー 50 の上を血栓 100 へ前進させられる。次いで、ガイドワイヤー 50 は、部分的にまたは全体的に除去され得る。次いで、カテーテル 14 および / またはフレキシブル・シャフト 12 は、フレキシブル・シャフト 12 がカテーテル 14 の中に完全に含有されるように位置決めされる。次いで、真空が、吸引カテーテル・システムに提供される。カテーテルが静止している間にまたは血管腔の中を長手方向に移動している間に、血栓除去メカニズムは活性化させられる。二次的なワイヤー 99 が使用される場合には、カテーテルは、血栓除去メカニズムがアクティブになっている間に、二次的なワイヤー 99 の上を長手方向に移動させられる。近位閉塞メカニズムが使用される場合には、バルーンを膨張させ、次いで、血栓除去を活性化させる。遠位閉塞メカニズムが使用される場合には、バルーンを膨張させ、次いで、血栓除去を活性化させる。フィルターの遠位バルーンは、血栓除去が血栓 - カテーテル相互作用を強化する前、間、または後に、カテーテルの中へ引っ張り戻され得る。

【 0 0 7 8 】

実施形態の先述の説明は、図示および説明の目的のために提供されてきた。それは、包括であることは意図されておらず、または、本開示を限定することは意図されていない。特定の実施形態の個々のエレメントまたは特徴は、一般的に、その特定の実施形態に限定されるのではなく、適用可能な場合には、具体的には示されていない場合でもまたは記載されていない場合でも、相互交換可能であり、選択された実施形態の中で使用され得る。また、同じものが、多くの方式で変化させられ得る。そのような変形例は、本開示から逸脱するものとして見なされるべきではなく、すべてのそのような修正例は、本開示の範囲内に含まれることが意図されている。

10

20

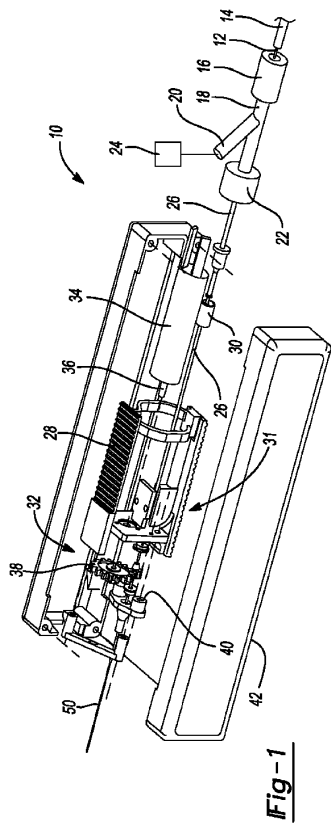
30

40

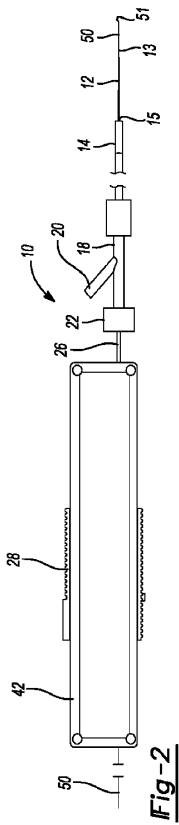
50

【図面】

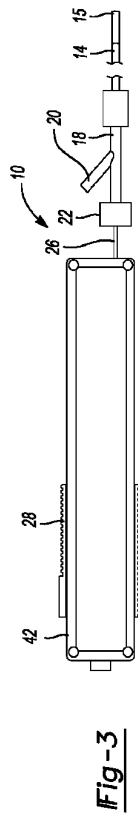
【図 1】



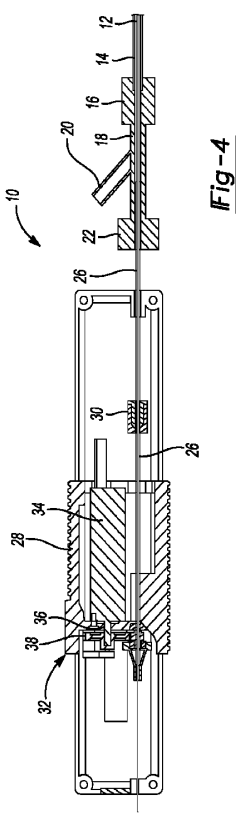
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

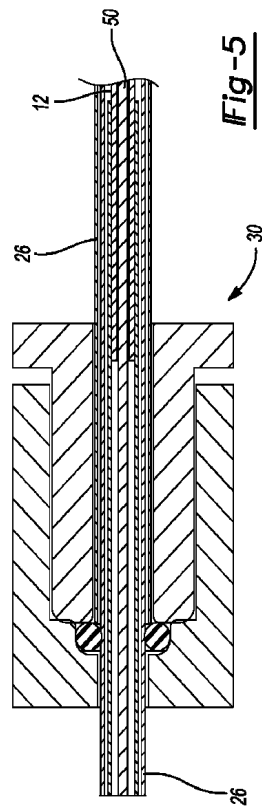
20

30

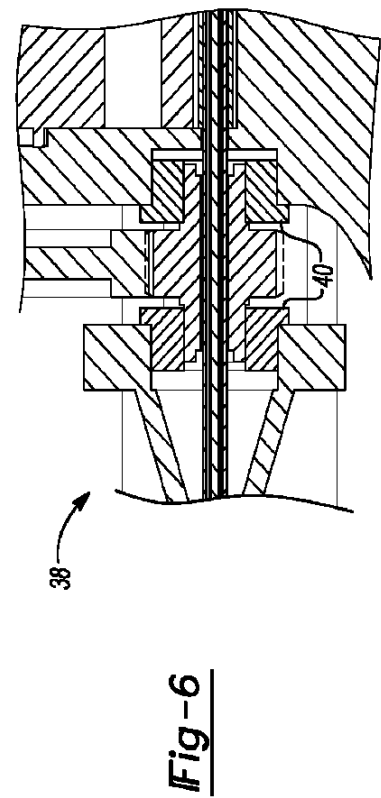
40

50

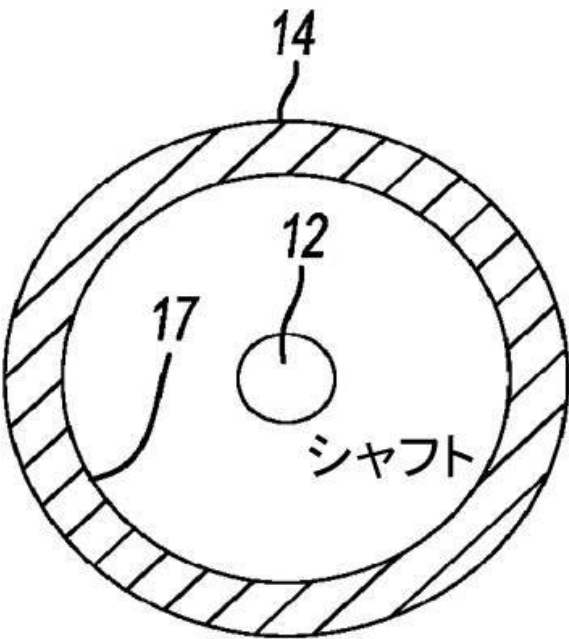
【図 5】



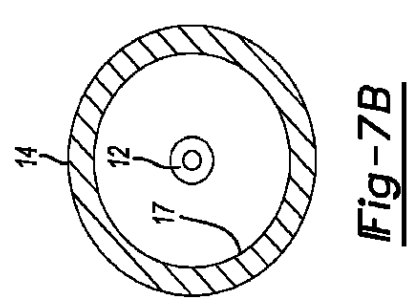
【図 6】



【図 7 A】



【図 7 B】



10

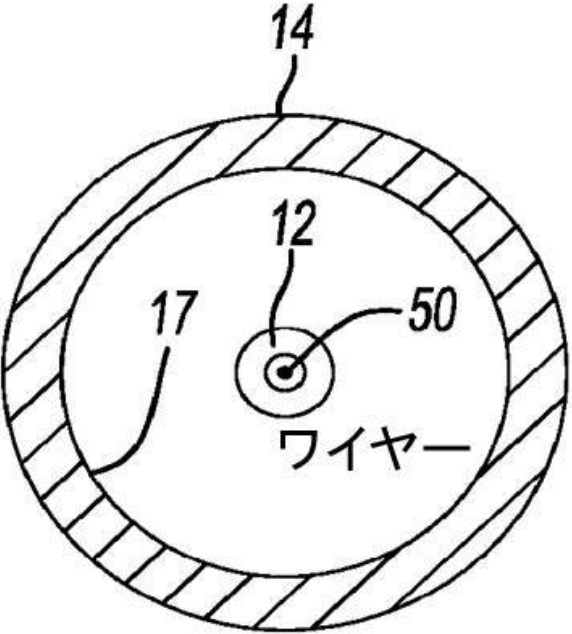
20

30

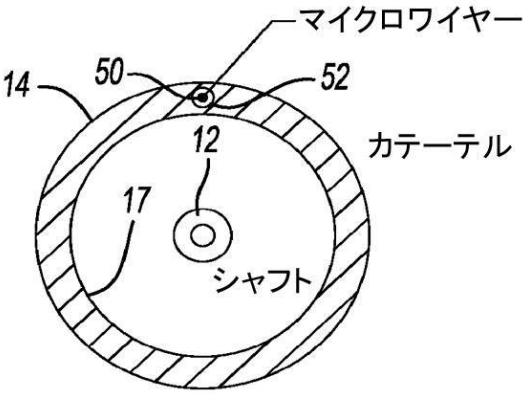
40

50

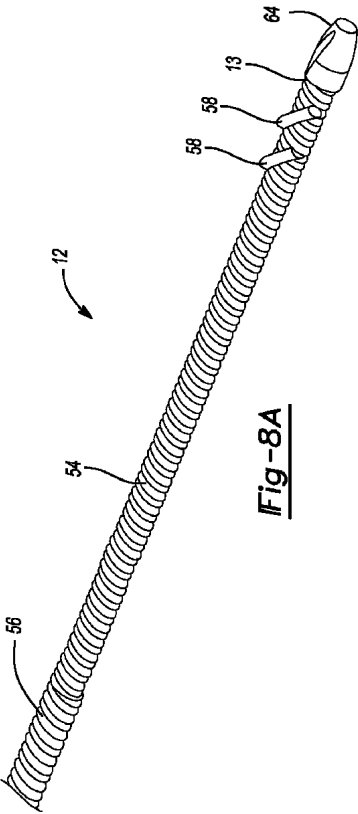
【図 7 C】



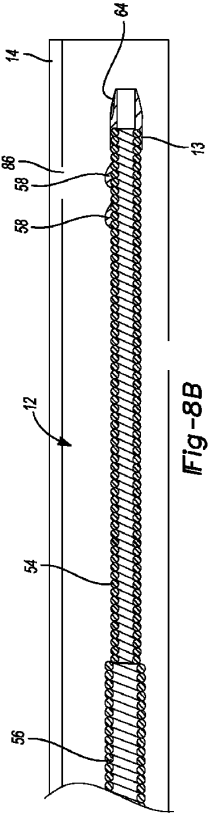
【図 7 D】



【図 8 A】



【図 8 B】



10

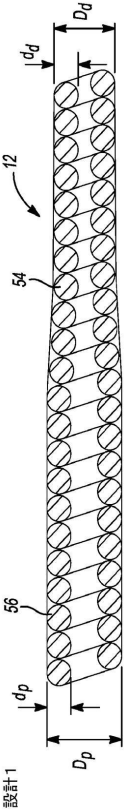
20

30

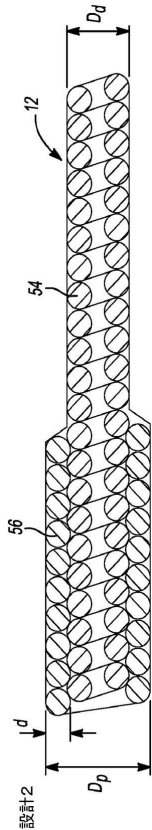
40

50

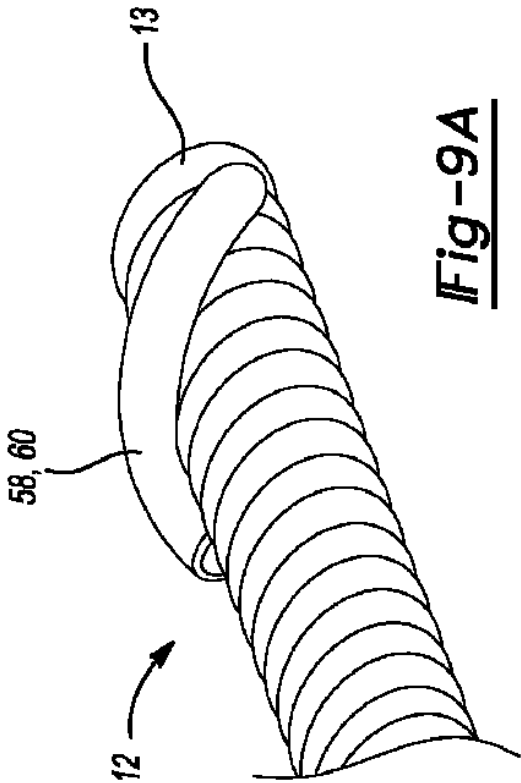
【図 8 C】



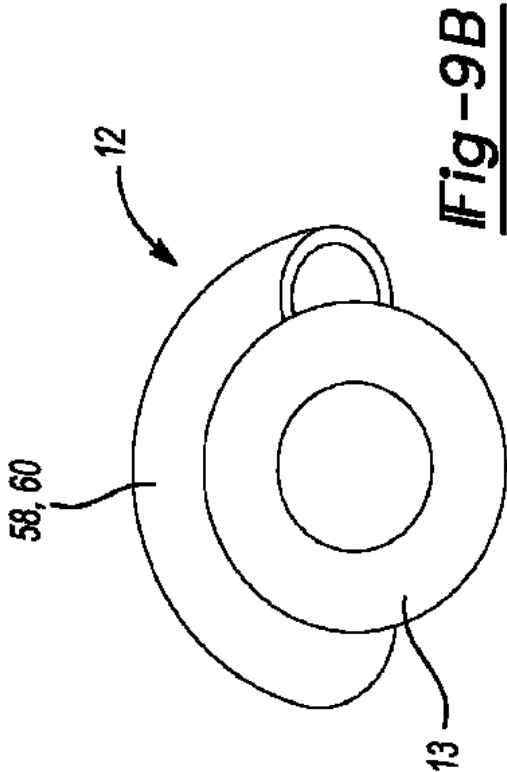
【図 8 D】



【図 9 A】



【図 9 B】



10

20

30

40

50

【図 9 C】

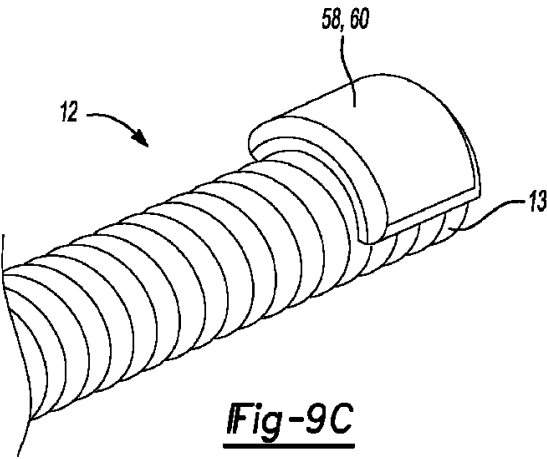


Fig-9C

【図 9 D】

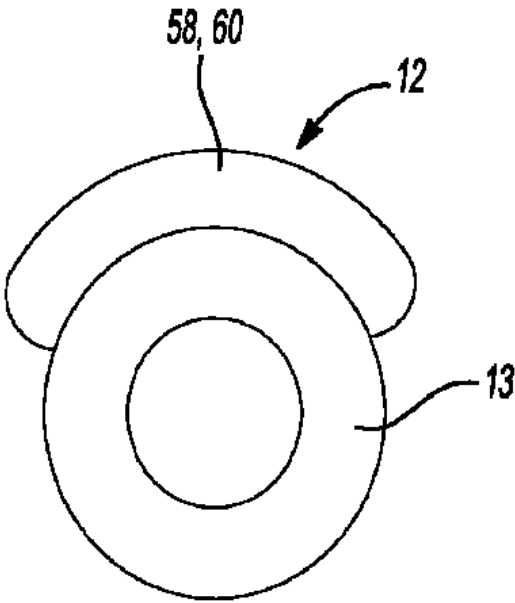


Fig-9D

【図 9 E】

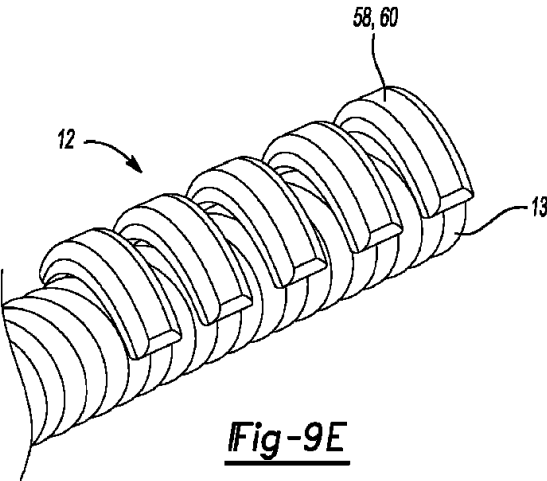


Fig-9E

【図 9 F】

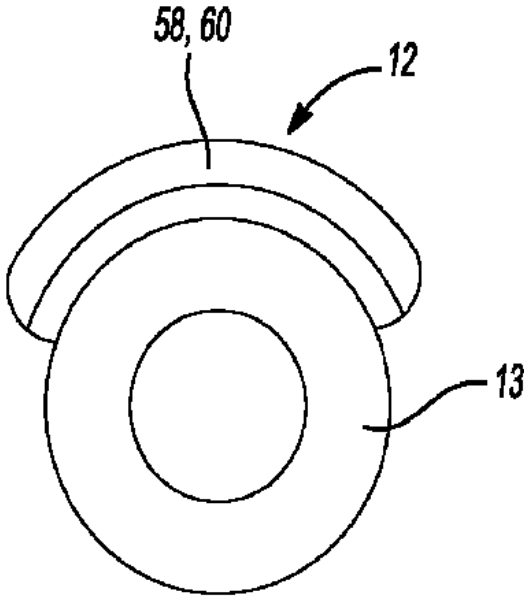


Fig-9F

10

20

30

40

50

【図10A】

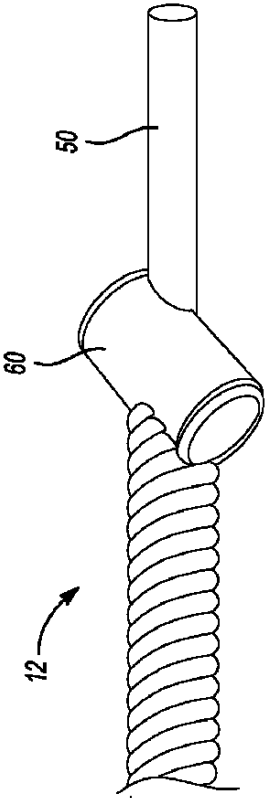


Fig-10A

【図10B】

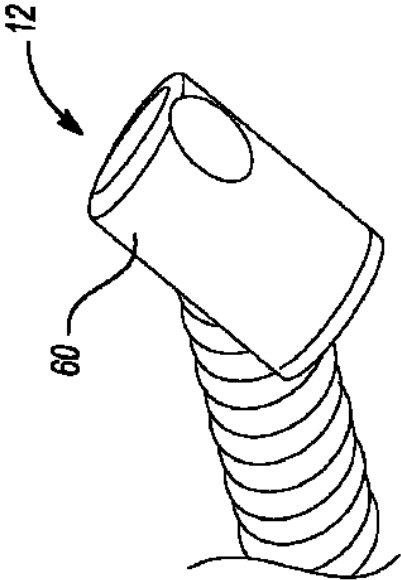


Fig-10B

【図10C】

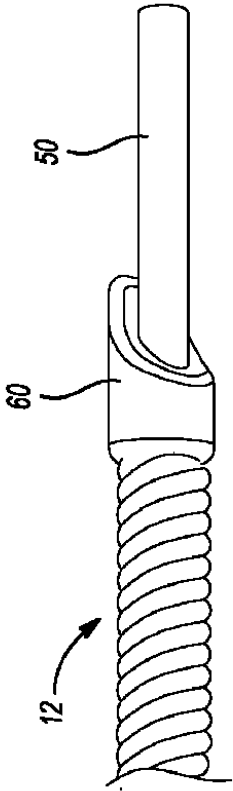


Fig-10C

【図10D】

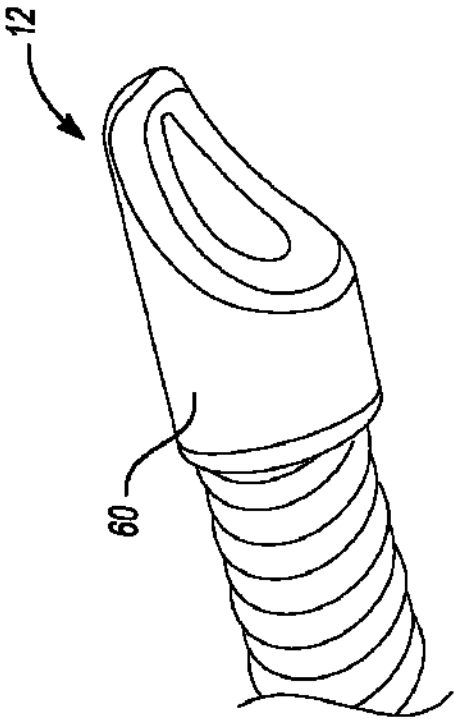


Fig-10D

10

20

30

40

50

【図11A】

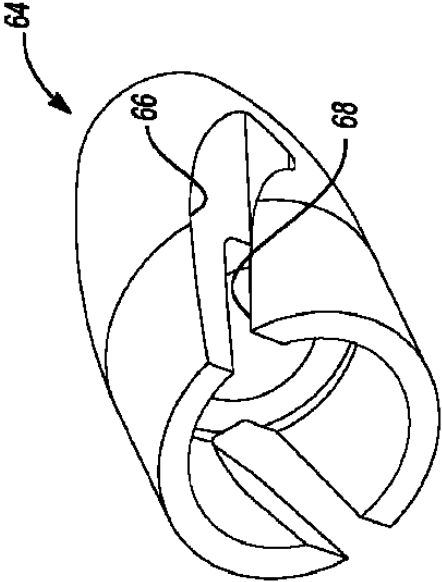


Fig-11A

【図11B】

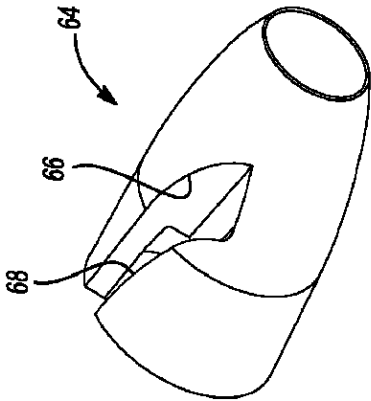
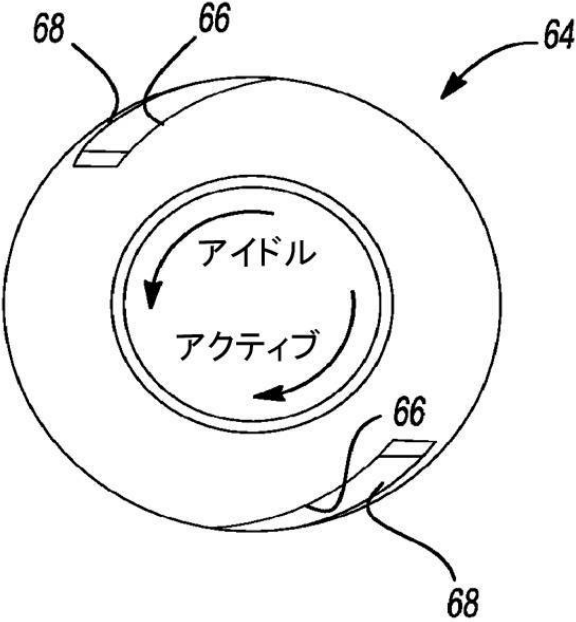


Fig-11B

【図11C】



【図11D】

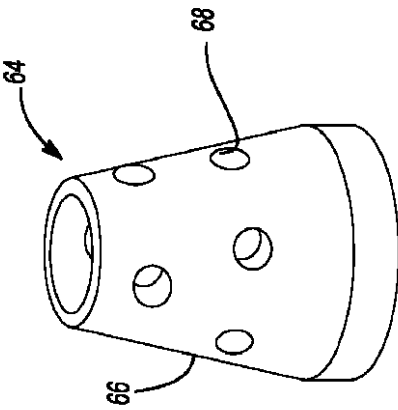


Fig-11D

10

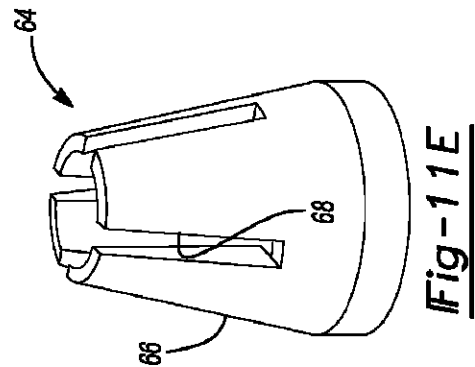
20

30

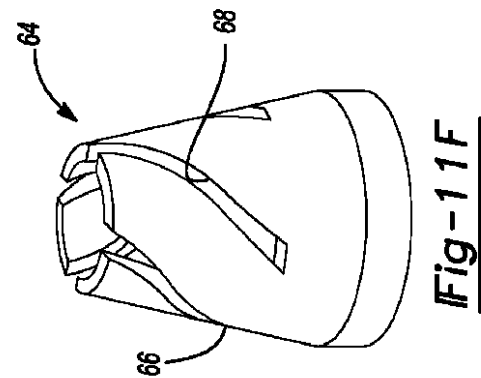
40

50

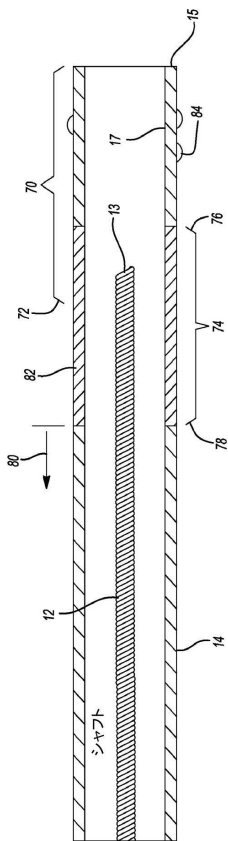
【図 1 1 E】



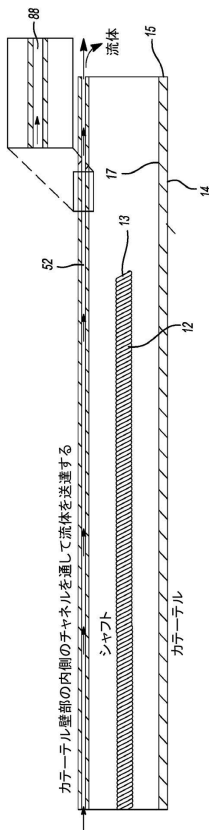
【図 1 1 F】



【図 1 2】



【図 1 3 A】



10

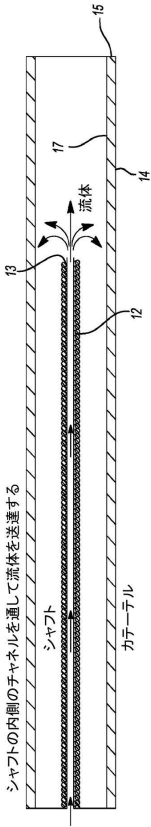
20

30

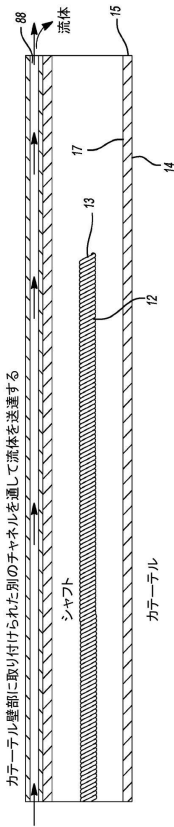
40

50

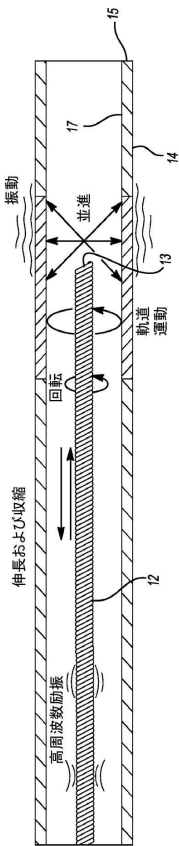
【図 1 3 B】



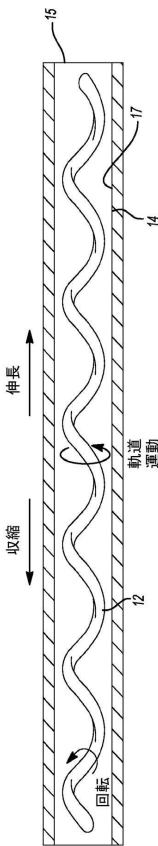
【図 1 3 C】



【図 1 4 A】



【図 1 4 B】



10

20

30

40

50

【図 15 A】

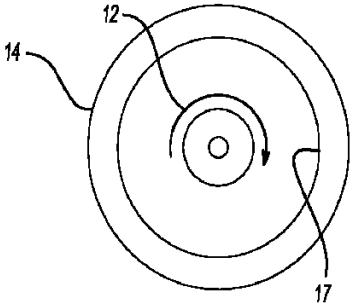


Fig-15A

【図 15 B】

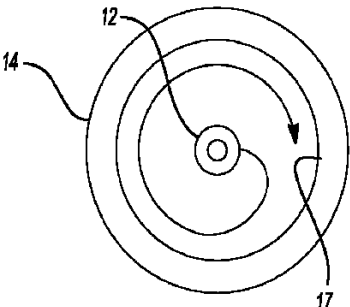


Fig-15B

10

【図 15 C】

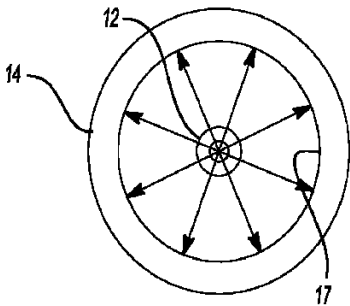


Fig-15C

【図 15 D】

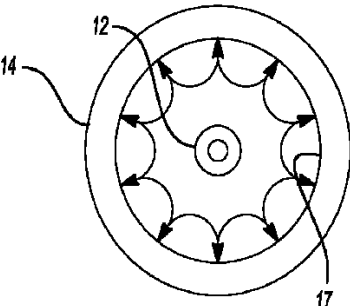


Fig-15D

20

【図 16 A】

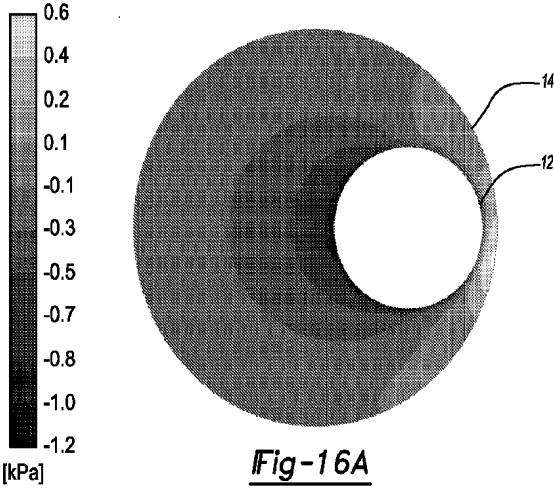
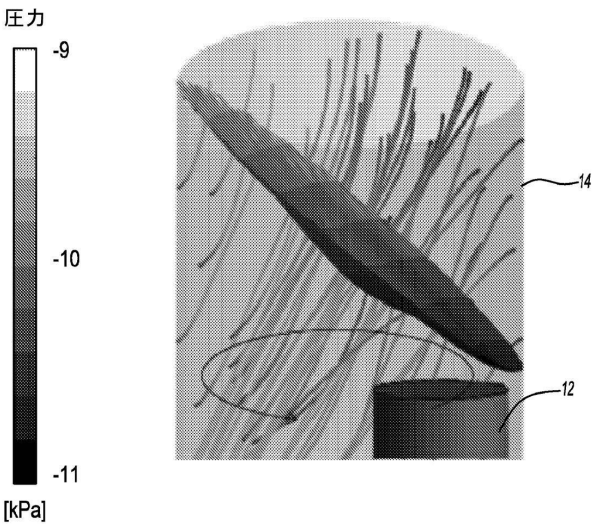


Fig-16A

【図 16 B】

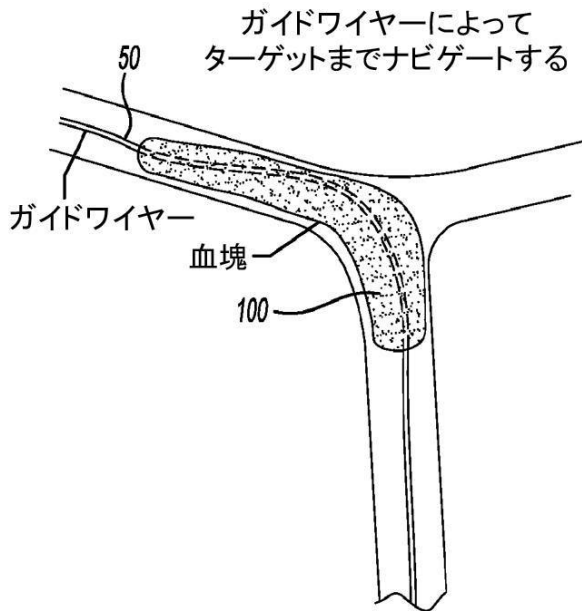


30

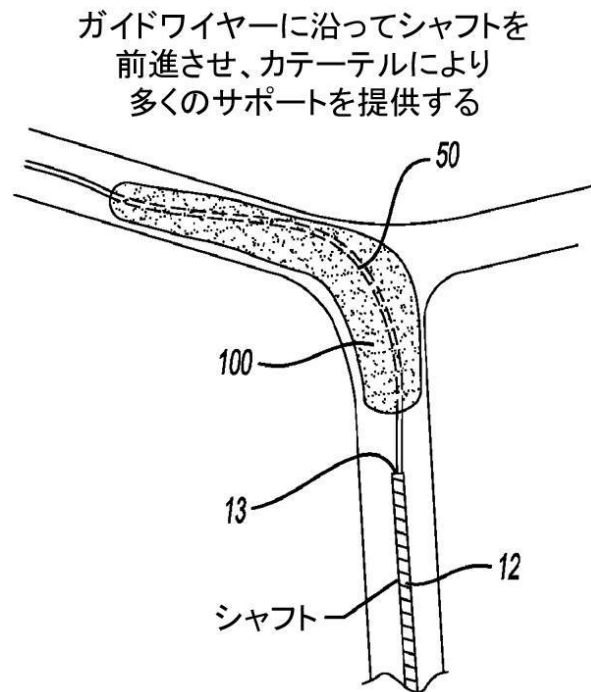
40

50

【図 17 A】



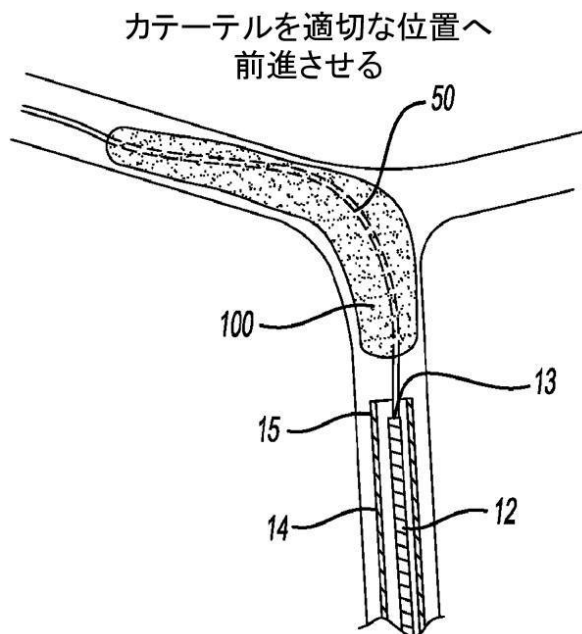
【図 17 B】



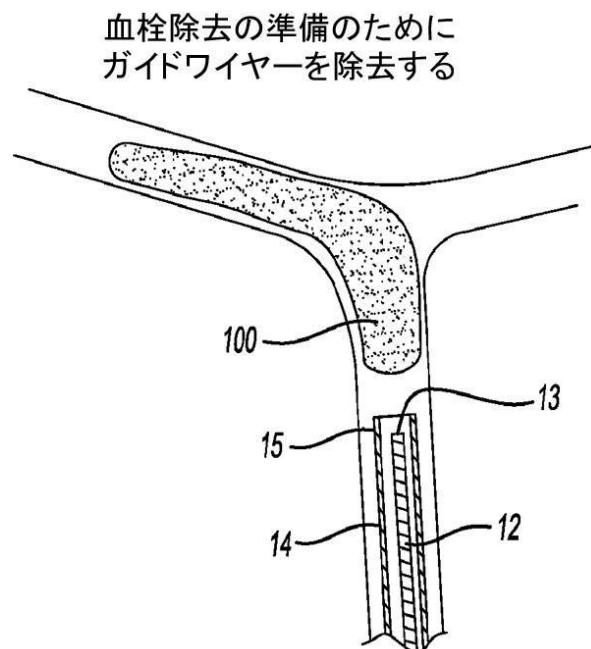
10

20

【図 17 C】



【図 17 D】



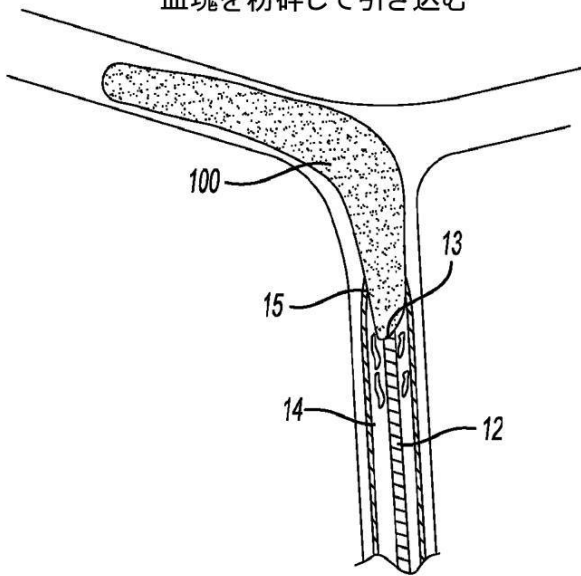
30

40

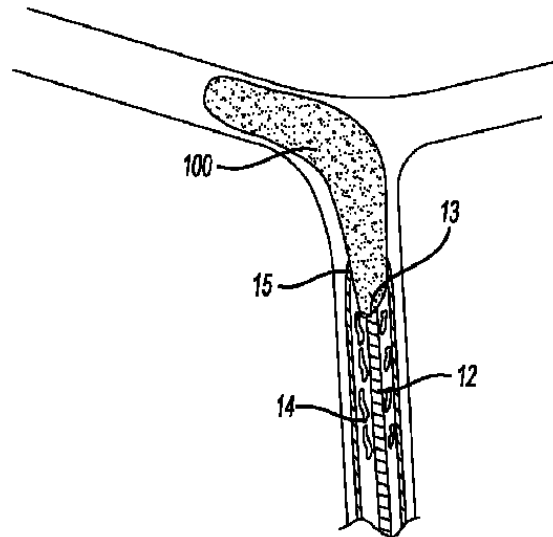
50

【図 17 E】

カテーテルの先端部における真空および
シャフトの高速回転を活性化させ、
血塊を粉碎して引き込む

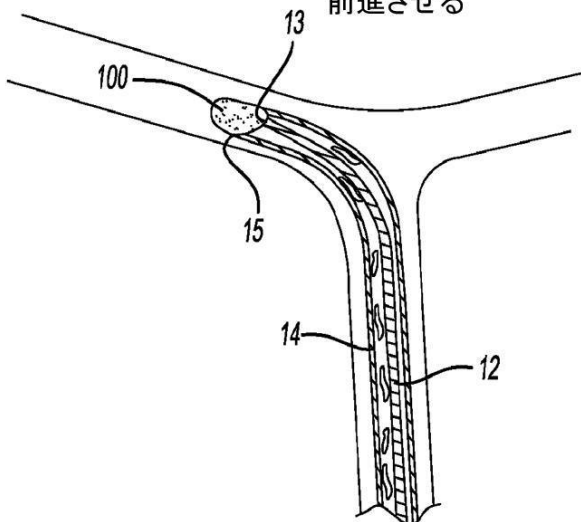


【図 17 F】

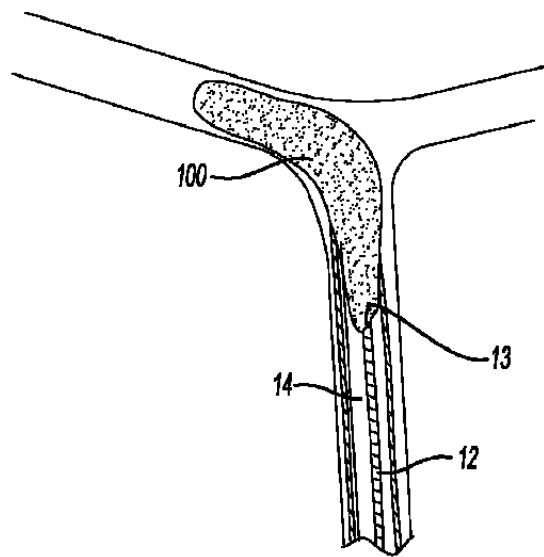
Fig-17F

【図 17 G】

必要に応じてシステムを
前進させる



【図 18 A】

Fig-18A

10

20

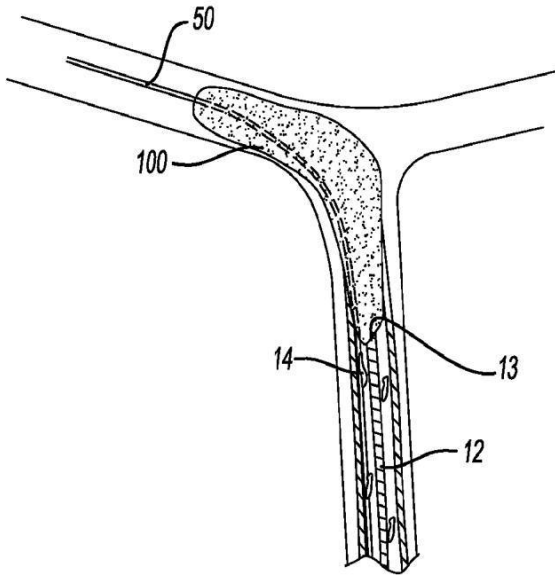
30

40

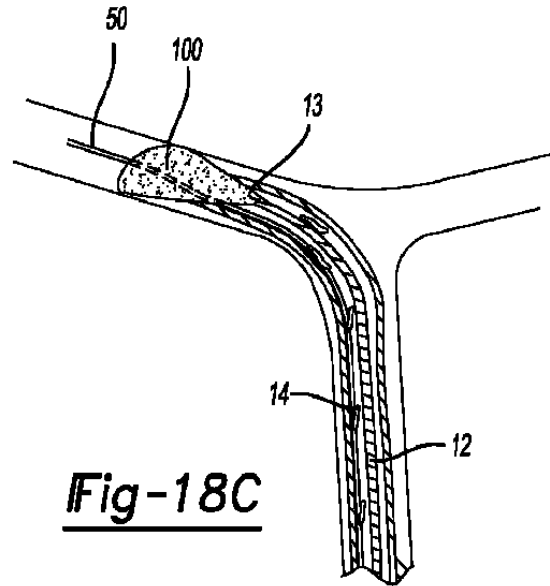
50

【図 18 B】

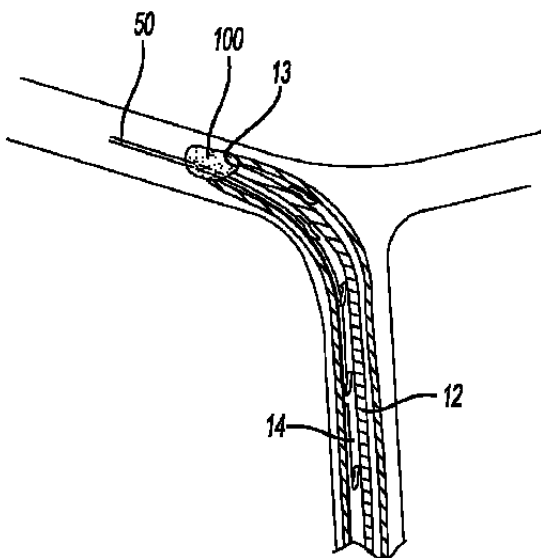
代替的な実施形態では、ガイドワイヤーはシャフトの外側に位置付けされ、好ましくは、カテーテル壁部内に位置付けされ、血栓除去の間のナビゲーションを助けることが可能である



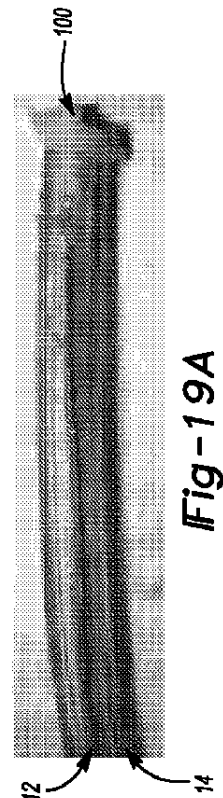
【図 18 C】

Fig-18C

【図 18 D】

Fig-18D

【図 19 A】

Fig-19A

10

20

30

40

50

【図 19 B】

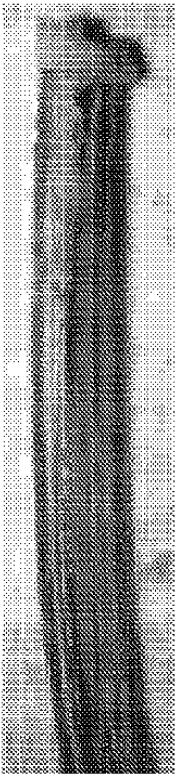


Fig-19B

【図 19 C】

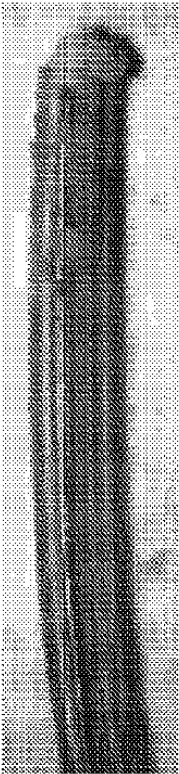


Fig-19C

【図 19 D】

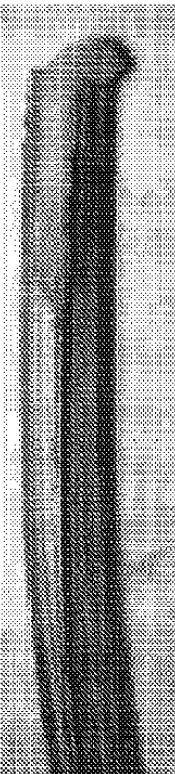


Fig-19D

【図 19 E】

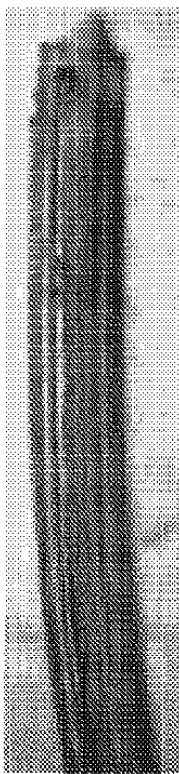


Fig-19E

10

20

30

40

50

【 図 19 F 】

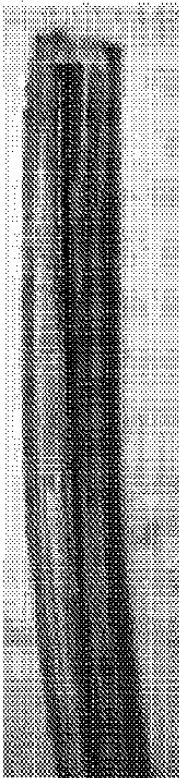


Fig-19F

【 図 19 G 】

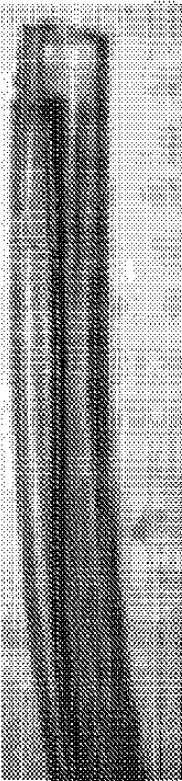


Fig-19G

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- ティ、チェリー ブラッサム ドライブ 4 5 1 9
(72)発明者 プロット、ジェフリー スティーブン
アメリカ合衆国、ミシガン、クレイ タウンシップ、アクア アイル ドライブ 7 3 0 8
(72)発明者 リュー、ヤン
アメリカ合衆国、ミシガン、アナーバー、グリーン ブライアー プールバード 3 8 1 5、アパー
トメント 3 0 0 ビー
(72)発明者 チェン、イーハオ
アメリカ合衆国、ミシガン、アナーバー、プリマス ロード 1 9 2 9、アパートメント 2 0 3 7
(72)発明者 シー、アルバート ジョー - ミン
アメリカ合衆国、ミシガン、アナーバー、ウォールナット リッジ ドライブ 2 7 6 9
審査官 石川 薫
(56)参考文献 国際公開第 2 0 1 6 / 1 4 3 8 4 6 (W O , A 1)
特表 2 0 1 1 - 5 0 5 9 0 7 (J P , A)
(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 1 3 / 0 0 - 1 8 / 1 8