

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-502406
(P2025-502406A)

(43)公表日 令和7年1月24日(2025.1.24)

(51)国際特許分類
A 6 1 B 17/22 (2006.01)

F I
A 6 1 B 17/22 5 2 8

テーマコード (参考)
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全26頁)			
(21)出願番号	特願2024-542951(P2024-542951)	(71)出願人	522300167
(86)(22)出願日	令和5年1月19日(2023.1.19)		ユリア メディカル アーゲー
(85)翻訳文提出日	令和6年8月28日(2024.8.28)		スイス国 8 6 0 0 デューベンドルフ,
(86)国際出願番号	PCT/IB2023/050468		ヴァリーゼレンシュトラッセ 2 8 アー
(87)国際公開番号	WO2023/139516	(74)代理人	100078282
(87)国際公開日	令和5年7月27日(2023.7.27)		弁理士 山本 秀策
(31)優先権主張番号	63/267,032	(74)代理人	100113413
(32)優先日	令和4年1月21日(2022.1.21)		弁理士 森下 夏樹
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100181674
			弁理士 飯田 貴敏
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV	(74)代理人	100181641
	最終頁に続く		弁理士 石川 大輔
		(74)代理人	230113332
			弁理士 山本 健策
		(72)発明者	ビーアン, ナイアル
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 神経血管カテーテルおよび使用の方法

(57)【要約】

血管から閉塞物を除去するため、例えば、卒中の治療のために神経血管系内の血餅／血栓を回収するために、改良されたカテーテルが、提供される。カテーテルは、課題となる血管系を通したより容易な送達のために十分に小さく、可撓性である、圧潰状態を有し、また、閉塞物を除去するために十分に定寸され、ロバストである、拡張状態を有する。カテーテルは、外側管の一部（例えば、編組部分）を圧潰状態と拡張状態との間で遷移させるための自己圧潰および拡張機構を含んでもよい。そのような機構は、作動ワイヤの遠位分枝区分を圧潰させ、それによって、編組部分を圧潰させるように作動ワイヤにわたって摺動可能である、内側アクチュエータ管を含んでもよい。カテーテルはまた、拡張状態における編組部分を補強するための、中間コイル状管を含んでもよい。

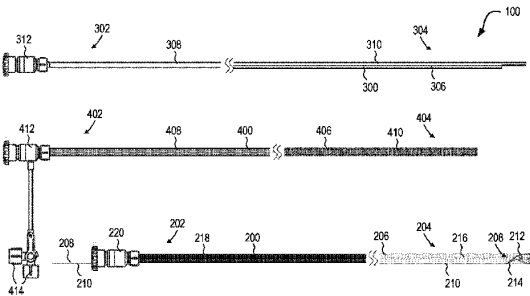


FIG. 1A

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管から閉塞物を除去するためのカテーテルであって、前記カテーテルは、
管腔と、遠位端とを有する、伸長管であって、前記伸長管は、拡張状態と圧潰状態との間で遷移するように構成され、前記伸長管は、前記圧潰状態において前記血管を通して前記閉塞物まで前進されるように定寸および成形される、伸長管と、

前記伸長管内に配置される、アクチュエータ管と、

前記アクチュエータ管内に配置される、作動ワイヤであって、前記作動ワイヤは、関節運動領域を介して複数の支柱に結合される、伸長シャフトを含み、前記複数の支柱のうちのそれぞれ 1 つの遠位端は、前記伸長管の前記遠位端の外周を中心として添着される、作動ワイヤと

を備え、

前記作動ワイヤに対する前記アクチュエータ管の並進は、前記複数の支柱を半径方向に外向きに拡張させ、前記伸長管を前記拡張状態に遷移させ、それによって、前記血管からの前記閉塞物の除去を可能にする、カテーテル。

【請求項 2】

前記伸長管は、拡張可能な生体適合性コーティングを有する、編組材料を備える、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記伸長管は、前記伸長管が、前記拡張状態よりも前記圧潰状態において長くなるように、前記伸長管の遠位端において、縦方向力を介して圧潰可能である、請求項 1 または 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記伸長管と前記アクチュエータ管との間に位置付けられるように構成される、中間管をさらに備え、前記中間管の遠位部分は、前記伸長管内で遠位に前進され、前記閉塞物の除去のために前記伸長管を補強するように構成される、先行する請求項のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記中間管の遠位領域は、生体適合性コーティングを有する、金属コイルを備える、請求項 4 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記伸長管内に吸込を印加し、前記拡張状態にある間に前記閉塞物を前記伸長管の中に吸込し、前記血管から前記閉塞物を除去するように構成される、真空源をさらに備える、先行する請求項のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記アクチュエータ管および前記作動ワイヤは、送達の際に前記伸長管を前記圧潰状態に維持し、また、前記カテーテルシステムが前記圧潰状態において対象から除去可能であるように、前記血管からの前記閉塞物の除去の後、前記伸長管を前記拡張状態から前記圧潰状態に遷移させる、先行する請求項のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記複数の支柱の各支柱は、前記作動ワイヤの均一な圧潰を促進するような曲率を有する、先行する請求項のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記曲率は、各支柱の遠位先端から前記複数の支柱の近位にある前記作動ワイヤの頂点までの距離が、同一であることを確実にする、請求項 8 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記関節運動領域は、分枝構造を備える、先行する請求項のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記複数の支柱の各支柱は、遠位先端において、前記伸長管に連結するための小孔を備

10

20

30

40

50

える、先行する請求項のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 12】

前記伸長ワイヤは、前記拡張状態において前記伸長管の中心縦軸からオフセットされる、先行する請求項のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 13】

前記複数の支柱の遠位端は、前記伸長管の前記遠位端の前記外周を中心として等距離に離間される、先行する請求項のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 14】

前記作動ワイヤは、ニチノールから形成される、先行する請求項のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 15】

前記アクチュエータ管は、ガイドワイヤを受容するように構成されるガイドワイヤ管腔を有する、二重管腔マイクロカテーテルを備える、先行する請求項のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 16】

前記ガイドワイヤ管腔は、前記アクチュエータ管内の前記作動ワイヤのための作動管腔より遠位に延在する、請求項 15 に記載のカテーテル。

【請求項 17】

前記カテーテルの前記遠位端は、脳内の前記血管まで通行されるように定寸および成形される、先行する請求項のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 18】

前記カテーテルの前記遠位端は、前記脳内の中大脳動脈まで通行されるように定寸および成形される、請求項 17 に記載のカテーテル。

【請求項 19】

カテーテルを使用して血管から閉塞物を除去するための方法であって、前記方法は、アクチュエータ管が伸長管内に配置される間に、圧潰状態における前記伸長管の遠位端を血管を通して前記閉塞物まで前進させることと、

アクチュエータ管を作動ワイヤに対して並進させ、前記作動ワイヤの複数の支柱を半径方向に外向きに拡張させ、前記血管内で前記伸長管を拡張状態に遷移させることであって、前記複数の支柱のうちのそれぞれ 1 つの遠位端は、前記伸長管の前記遠位端の外周を中心として添着される、ことと、

前記拡張状態にある間に、前記伸長管を使用して前記血管から前記閉塞物を除去することと

を含む、方法。

【請求項 20】

前記アクチュエータ管を前記作動ワイヤに対して並進させ、前記作動ワイヤの前記複数の支柱を半径方向に内向きに圧潰させ、前記血管内で前記伸長管を前記圧潰状態に遷移させることをさらに含む、請求項 19 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(I. 関連出願の相互参照)

本願は、その全内容が参照することによって本明細書に組み込まれる、2022年1月21日に出版された、米国仮特許出願第63/267,032号の優先権を主張する。

【0002】

(II. 技術分野)

本技術は、概して、血管から閉塞物を除去するため、例えば、卒中の治療のために神経血管系内の血餅／血栓を回収するためのカテーテルシステムに関する。

【背景技術】

【0003】

10

20

30

40

50

(ⅠⅠⅠ．背景)

虚血性脳卒中は、脳血液灌流に対する部分的または完全な中断によって引き起こされる。そのような中断は、血栓または塞栓、すなわち、狭窄する頭蓋内脈管内に閉じ込められた状態になった、血流内のより近位の場所を起点とする血餅によって引き起こされ得る。任意の長時間の時間周期にわたる脳の部分への血流の中断は、不可逆的に損傷され、時間に伴ってより大きく増殖する、中核梗塞として公知である、梗塞組織の領域をもたらす。脳の梗塞領域は、軽度の発話および協調の問題から筋肉および認知制御の全体的喪失の範囲に及び得る、神経学的欠損をもたらすであろう。

【0004】

中核梗塞の周囲の酸素が欠乏している領域もまた、より大きく増殖し、中断が、より長く継続する。ペナンプラとして公知である、本領域は、血液灌流が適時に復元された場合、再生し得る。治療可能な虚血事象の本現象は、現在関連付けられる臨床医の間で一般的である、語句「time is brain (時は脳なり：脳の治療にとって時間が非常に重要となることの意)」を生じさせている。

【0005】

近年では、そのような阻塞物の機械的除去の技術が、ある場合には、血流の再灌流および卒中の効果的な治療を可能にしている。近年において、静脈内血栓溶解薬剤および吸引血餅回収であった、当時の標準処置と対比した、血流復元のためのステント回収器の有効性を実証した、いくつかの臨床研究の最初の一つが、公開された。

【0006】

機械的血餅回収デバイスは、概して、回収ワイヤに接続される、金属バスケットまたはステントである。血餅除去手技の間、ガイドワイヤが、血餅の長さを横断して設置され、カテーテルが、血餅に交差するようにガイドワイヤにわたって通行される。血餅回収デバイスは、カテーテルを通して要求される場所へ送達される。カテーテルまたはシースは、血餅回収デバイスにわたったところから後退され、これは、次いで、拡張し、血餅と係合する。血餅回収デバイスおよびその中に統合された血餅が、次いで、回収ワイヤを引き出すことによって、張力を使用して、血管を通して除去されることができる。随意に、吸込カテーテルが、除去を補助するために使用されることができる。

【0007】

多くの場合では、血餅は、血餅回収デバイスの最初の通過の間に未損傷で除去されることができず、血流の復元を得るために、複数回の通過が、要求される。最初の通過における血餅除去の改良が、本技術分野における多くの現在の開発の標的である。

【0008】

実践では、臨床医は、血管内手技の間に、血餅を除去するためのいくつかの異なる器具を使用するであろう。概して、ガイドワイヤが、修正セルディングー技法を使用して大腿動脈の中に設置され、頸動脈を通して脳の大脳血管系の中に通行されるであろう。

【0009】

ガイドワイヤは、次いで、血餅を通して押動される。いったんガイドワイヤが定位置に来ると、マイクロカテーテル（約0.4 mm直径）として公知の非常に狭小な管状カテーテルが、ワイヤにわたって血餅の遠位側まで前進される。

【0010】

ガイドワイヤは、次いで、除去され、ステント回収器が、マイクロカテーテルを通して押動され、血餅の長さに沿って展開される。ステント回収器は、血餅と係合し、次いで、患者の循環器系から血餅を除去するために後退される。大部分の場合では、本手技が、行われながら、同時に、マイクロカテーテルにわたって血餅に近接して通行される、より大きい直径のカテーテルを通して吸引を印加する。吸引カテーテルは、吸引の間の圧潰を防止するために要求される、そのより大きい直径および補強に起因して、マイクロカテーテルより硬質である。マイクロカテーテルは、したがって、血管系を通した吸引カテーテルの導入のための支持体およびガイドとしても要求される。

【0011】

欧州特許出願第 E P 3 7 1 8 4 9 2 A 1 号 (特許文献 1) は、複数の血餅係合要素が相互から独立して展開可能である、患者の循環器系からの血餅の除去のためのカテーテル装置を開示する。このように、最初の通過による血餅除去率は、改良されることができ

【0012】

上記の技法に加えて、ステント回収器および吸引カテーテルの組み合わせを使用して説明される、複数の異なるアプローチが、存在している。これらの技法のうちのいくつかは、吸引カテーテルの中へのステント回収器および血餅の完全な抜去を説明する。他のアプローチは、血餅の近位部分が除去の間に吸引カテーテルに取り付けられる、吸引カテーテルを使用した血餅およびステント回収器の抜去を対象とする。

10

【0013】

選定される血餅回収アプローチは、多くの場合、血餅組成によって影響を受け、血餅が、非常に軟質の血栓である、ある場合には、吸引カテーテルは、単独で、吸込を介して血餅全体を除去するために十分であり得る。本場合には、マイクロカテーテルは、依然として、所望の部位への吸引カテーテルの通行を補助するように支援するために要求される。

【0014】

使用される具体的な技法にかかわらず、遅延のない血餅の除去が、極めて重要である。ガイドワイヤおよびマイクロカテーテルは、概して、迅速に血餅まで前進されるが、吸引カテーテルの位置付けが、限定要因となり得る。吸引カテーテルを前進させるプロセスが、特に、内頸動脈を通して通過した後、困難な状態になる。これは、大脳血管系内の本点以降の狭小かつ蛇行性脈管に起因し、血管系が罹患し、伸長している、より高齢の患者において悪化する。手技の本時間がかかる部分は、患者の臨床転帰に影響を及ぼし得る。血餅が最初の通過の間に除去されない場合では、複数の試行の間に要した累積時間が、有意になり得る。

20

【0015】

吸引カテーテルの遠位端に遠位に拡張する漏斗を伴うデバイスが、説明されている。これらのデバイスは、概して、吸引カテーテルと別個であり、管腔を通して付置され、吸引カテーテルの遠位端から外に押し出され、拡張する。そのようなデバイスは、吸引カテーテルのすでに大きい内腔径を広げ、抜去用のステント回収器および／または血餅を巻き込み、いかなる微小血栓も血餅除去の間に放出されないことを確実にすることを意図している。第 W O 0 2 / 0 8 7 6 7 7 A 2 号 (特許文献 2)、R i b o J a c o b i の米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 0 3 0 3 9 4 9 号、第 W O 2 0 1 6 / 1 1 3 0 4 7 A 1 号、J a l g a o n k a r の米国特許出願公開第 2 0 1 9 / 0 2 6 9 4 9 1 号、P a n i a n の米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 0 3 3 3 0 6 0 号は、本種類の技法を対象とする文書の実施例である。

30

【0016】

H o g e n d i j k の米国特許第 6, 6 3 2, 2 3 6 号 (特許文献 3) は、脈管を栓塞し、カテーテル内の血流を強化するための装置を説明する。カテーテルは、半径方向拡張可能本体および栓塞遠位区分を形成する、多区分自己拡張ワイヤ製織体を含み、エラストマポリマーコーティングで被覆され、外側シース内に配置される。

40

【0017】

D o r r o s の米国特許第 6, 9 2 9, 6 3 4 号 (特許文献 4) は、脳の栓塞部の半球の総頸動脈内に遠位栓塞部材を有する、カテーテルを使用した、卒中の治療のための装置および方法を説明する。逆流が、脳の流動特性を効果的に制御するためにカテーテルを通して提供される。そのような制御された流動条件下において、血栓除去デバイスが、栓塞を治療するために使用され、発生された任意の血栓が、カテーテルの中に指向される。

【0018】

P a r o d i の米国特許第 6, 2 0 6, 8 6 8 号は、エラストマポリマーコーティングで被覆された自己拡張ワイヤメッシュバスケットを伴う、栓塞要素を開示する。カテーテルは、最初に、可動シースによって囲繞され、シースを用いて最遠位位置に経管的に挿入

50

される。シースは、近位に後退され、バスケットを展開させ、バスケットは、シースをその最遠位位置に移動させることによってシース内で再び圧潰される。

【0019】

Yangの米国特許出願公開第2017/0238951号は、遠位神経血管アクセスまたは吸引のための神経血管カテーテルを説明している。カテーテルは、中心管腔を画定する、近位端と、遠位端と、側壁とを有する、伸長可撓性管状本体を含む。管状本体の遠位区域は、管状内側ライナと、内側ライナによって管腔から分離される、緊合層と、緊合層を囲繞する、螺旋状コイルと、螺旋状コイルを囲繞する、外側被覆物と、遠位端における開口部とを含む。螺旋状コイルの隣接する巻線が、遠位方向にさらに離れるように漸次的に離間される。管状本体の遠位端における開口部は、経管的通行のための第1の内径から管腔の中への血栓の吸引を促進するための第2のより大きい内径に拡大可能である。

10

【0020】

Ogleの米国特許出願公開第2017/0143938号は、同等物のガイドカテーテルから延在し得る、吸込ノズルとともに説明される、吸込カテーテルシステムを説明する。吸込ノズルは、ガイドカテーテルの管腔内で吸込延在部の近位部分を移動させながら脈管を通して吸込ノズルを追跡することによって位置付けられることができる。吸引管腔は、ガイドカテーテルの近位端からガイドカテーテル中心管腔の少なくとも一部を通して、かつ吸込先端を通して延在する。

【0021】

Valleの米国特許出願公開第2016/0256180号は、吸引がガイドカテーテルを通して印加され得るように、ガイドカテーテル内側管腔に対して近位シールを提供する、急速交換(RX)カテーテルを説明する。カテーテルは、吸引のための移送ポートを画定し、出口ポートの近位のガイドカテーテルとの最小限の摩擦係合を可能にし得る、出口ポートを含んでもよい。吸引が、ガイドカテーテルの管腔に印加されることができ、RX吸引カテーテルの先端に指向され、そこにおいて効果的であり得る。RXカテーテルの先端が、負荷下で拡張することによって血餅の吸引および回収を促進してもよく、また、脈管を部分的または完全に栓塞することができる。

20

【0022】

第WO 2017/097616 A1号は、血管から阻塞物を除去するための複数のデバイスおよび方法を開示する。ステント回収器が、最初に、マイクロカテーテルを介して展開され、血餅除去プロセスを改良するために、吸引カテーテルが、次いで、血餅の位置まで前進される。ステント回収器および血餅が、除去プロセスの間に受容体デバイスのテーパ状開口部を通して吸引され得るように、吸引カテーテルの遠位区分に対して円周方向にシールする、血餅受容体デバイスが、展開される。ステント回収器もまた、マイクロカテーテルを使用して展開されてもよく、吸引カテーテルが、次いで、ステント回収器および血餅を吸引するために、血餅の位置まで進められる。

30

【0023】

Lenkerの米国特許第8,425,549号は、カテーテル内で遠位に変位可能である、コイルまたは螺旋状リボンを用いて半径方向に拡張され得る遠位部分を有する、カテーテルを開示する。拡張構成は、カテーテルの遠位端開口部を通して、その管腔の中に閉塞性物質を吸引するために、カテーテルの管腔を通して陰圧を印加することを可能にする。

40

【0024】

示されるような種類の神経血管内腔内介入のためのさらなるデバイスが、第WO 2016/126974号、第WO 2018/169959号、および第WO 98/23320号に開示される。

【0025】

上記に説明されるカテーテルデバイス以外にも、脈管アクセスのために使用される短いカニューレ様デバイスである、導入器シースが、公知である。それらは、標的脈管の中に経皮的に挿入され、中心開大器が、次いで、除去され、ガイドワイヤおよびカテーテル等

50

の他のデバイスの挿入のためのアクセスを可能にする。最近では、拡張し、公称の脈管サイズより大きいデバイスを収容するための能力を有する、いくつかの導入器デバイスが、開発されている。拡張シースタイプデバイスの実施例は、Edward's eSheathTMおよびTerumo SolopathTMである。

【0026】

前述に照らして、血餅／血栓等の閉塞物を除去するために十分に口バストでありながら、小および／または蛇行性脈管（例えば、神経血管系）を通した通行を可能にするために十分に小さく、可撓性である、カテーテルの必要性が、存在する。第WO 2021/151969号（その全内容が参照することによって本明細書に組み込まれる）は、神経血管腔内介入のため、例えば、前述の欠点のうちの多くのものを克服する、虚血性脳卒中の治療のための改善されたカテーテルを説明している。閉塞物除去のためにカテーテルを容易に拡張させ、血管系内での送達および除去のためにそのようなカテーテルを圧潰させるための改良された設計を提供することが、有益であろう。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0027】

【特許文献1】欧州特許出願公開第3718492号公報

【特許文献2】国際公開第2002/087677号公報

【特許文献3】米国特許第6,632,236号公報

【特許文献4】米国特許第6,929,634号公報

20

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0028】

（IV．概要）

本明細書に提供されるものは、血管から閉塞物を除去するためのシステムおよび方法である。（例えば、カテーテルを通した吸引を介して）血餅／血栓等の閉塞物を除去するために十分に口バストでありながら、小および／または蛇行性脈管（例えば、神経血管系）を通した通行を可能にするために十分に小さく、可撓性である、改良されたカテーテルが、提供される。カテーテルは、閉塞物除去のために容易に拡張可能であり、血管系内での送達および除去のために圧潰可能であるように設計される。

30

【0029】

いくつかの側面によると、カテーテルが、血管から閉塞物を除去するために提供される。カテーテルは、伸長管と、伸長管内に配置される、アクチュエータ管と、アクチュエータ管内に配置される、作動ワイヤとを含んでもよい。伸長管は、拡張状態と圧潰状態との間で遷移可能であってもよい。例えば、伸長管は、圧潰状態において血管を通して閉塞物まで前進されるように定寸および成形されてもよい。作動ワイヤは、関節運動領域を介して複数の支柱に結合される、伸長シャフトを含んでもよい。複数の支柱のうちのそれぞれ1つの遠位端は、伸長管の遠位端の外周を中心として添着されてもよい。アクチュエータ管および作動ワイヤは、伸長管を圧潰状態と拡張状態との間で遷移させるために使用されてもよい。例えば、作動ワイヤに対するアクチュエータ管の並進は、複数の支柱を半径方向に外向きに拡張させ、伸長管を拡張状態に遷移させ、それによって、血管からの閉塞物の除去を可能にしてもよい。

40

【0030】

伸長管は、拡張可能な生体適合性コーティング（例えば、エラストマ）を有し得る、編組材料を含んでもよい。伸長管は、伸長管が拡張状態よりも圧潰状態において長くなるように、伸長管の遠位端において縦方向力を介して圧潰可能であってもよい。

【0031】

カテーテルは、伸長管とアクチュエータ管との間に摺動可能に位置付けられる、中間管を含んでもよい。中間管の遠位部分は、伸長管内で遠位に前進され、閉塞物の除去のために伸長管を補強してもよい。中間管の遠位領域は、生体適合性コーティングを有し得る、

50

金属コイルを含んでもよい。

【0032】

カテーテルは、伸長管内に吸込を印加し、拡張状態にある間に閉塞物を伸長管の中に吸込し、血管から閉塞物を除去するための真空源を含んでもよい。例えば、真空源は、閉塞物が中間管の管腔の中に吸込されるように、吸込の印加の間に伸長管内に配置される、中間管に結合されてもよい。

【0033】

アクチュエータ管および作動ワイヤは、送達の際に伸長管を圧潰状態に維持し、また、カテーテルシステムが圧潰状態において対象から除去可能であるように、血管からの閉塞物の除去の後、伸長管を拡張状態から圧潰状態に遷移させてもよい。複数の支柱の各支柱は、作動ワイヤの均一な圧潰を促進するような曲率を有してもよい。いくつかの実施形態では、曲率は、各支柱の遠位先端から複数の支柱の近位にある作動ワイヤの頂点までの距離が、同一であることを確実にする。作動ワイヤの関節運動領域は、分枝構造を含んでもよい。複数の支柱の各支柱は、遠位先端において、伸長管に連結するための小孔を含んでもよい。伸長ワイヤは、拡張状態において伸長管の中心縦軸からオフセットされてもよい。複数の支柱の遠位端が、伸長管の遠位端の外周を中心として等距離に離間されてもよい。作動ワイヤは、ニチノールから形成されてもよい。

【0034】

アクチュエータ管は、ガイドワイヤを受容するように構成されるガイドワイヤ管腔を有する、二重管腔マイクロカテーテルであってもよい。ガイドワイヤ管腔は、アクチュエータ管内の作動ワイヤのための作動管腔より遠位に延在してもよい。

【0035】

カテーテルの遠位端は、脳内の血管まで通行されるように定寸および成形されてもよい。例えば、カテーテルの遠位端は、脳内の中大脳動脈まで通行されるように定寸および成形されてもよい。

【0036】

いくつかの側面によると、カテーテルを使用して血管から閉塞物を除去するための方法が、提供される。本方法は、アクチュエータ管が伸長管内に配置される間に、圧潰状態における伸長管の遠位端を血管を通して閉塞物まで前進させることと、アクチュエータ管を作動ワイヤに対して並進させ、作動ワイヤの複数の支柱を半径方向に外向きに拡張させ、血管内で伸長管を拡張状態に遷移させることとあって、複数の支柱のうちのそれぞれ1つの遠位端は、伸長管の遠位端の外周を中心として添着される、ことと、拡張状態にある間に、伸長管を使用して血管から閉塞物を除去することを含んでもよい。本方法は、アクチュエータ管を作動ワイヤに対して並進させ、作動ワイヤの複数の支柱を半径方向に内向きに圧潰させ、血管内で伸長管を圧潰状態に遷移させることを含んでもよい。本方法は、中間管が伸長管の拡張された遠位領域の中に移動し、（例えば、吸引を介して）閉塞物除去のために遠位領域を補強するように、（例えば、アクチュエータ管が伸長管から除去された後に）中間管を伸長管の管腔内に並進させることを含んでもよい。

【図面の簡単な説明】

【0037】

（V．図面の簡単な説明）

本明細書に述べられる説明の前述および他の目的、特徴、および利点が、付随の図面に図示されるような、それらの発明の概念の特定の実施形態の以下の説明から明白であろう。図面が、必ずしも縮尺通りではなく、代わりに、発明の概念の原理を図示することに強調が置かれていることに留意されたい。また、図面では、同様の参照文字は、異なる図全体を通して同一の部分または類似の部分の指し得る。本明細書に開示される実施形態および図は、限定ではなく、例証的であると見なされるべきであることが意図される。

【0038】

【図1A】図1Aは、血管から閉塞物を除去するためのカテーテルの例示的構成要素を示す。

【0039】

【図1B】図1Bおよび1Cは、それぞれ、圧潰状態および拡張状態における、カテーテルを示す。

【図1C】図1Bおよび1Cは、それぞれ、圧潰状態および拡張状態における、カテーテルを示す。

【0040】

【図2】図2Aは、自己圧潰／拡張機構を使用する圧潰可能および拡張可能編組区分を有する、例示的实施形態のためのカテーテルの伸長管の遠位領域を示す。図2Bは、伸長管の遠位領域（例えば、編組区分）を自己圧潰／拡張させるための例示的機構の遠位領域を示す。図2Cおよび2Dは、図2Bの例示的機構の斜視図である。

10

【0041】

【図3】図3は、アクチュエータ管および作動ワイヤシステムを使用して伸長管の圧潰可能部分を自己圧潰させるための例示的ステップを示す。

【0042】

【図4】図4は、アクチュエータ管および作動ワイヤシステムを使用して例示的伸長管の編組区分を自己圧潰させるための例示的ステップを示す。

【0043】

【図5-1】図5A-5Hは、例示的カテーテルを圧潰状態と拡張状態との間で遷移させるためのステップを示す。

【図5-2】図5A-5Hは、例示的カテーテルを圧潰状態と拡張状態との間で遷移させるためのステップを示す。

20

【図5-3】図5A-5Hは、例示的カテーテルを圧潰状態と拡張状態との間で遷移させるためのステップを示す。

【図5-4】図5A-5Hは、例示的カテーテルを圧潰状態と拡張状態との間で遷移させるためのステップを示す。

【0044】

【図6-1】図6A-6Fは、本明細書に説明されるカテーテルを使用して血管から閉塞物を除去するための例示的方法を示す。

【図6-2】図6A-6Fは、本明細書に説明されるカテーテルを使用して血管から閉塞物を除去するための例示的方法を示す。

30

【図6-3】図6A-6Fは、本明細書に説明されるカテーテルを使用して血管から閉塞物を除去するための例示的方法を示す。

【0045】

【図7】図7A-7Fは、図6A-6Fの例示的方法の側面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0046】

（VI. 詳細な説明）

本明細書に提供されるものは、血管から閉塞物を除去するためのシステムおよび方法である。例えば、改良されたカテーテルが、血管からの全体的により容易かつより迅速な血餅の除去を可能にする、虚血性脳卒中の治療のために使用され得る。

40

【0047】

カテーテルは、遠位外側区分が、小および／または蛇行性脈管（例えば、神経血管系）を通すことを含む、血管系を通して容易に通行されるように適合される、圧潰状態を有する。カテーテルは、次いで、好ましくは、拡張状態に可逆的に変化され得、それによって、遠位外側区分が、概ね近位外側区分の直径と同等であり得る、より広い直径に拡張される。本アプローチは、カテーテルが容易かつ迅速に標的部位まで通行され、続いて、吸引による1つまたはいくつかの血餅の除去を促進するように開大されることを可能にする。本設計を使用すると、臨床医は、蛇行性脈管を通した大きい吸引カテーテルを通行させることに貴重な時間を浪費することはない。加えて、マイクロカテーテルおよび吸引カテーテルは、単一のカテーテルに組み合わせられてもよく、これはまた、コスト節約を表す。

50

【0048】

図1Aを参照すると、例えば、卒中を治療するために血管から閉塞物を除去するために使用され得る、例示的カテーテルが、示される。カテーテル100は、例証的に、拡張状態と圧潰状態との間で遷移可能である、伸長管200を含む。伸長管200は、近位領域202と、遠位領域204と、それらの間で延在する、管腔206とを有する。伸長管200は、圧潰状態において血管を通して閉塞物まで前進されるように定寸および成形される。

【0049】

伸長管200を圧潰状態と拡張状態との間で遷移させるために、作動ワイヤ208が、提供される。図示されるように、作動ワイヤ208は、関節運動領域214を介して複数の支柱212に結合される、伸長シャフト210を含んでもよい。複数の支柱212のうちのそれぞれ1つの遠位端は、伸長管200の遠位端の外周を中心として添着されてもよい。作動ワイヤ208は、好ましくは、伸長管200より長い長さを有する。したがって、作動ワイヤ208は、伸長管の遠位端に結合され、臨床医による操作のために、図1Aに示されるように、近位端から外に延在してもよい。

【0050】

遠位領域204における伸長管200の一部は、好ましくは、図示されるように、コイル、レーザ切断管、または編組部216等の収縮可能かつ拡張可能な材料から形成される。遠位領域204は、エラストマ等の拡張可能な生体適合性材料でコーティングされてもよい。例えば、伸長管200の圧潰可能／拡張可能部分は、エラストマコーティングされた編組部またはコイルであってもよい。近位領域202は、遠位領域204と異なる材料から形成されてもよい。例えば、近位領域202は、カテーテル設計の分野において公知である、ポリマーから形成される、シャフト218を含んでもよい。近位領域202の直径は、遠位領域204のみが可変直径を有するように、固定されてもよい。エラストマコーティングされた編組部またはコイルは、例えば、接着剤を介して近位領域202に接合されてもよい。伸長管200は、近位端において止血弁220を含み、伸長管の管腔206の中への付加的介入デバイスの挿入を可能にし、止血弁220が閉鎖されると管腔206の近位端を遮断してもよい。

【0051】

好ましくは、伸長管200のシャフト218は、可撓性である。遠位領域204（例証的に、編組部216）は、特に、小および／または蛇行性脈管を通すことを含む、血管系を通した通行を可能にするように可撓性である。

【0052】

カテーテル100はさらに、伸長管200内に配置されるように定寸および成形される、アクチュエータ管300を含んでもよい。アクチュエータ管300は、近位領域302と、遠位領域304と、それらの間で延在する、管腔306とを含む。管腔306は、それを通して作動ワイヤ208を受容するように定寸および成形される。好ましくは、アクチュエータ管300は、伸長管200のシャフトより長い長さを有するが、作動ワイヤ208は、好ましくは、アクチュエータ管300より長い。

【0053】

アクチュエータ管300が、作動ワイヤ208と協働し、伸長管200の遠位領域204を圧潰状態と拡張状態との間で遷移させる。これは、これらの状態間での容易かつ繰り返し可能な遷移のための自己圧潰機構を提供する。例えば、作動管300に対する作動ワイヤ208の並進が、複数の支柱212を半径方向に外向きに拡張させ、伸長管200を拡張状態に遷移させ、それによって、血管からの閉塞物の除去を可能にする。

【0054】

アクチュエータ管300は、マイクロカテーテルとして機能してもよい。近位領域302におけるシャフト308が、比較的剛性である、例えば、ハイポチューブであってもよい。アクチュエータ管300の直径は、アクチュエータ管300が拡張可能ではないように、固定されてもよい。遠位領域304は、好ましくは、近位領域より可撓性であり、

10

20

30

40

50

屈曲および蛇行性脈管を通した通行を可能にする。アクチュエータ管 300 は、それを通してガイドワイヤを受容するためのガイドワイヤ管腔 310 を含んでもよい。図示されるように、アクチュエータ管 300 は、ガイドワイヤ管腔 310 と、それを通して作動ワイヤ 208 を受容するための管腔 306 との両方を有する、二重管腔マイクロカテーテルであってもよい。ガイドワイヤ管腔 310 は、アクチュエータ管 300 内の作動ワイヤ 208 のための作動管腔 306 よりも、シャフト内において遠位に延在し得る。

【0055】

アクチュエータ管 300 は、近位端において止血弁 312 を含み、アクチュエータ管 300 の管腔の中への付加的介入デバイス（例えば、ガイドワイヤ、作動ワイヤ）の挿入を可能にし、止血弁 312 が閉鎖されると管腔 306 および／または 310 の近位端を遮断してもよい。

10

【0056】

カテーテル 100 はさらに、伸長管 200 内に配置されるように定寸および成形される、中間管 400 を含んでもよい。中間管 400 は、近位領域 402 と、遠位領域 404 と、それらの間で延在する、管腔 406 とを含む。管腔 406 は、それを通してアクチュエータ管 300 を受容するように定寸および成形される。好ましくは、中間管 400 は、アクチュエータ管 300 を下回るが、伸長管 200 のシャフトより長い長さを有するが、作動ワイヤ 208 は、好ましくは、中間管 400 より長い。

【0057】

中間管 200 が、伸長管 200 内に摺動可能に配置される。例えば、中間管 200 の遠位端は、カテーテル 200 の薄型外形を維持するように、送達の際に伸長管 200 の遠位端に近位に位置付けられてもよい。いったん好適な位置付けが、血管内の閉塞物に近接して達成され、伸長管 200 が、拡張状態に遷移されると、中間管 400 は、伸長管 200 内で遠位に前進され、閉塞物の除去のために伸長管 200 を補強してもよい。

20

【0058】

近位領域 402 は、遠位領域 404 と異なる材料から形成されてもよい。例えば、近位領域 402 は、可撓性を提供するために、カテーテル設計の分野において公知である、ポリマーから形成される、シャフト 408 を含んでもよい。遠位領域 404 は、生体適合性コーティング（例えば、PTFE）を有するコイル 410（例えば、ニチノールまたはステンレス鋼等の生体適合性金属）を含んでもよい。コイル 410 は、コイル内の隣接する巻線が相互に接触するように、緊密に巻回されてもよい。中間管 400 の直径は、中間管 400 が拡張可能ではないように、固定されてもよい。中間管 400 は、近位端において止血弁 412 を含み、中間管 400 の管腔 406 の中への付加的介入デバイス（例えば、アクチュエータ管 300）の挿入を可能にし、止血弁 412 が閉鎖されると管腔 406 の近位端を遮断してもよい。1つ以上の付加的な弁 414 が、中間カテーテル 400 の近位端に接続され、例えば、カテーテル 100 を介した血管内の閉塞物の吸引のために真空源への結合を可能にしてもよい。

30

【0059】

ここで図 1B および 1C を参照すると、カテーテル 100 が、それぞれ、圧潰状態および拡張状態に示される。アクチュエータ管 300 が、作動され、カテーテル 100 を圧潰状態から拡張状態に遷移させ、次いで、さらに作動され、カテーテル 100 を拡張状態から圧潰状態に遷移させてもよい。アクチュエータ管 300 は、作動ワイヤ 208 に対して一方向（例えば、近位に）移動され、圧潰から拡張への遷移を作動させてもよく、作動ワイヤ 208 に対して別の方向に（例えば、遠位に）移動され、拡張から圧潰への遷移を作動させてもよい。例えば、アクチュエータ管 300 は、伸長シャフト 200 および中間管 400 が定位置に留まり、伸長シャフトの遠位領域 204（例えば、編組部 216）を拡張させる間、臨床医によって係止解除され、近位に移動されてもよい。したがって、伸長管 200 は、伸長管 200 の遠位端において縦方向力を介して圧潰可能である、示されるように、伸長管 200 は、拡張状態よりも圧潰状態において長い。

40

【0060】

50

このように、カテーテル 100 の編組遠位端は、伸長されることによって圧潰されてもよい。編組伸長は、概して、編組区分の遠位端に縦方向力を印加することによって達成され得る。逆に、編組拡張は、縦方向力を解放することによって達成され得る。有利には、伸長管 200 の遠位端は、拡張の間に定位置に保持され、カテーテル先端が力の解放に応じて跳ね返らないように防止し得る。自己圧潰機構は、力が編組部の遠位端に印加され、かつ拡張の間に遠位端を定位置に保持することを可能にする。さらなる利点として、これらの機構は、伸長管 200 の遠位端に向かってアクチュエータ管 300（例えば、マイクロカテーテル）を前進させ、遠位管腔の直径を徐々に減らし、アクチュエータ管 300 を使用し、続いて、編組部 216 を伸長させ、遠位編組区分全体を狭小化／圧潰することを可能にする。したがって、編組部 216 は、アクチュエータ管 300 上に圧潰され、カテーテル 100 の送達および除去のためのマイクロカテーテルの定寸および可撓性を提供し得る。

10

【0061】

カテーテル 100 は、好ましくは、成人ヒト患者の大腿動脈の中に挿入され、脳、例えば、患者の中大脳動脈まで通行されるように適合される。したがって、カテーテルの長さは、好ましくは、カテーテルが、少なくとも、成人ヒト患者の大腿動脈から脳、特に、同一の患者の中大脳動脈まで、臨床医による、近位端における操作のために、患者の外側まで延在するようなものである。用途（例えば、動物またはヒトにおけるもの、子供におけるもの、女性（メス）または男性（オス）の成人におけるもの等）に応じて、カテーテル 100 は、好ましくは、少なくとも 30 cm、より好ましくは、少なくとも 40 cm の全長を有する。ヒト、特に成人のヒトにおける使用のために、カテーテルの全長は、好ましくは、100 cm～200 cm の範囲内、より好ましくは、130 cm～180 cm の範囲内である。

20

【0062】

カテーテル 100 の定寸は、神経血管系内の通行のために最適化されてもよい。例えば、伸長管の形状変化区分である、遠位区分（例えば、編組区分）の外径は、圧潰状態において 0.5～6 mm であり、拡張状態において 1～10 mm であってもよい。加えて、伸長管の形状変化区分である、遠位区分の長さは、合計で 10～25 cm 等、伸長管 200 の遠位端から少なくとも 10 cm であってもよく、拡張状態に遷移されると、圧潰状態と比較して、長さが約 5～25 % 短縮してもよい。いくつかの実施形態では、アクチュエータ管 300 の遠位領域における直径は、二重管腔マイクロカテーテル構成に関して 0.4～2 mm であってもよい。中間管 400 の外径は、0.8～8 mm の内径を伴う、1～10 mm であってもよい。中間管 400 のコイル状区分の長さは、中間管 400 の遠位端から少なくとも 10 cm 延在してもよい。

30

【0063】

ここで図 2A を参照すると、伸長管 200 の例示的遠位領域の図が、示される。伸長管 200 は、遠位端における編組部 216 と、編組部 216 により近位に結合される、シャフト 218 とを含んでもよい。作動ワイヤ 208 は、伸長管 200（例えば、編組区分全体）の遠位端の自己圧潰／拡張を促進するように示される。いくつかの実施形態では、自己圧潰／拡張機構（作動ワイヤ 208）は、編組構造の遠位端に搭載され、臨床医が、編組部の遠位端に縦方向に力を印加することによって、遠位編組部を圧潰させ、編組部を伸長させることの両方を可能にすることによって、編組部直径の縮小を促進する。

40

【0064】

図 2B は、伸長管の遠位領域を自己圧潰させるための例示的機構の遠位領域を示す。作動ワイヤ 208 は、例証的に、関節運動領域 214 を介して支柱 212 に結合される、伸長シャフト 210 を含む。作動ワイヤ 208 は、ニチノールまたはステンレス鋼等の生体適合性金属から形成されてもよく、形状記憶特性を呈してもよい。いくつかの実施形態では、作動ワイヤ 208 は、ニチノールワイヤから形成される。作動ワイヤ 208 が、示されるように、遠位多アーム化ニチノールを伴うニチノールワイヤから形成されてもよい。作動ワイヤ 208 は、ニチノールの単一ピースまたはともに結合された複数のニチノール

50

ピースから形成されてもよい。例えば、支柱 2 1 2 が、単一のニチノール管からレーザ切断され、例えば、溶接を介して、頂点 2 2 2 においてニチノールワイヤに結合されてもよい。支柱 2 1 2 は、作動されると、例えば、アクチュエータ管の管腔から暴露されると、自己拡張するように構成されてもよい。各支柱 2 1 2 は、作動ワイヤ 2 0 8 の均一な圧潰を促進するような曲率 2 2 4 を有してもよい。いくつかの実施形態では、各支柱 2 1 2 の曲率 2 2 4 が、各支柱 2 1 2 の遠位先端 2 2 6 から作動ワイヤ 2 0 8 の頂点 2 2 2 までの距離が、同一であることを確実にする。頂点 2 2 2 は、好ましくは、複数の支柱 2 1 2 の近位から開始する。支柱 2 1 2 はそれぞれ、S 字形状を有してもよい。例えば、最上支柱は、示されるように、伸長シャフト 2 1 0 とともに S 字形状を形成し、S 字形状形態における最上支柱からの 1 つ以上の付加的な支柱分枝部を有してもよい。複数の、例えば、図 2 C に示されるように、2 つの最上支柱が、存在してもよい。いくつかの実施形態では、支柱 2 1 2 は、伸長管の遠位端における外周の周囲に真円を作製しない。例えば、支柱（例えば、図 2 C に示される、最上支柱）間には、間隙が、存在してもよい。このように、関節運動領域 2 1 4 は、分枝構造を有してもよく、いくつかの実施形態では、分枝部は、そこから延在し、それら自体の分枝部の明確に異なるネットワークを形成する、複数の分枝部を有する。

10

【0065】

ここで図 2 C を参照すると、作動ワイヤ 2 0 8 の遠位領域の斜視図が、示される。支柱 2 1 2 が、伸長管（例えば、編組部）の内側管腔に接続するように円周方向に配列されてもよい。伸長シャフト 2 1 0 が、拡張状態における伸長管の中心縦軸からオフセットされてもよい。これは、伸長シャフト 2 1 0 が伸長管の管腔を栓塞しないことを確実にする。各支柱 2 1 2 は、伸長管の遠位端に結合するための結合機構を含んでもよい。例えば、各支柱 2 1 2 は、その遠位先端において、編組部への接続を促進するための小孔 2 2 8 を含んでもよい。

20

【0066】

図 2 D に示されるように、支柱 2 1 2 の遠位端は、支柱が伸長管の遠位端の外周を中心として離間されるように、等距離に離間されてもよい。図示されるように、相互から 60 度離間された、6 つの支柱が、存在してもよい。

【0067】

図 3 は、作動機構を使用する、自己圧潰のための例示的ステップを図示する。例えば、アクチュエータ管 3 0 0 が、作動ワイヤ 2 0 8 に対して前進されるにつれて、作動ワイヤ 2 0 8 は、アクチュエータ管 3 0 0 の管腔 3 0 6 の中に引き込まれる。これは、遠位多アーム化支柱構造を半径方向に内向きに圧潰させ、圧潰状態に遷移させる。示されるように、支柱の曲率が、等しい円周方向圧潰力を確実にする。アクチュエータ管 3 0 0 は、作動ワイヤ 2 0 8 が定位置に保持される間、遠位に前進されてもよい、作動ワイヤ 2 0 8 は、アクチュエータ管が定位置に保持される間、近位に移動されてもよい、またはアクチュエータ管 3 0 0 は、作動ワイヤ 2 0 8 が近位に移動される間、遠位に前進されてもよい。

30

【0068】

図 4 は、伸長管の圧潰可能区分が編組される例示の実施形態における、図 3 のステップを示す。アクチュエータ管 3 0 0 および作動ワイヤ 2 0 8 は、図 4 に図示されるように、送達の際に伸長管 2 0 0 を圧潰状態に維持し、また、例えば、血管からの閉塞物の除去の後、伸長管 2 0 0 を拡張状態から圧潰状態に遷移させてもよく、したがって、カテーテルは、圧潰状態において対象から除去可能である。アクチュエータ管 3 0 0 （例えば、マイクロカテーテル）が、ニチノールワイヤに対して前進されるにつれて、これは、自己圧潰機構（例えば、作動ワイヤ 2 0 8 の遠位領域）をマイクロカテーテル管腔の中に引き込ませる。これは、遠位多アーム化構造を半径方向に内向きに圧潰させる。自己圧潰機構が、マイクロカテーテル管腔の中に完全に引き込まれると、編組部の遠位先端が、完全に圧潰され、マイクロカテーテルは、編組部の遠位端に効果的に取り付けられる。マイクロカテーテルをなおもさらに前進させることによって、編組部は、伸長され、編組構造全体が、図 4 の底部に示されるように、マイクロカテーテル上に圧潰されることができる。

40

50

【 0 0 6 9 】

カテーテル 1 0 0 を使用方法もまた、本明細書に提供される。理解されるはずであるように、本方法の説明は、例証にすぎず、ステップの順序は、修正されてもよく、ステップは、必須であるものとして明示的に記載されない限り、随意ではない。

【 0 0 7 0 】

図 5 A - 5 H は、カテーテル 1 0 0 を圧潰状態と拡張状態との間で遷移させるための例示的方法を示す。例証的目的のために、伸長管の圧潰可能かつ拡張可能な遠位領域が、編組区分として説明されるであろう。図 5 A を参照すると、カテーテル 1 0 0 は、送達のために圧潰状態に示される。示されるように、アクチュエータ管 3 0 0 は、伸長管 2 0 0 の管腔内に配置され、作動ワイヤ 2 0 8 の遠位領域は、アクチュエータ管 3 0 0 内で圧潰される。したがって、アクチュエータ管 3 0 0 は、十分に延在され、（例えば、1 つ以上の止血弁を介して）送達の準備ができていて、伸長／圧潰された遠位編組部と係止される。さらに、アクチュエータ管 3 0 0 は、伸長管 2 0 0 の管腔内に配置される、中間管 4 0 0 の管腔内に配置されてもよい。しかしながら、中間管 4 0 0 の遠位端は、伸長管 2 0 0 の編組区分がアクチュエータ管 3 0 0 上で圧潰されるように、伸長管 2 0 0 の遠位端の近位に位置付けられる。例えば、中間管 4 0 0 の遠位端は、送達状態における伸長管 2 0 0 の編組区分の近位に位置付けられてもよい。

10

【 0 0 7 1 】

図 5 B は、圧潰状態から拡張状態に遷移される、伸長管 2 0 0 を示す。例えば、アクチュエータ管 3 0 0 は、遠位編組部を伸長させるために印加される力が、除去され、したがって、編組部 2 1 6 を拡張させるように、（1 つ以上の止血弁を介して）係止解除されてもよい。編組部 2 1 6 は、作動ワイヤ 2 0 8 の支柱 2 1 2 が、アクチュエータ管 3 0 0 の管腔 3 0 6 の遠位端から暴露されると、拡張し、支柱 2 1 2 を自己拡張させ、それによって、編組部 2 1 6 を自己拡張させてもよい。

20

【 0 0 7 2 】

ここで図 5 C を参照すると、アクチュエータ管 3 0 0 は、例えば、アクチュエータ管 3 0 0 を作動ワイヤ 2 0 8 に沿って近位に並進させることによって、完全に除去される。

【 0 0 7 3 】

図 5 D では、中間管 4 0 0 が、伸長管 2 0 0 に対して並進される。例えば、中間管 4 0 0 は、伸長管 2 0 0 が拡張状態にある間に、押動コイル 4 1 0 に対して遠位に、伸長管 2 0 0 の圧潰可能／拡張可能区分（例えば、編組管腔）の管腔の中に前進されてもよい。中間管 4 0 0 は、示されるように、支柱 2 1 2 に接触するように遠位に前進されてもよい。したがって、支柱 2 1 2 は、中間管の遠位端が伸長管 2 0 0 の遠位端まで、またはそれを越えて延在しないように、中間管 4 0 0 の遠位前進を停止させてもよい。中間管 4 0 0 は、好ましくは、編組部を補強し、例えば、カテーテル 1 0 0 の中に閉塞物を吸込するための吸引を可能にする。例えば、真空源 5 0 0 が、カテーテル 1 0 0 に結合され、伸長管 2 0 0 内に吸込を印加し、拡張状態にある間に閉塞物を伸長管 2 0 0 の中に吸込し、血管から閉塞物を除去してもよい。真空源 5 0 0 は、閉塞物を除去するためにカテーテル管内に吸込を印加することが可能である、デバイスである。いくつかの実施形態では、真空源 5 0 0 は、中間管 4 0 0 の管腔内に吸込を印加するために（例えば、1 つ以上の弁 4 1 4 を介して）中間管 4 0 0 に結合される。したがって、閉塞物は、中間管 4 0 0 が伸長管 2 0 0 の管腔内にある間に、中間管 4 0 0 の管腔の中に吸込されてもよい。

30

40

【 0 0 7 4 】

ここで図 5 E を参照すると、中間管 4 0 0 が、伸長管 2 0 0 の遠位端に対して近位に後退される。例えば、中間管 4 0 0 は、伸長管 2 0 0 の圧潰可能／拡張可能部分の管腔から（例えば、編組管腔から）中間管 4 0 0 を除去するために近位に移動されてもよい。

【 0 0 7 5 】

図 5 F に示されるように、アクチュエータ管 3 0 0 が、作動ワイヤ 2 0 8 にわたって再配設される。例えば、アクチュエータ管 3 0 0 は、伸長管 2 0 0 の管腔内（中間管 4 0 0 の管腔内）で遠位に前進される。アクチュエータ管 3 0 0 は、作動ワイヤ 2 0 8 の関節運

50

動式領域まで前進されてもよい。

【0076】

ここで図5Gを参照すると、アクチュエータ管300は、伸長管200（および中間管400）に対して前進され、遠位圧潰機構を再度捕捉し、遠位編組管腔を狭小化する。例えば、アクチュエータ管300は、作動ワイヤ208の支柱212が圧潰し、それによって、編組部216の遠位端を圧潰させるまで、作動ワイヤ208に対して遠位に前進されてもよい。

【0077】

図5Hでは、アクチュエータ管300は、完全に前進され、伸長管200の圧潰可能区分を完全に圧潰させる。例えば、作動ワイヤ208の支柱は、アクチュエータ管300の管腔内で完全に圧潰され、アクチュエータ管300は、遠位に前進され、編組部直径を縮小させ、編組部長を圧潰状態に延長させてもよい。アクチュエータ管300は、十分に前進された位置において（例えば、1つ以上の止血弁を介して）係止されてもよい。カテーテル100は、次いで、圧潰状態において患者から除去されてもよい。代替として、カテーテル100は、次いで、血管内の異なる位置（または別の血管）に移動され、本明細書に説明される方法を使用して1つ以上の付加的な閉塞物を除去し得る。

【0078】

図6A-6Fは、カテーテル100を使用して血管から閉塞物を除去するための例示的方法を示す。血管内の閉塞物が、標準的な可視化技法を使用して識別される。例えば、虚血性脳卒中を被る患者が、内頸動脈ICAから分枝する中大脳動脈MCAのM1区画内に閉塞物Oを有すると判定され得る。

【0079】

図6Aに示されるように、臨床医が、ガイドワイヤ600を標的閉塞物Oまで通行させ得る。ガイドワイヤ600の遠位端は、図示されるように、閉塞物Oと交差し得る。次いで、図6Bに示されるように、カテーテル100が、カテーテル100の遠位先端が閉塞物Oの直接近傍等の血管内の所望の場所内に位置付けられるまで、ガイドワイヤ600にわたって前進されてもよい。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ600は、カテーテル100のアクチュエータ管300内のガイドワイヤ管腔を通して前進される。

【0080】

次いで、ガイドワイヤは、図6Cに示されるように、カテーテル100から、それによって、患者から除去されてもよい。

【0081】

次いで、図6Dに示されるように、臨床医が、（例えば、作動ワイヤの近位端を保持することによって）カテーテル100の遠位先端を定位置に保持する間、アクチュエータ管300が、（例えば、止血弁に係止解除することによって）係止解除され、伸長管200の遠位編組部216を拡張させる。例えば、アクチュエータ管300は、作動ワイヤ208に対して並進され、作動ワイヤ208の複数の支柱を半径方向に外向きに拡張させ、血管内で伸長管200を拡張状態に遷移させてもよい。いくつかの実施形態では、アクチュエータ管300は、作動ワイヤの拡張可能な遠位部分がアクチュエータ管の管腔から暴露され、拡張し、それによって、編組部を拡張させるように、作動ワイヤに対して近位に移動されてもよい。アクチュエータ管は、次いで、患者から除去されてもよい。

【0082】

ここで図6Eを参照すると、中間管400が、中間管のコイル状部分が編組管腔内に配置され、遠位カテーテルシャフトを補強するように、伸長管200に対して遠位に前進される。次いで、吸引が、図6Fに示されるように、閉塞物がカテーテル100の管腔の中に吸引されるように、カテーテルの管腔の中に印加されてもよい。次いで、カテーテルは、カテーテルが、圧潰状態において、患者から除去される、または他所に移動されるように、図5E-5Hに関して上記に説明されるように、拡張状態から圧潰状態に遷移されてもよい。例えば、アクチュエータ管300が、作動ワイヤ208に対して並進され、再度位置付け／除去のために、作動ワイヤ208の複数の支柱を半径方向に内向きに圧潰させ

、血管内で伸長管 200 を圧潰状態に遷移させてもよい。

【0083】

図 7 A - 7 F は、さらなる明確性のために、図 6 A - 6 F の例示的方法の側面図を示す。

【0084】

本発明の種々の例証的实施形態が、上記に説明されるが、種々の変更および修正が、本発明から逸脱することなく、本明細書に行われ得ることが当業者に明白となるであろう。添付の請求項は、本発明の真の精神および範囲内にある、全てのそのような変更および修正を網羅することが意図される。

【図面】

【図 1 A】

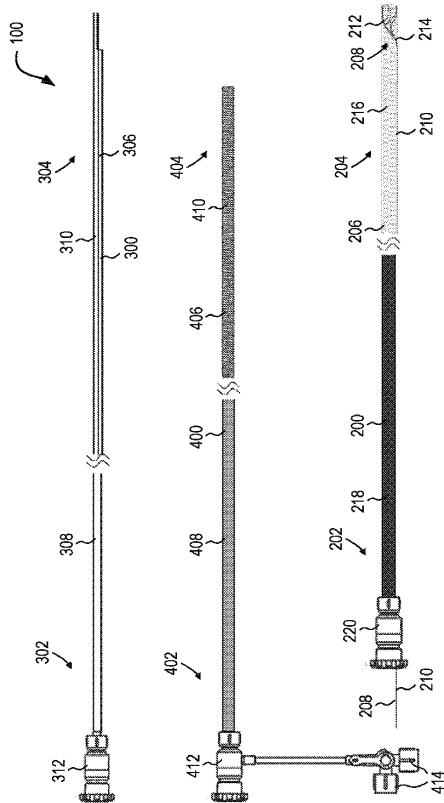


FIG. 1A

【図 1 B】

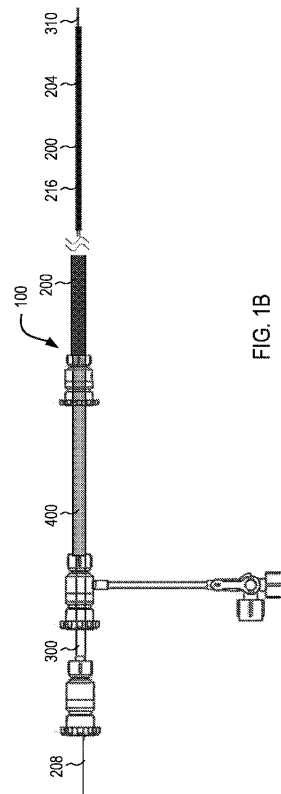


FIG. 1B

10

20

30

40

50

【図 1 C】

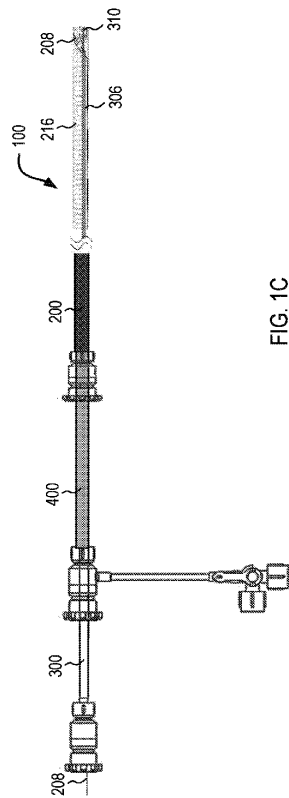


FIG. 1C

【図 2 A】

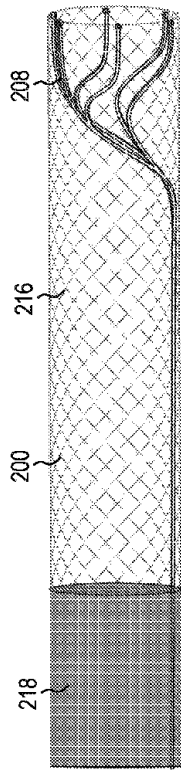


FIG. 2A

【図 2 B】

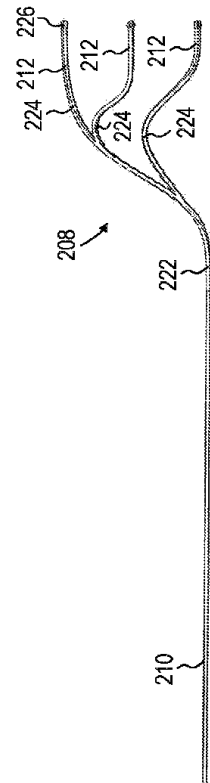


FIG. 2B

【図 2 C】

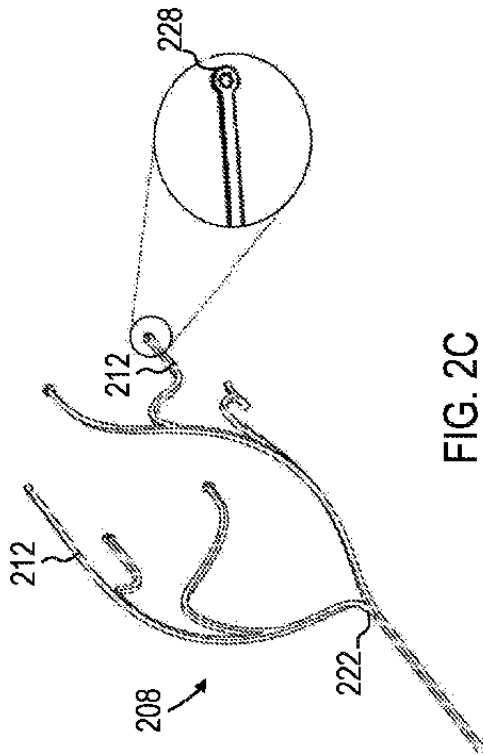


FIG. 2C

10

20

30

40

50

【図 2 D】

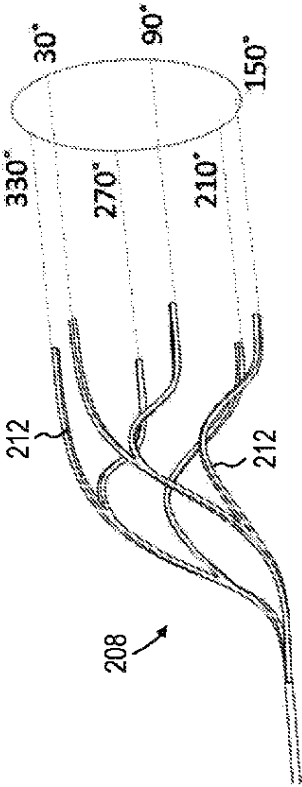


FIG. 2D

【図 3】

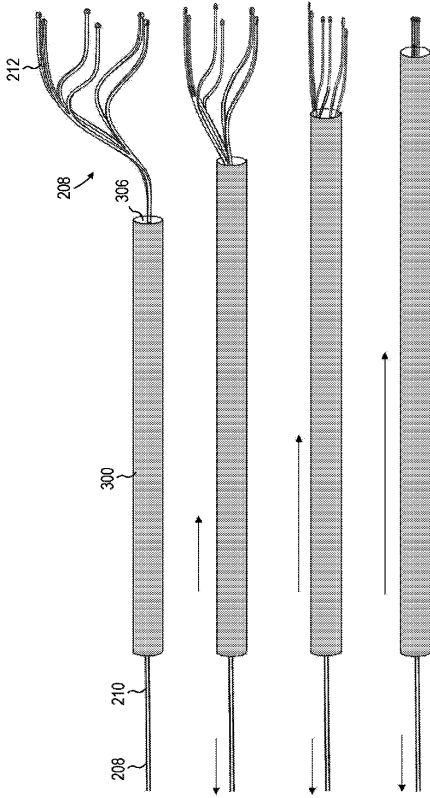


FIG. 3

【図 4】

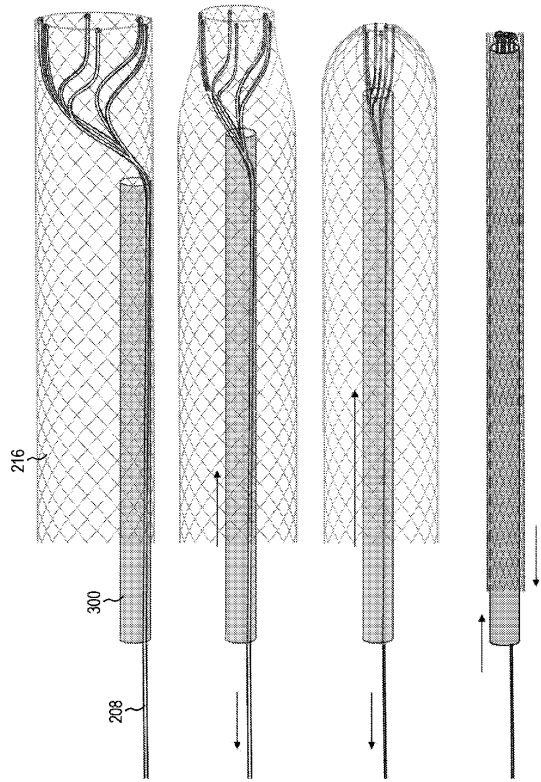


FIG. 4

【図 5 - 1】

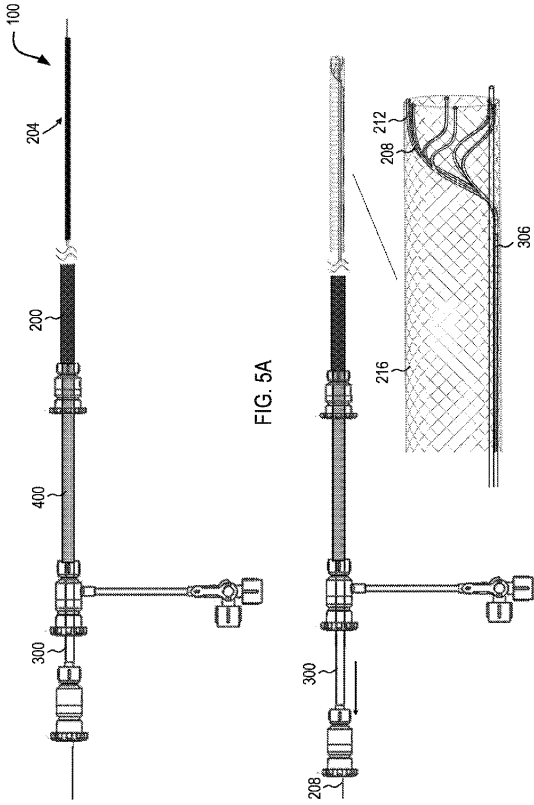


FIG. 5A

FIG. 5B

10

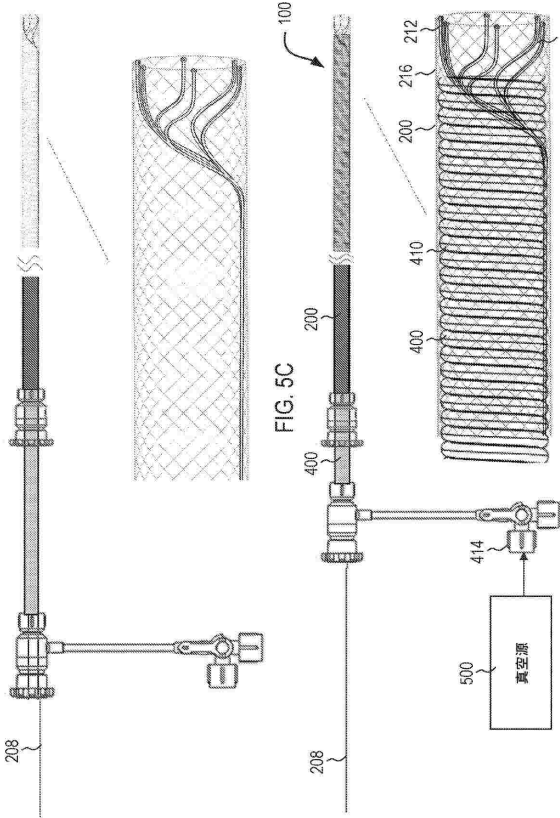
20

30

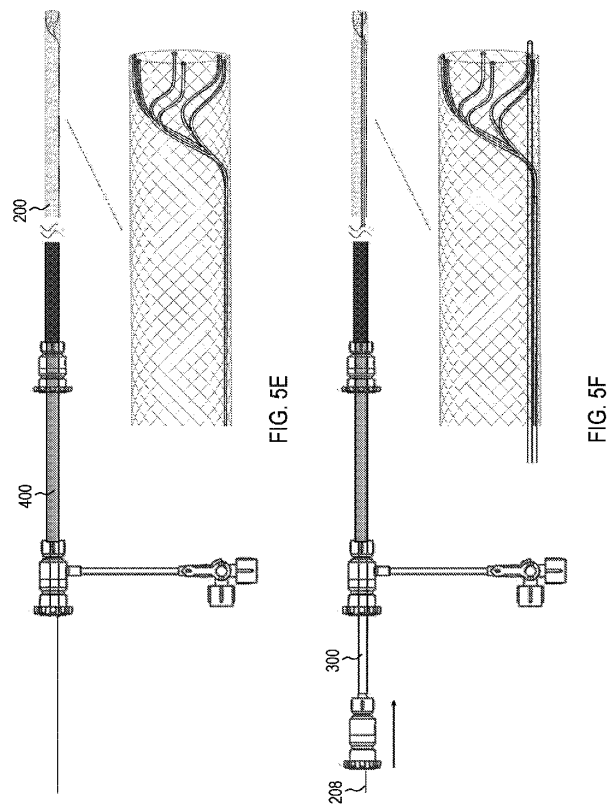
40

50

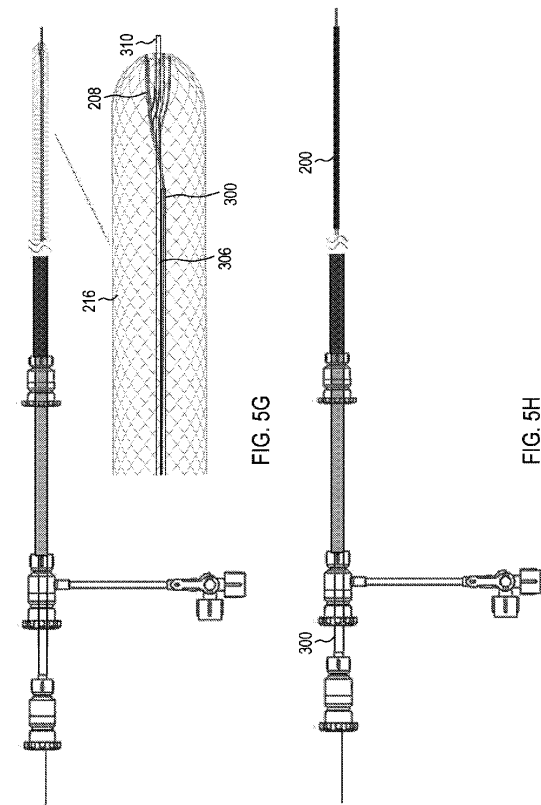
【図 5 - 2】



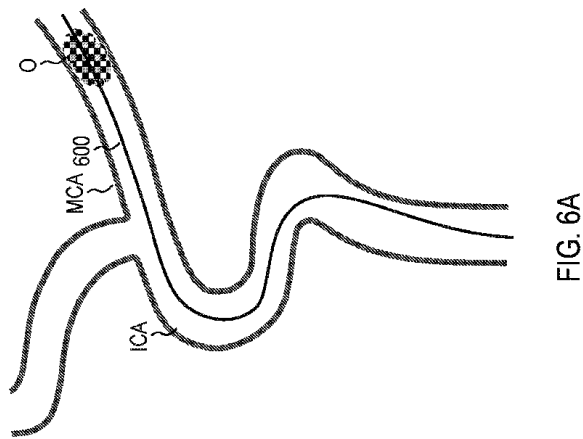
【図 5 - 3】



【図 5 - 4】



【図 6 A】



10

20

30

40

50

【図 6 B】

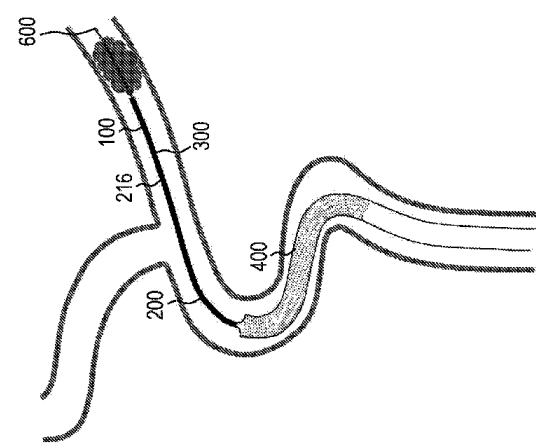


FIG. 6B

【図 6 C】

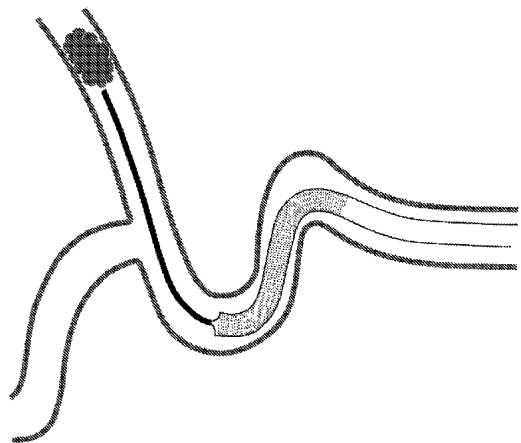


FIG. 6C

【図 6 D】

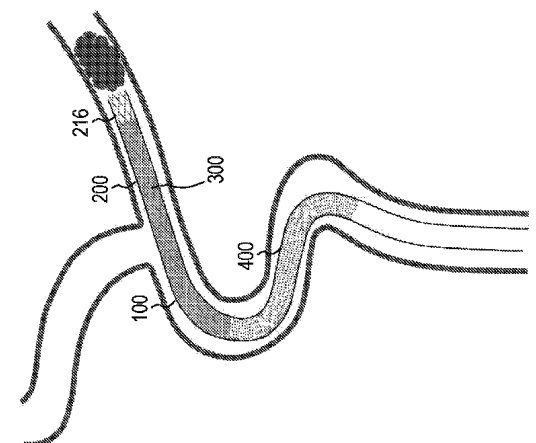


FIG. 6D

【図 6 E】

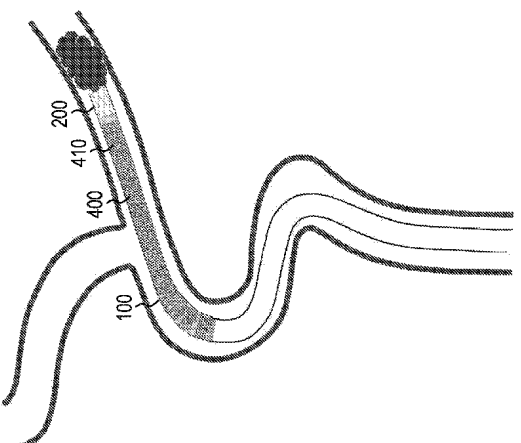


FIG. 6E

10

20

30

40

50

【図 6 F】

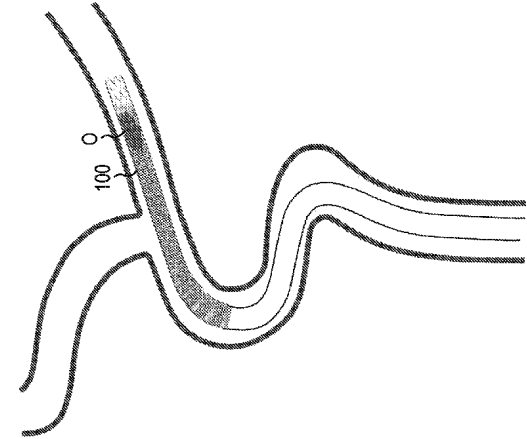
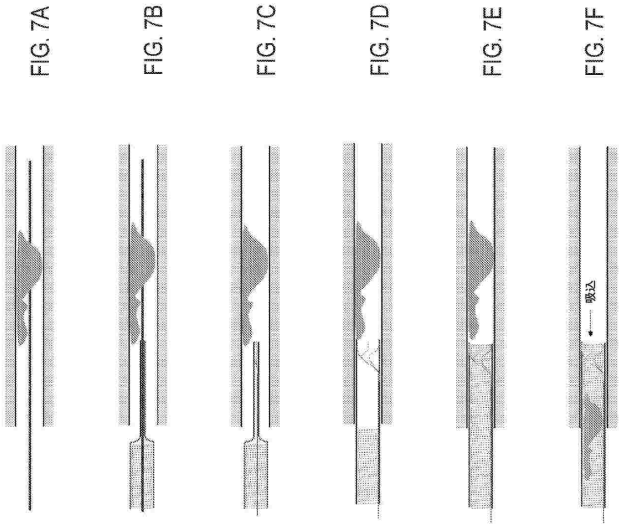


FIG. 6F

【図 7】



10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2023/050468

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B17/221 A61M25/00
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 385 920 A2 (FOGARTY THOMAS J [US]) 5 September 1990 (1990-09-05) column 4, line 30 - line 58; figures 1-13 column 5, line 56 - column 6, line 40 column 7, line 13 - line 58 -----	1-18
X	US 5 234 425 A (FOGARTY THOMAS J [US] ET AL) 10 August 1993 (1993-08-10) column 3, line 25 - line 48; figures 1-5 column 4, line 54 - column 5, line 59 -----	1-18
A	US 6 280 464 B1 (HAYASHI REID [US]) 28 August 2001 (2001-08-28) column 4, line 1 - line 39; figures 1-3 ----- -/--	1-18

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 April 2023

Date of mailing of the international search report

19/04/2023

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Martinez Ramos, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2023/050468

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2021/016213 A1 (ELIXIR MEDICAL CORP [US]; NGUYEN KIM [US]; YAN JOHN [US]) 28 January 2021 (2021-01-28) paragraph [0237] - paragraph [0252]; figures 12-26 -----	1-18
A	US 2020/281612 A1 (KELLY RONALD [IE] ET AL) 10 September 2020 (2020-09-10) paragraph [0002]; figures 3a-c, 6a-e paragraph [0048] - paragraph [0050] paragraph [0059] - paragraph [0061] -----	1-18

1

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2023/050468**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **19, 20**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 19-20 relate to a method for treatment of the human or animal body by surgery and therefore an opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability will not be established (Rule 39.1(iv) PCT).
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

10

20

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:

30

40

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2023/050468

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0385920 A2	05-09-1990	CA 2011372 A1	03-09-1990
		EP 0385920 A2	05-09-1990
		JP 2666089 B2	22-10-1997
		JP H02279148 A	15-11-1990

US 5234425 A	10-08-1993	NONE	

US 6280464 B1	28-08-2001	AU 2109099 A	26-07-1999
		US 5910144 A	08-06-1999
		US 6280464 B1	28-08-2001
		WO 9934760 A1	15-07-1999

WO 2021016213 A1	28-01-2021	BR 112022001082 A2	15-03-2022
		CN 114502086 A	13-05-2022
		EP 3998966 A1	25-05-2022
		JP 2022540692 A	16-09-2022
		KR 20220038096 A	25-03-2022
		US 2022125450 A1	28-04-2022
		WO 2021016213 A1	28-01-2021

US 2020281612 A1	10-09-2020	CN 111643153 A	11-09-2020
		EP 3705067 A2	09-09-2020
		JP 2020142076 A	10-09-2020
		KR 20200106848 A	15-09-2020
		US 2020281612 A1	10-09-2020

フロントページの続き

,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,
ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,C
O,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,I
R,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX
,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,
SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

スイス国 8 6 0 0 デューベンドルフ, ヴァリーゼレンシュトラッセ 2 8 アー

(72)発明者 グランディディエ, ローラン

スイス国 8 1 2 5 ツオリカーベルク, イン デア ハウスヴィーゼ 5

F ターム (参考) 4C160 EE22 MM36