



(10) DE 20 2016 009 166 U1 2023.06.01

(12)

## Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: 20 2016 009 166.3

(51) Int Cl.: **A61M 25/00 (2006.01)**

(22) Anmelddatum: 04.02.2016

**A61F 2/95 (2013.01)**

(67) aus Patentanmeldung: EP 22 19 4205.5

(47) Eintragungstag: 26.04.2023

(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: 01.06.2023

(30) Unionspriorität:

62/111,841 04.02.2015 US  
62/142,637 03.04.2015 US

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:

Seitz, Theodor, Dipl.-Ing., 80469 München, DE

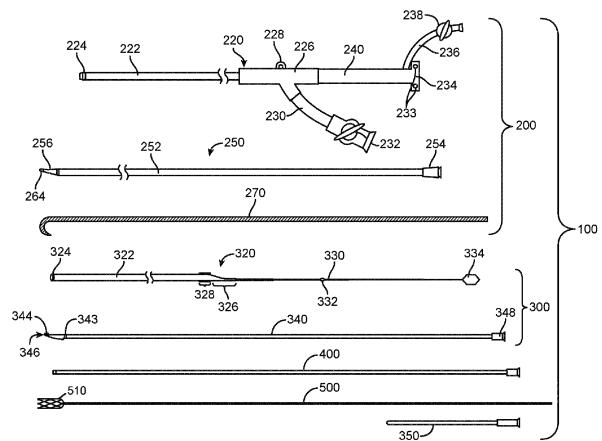
(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:

Route 92 Medical, Inc., San Mateo, CA, US

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **System für schnelle Aspirationstrombektomie**

(57) Hauptanspruch: Katheter (340, 1340) zur Erleichterung von intraluminalen medizinischen Prozeduren innerhalb der Neurovaskulatur zur Entfernung von zerebralen Okklusionen für die Behandlung von ischämischem Schlaganfall, wobei der Katheter (340, 1340) das Folgende umfasst: einen flexiblen distalen Abschnitt (1360) mit einem tubulären Körper, der sich entlang einer Länge zwischen einem proximalen Endbereich und einem distalen Endbereich erstreckt, der eine distale verjüngte Spitze (346, 1346) aufweist, einem einzelnen Lumen und einem Außendurchmesser, wobei sich das einzelne Lumen in Längsrichtung durch den flexiblen distalen Abschnitt (1360) zu einer distalen Öffnung an der distalen verjüngten Spitze (346, 1346) erstreckt und wobei der flexible distale Abschnitt eine variable Steifigkeit zwischen dem distalen Endbereich und dem proximalen Endbereich aufweist, wobei der distale Endbereich des flexiblen distalen Abschnitts aus einem flexibleren Material als der proximale Endbereich hergestellt ist, wobei sich zunehmend steifere Materialien nach proximal bewegen; und einen proximalen Abschnitt (1362), der mit dem flexiblen distalen Abschnitt gekoppelt ist, um sich proximal von dem proximalen Endbereich des flexiblen distalen Abschnitts (1360) zu erstrecken, wobei der proximale Abschnitt aus einem anderen Material als der flexible distale Abschnitt hergestellt ist und ein einzelnes Lumen aufweist, das mit dem einzelnen Lumen des flexiblen distalen Abschnitts (1360) in Verbindung steht.



**Beschreibung****QUERVERWEIS AUF VERWANDTE ANMELDUNGEN**

**[0001]** Diese Anmeldung beansprucht die Priorität der vorläufigen US-Anmeldung mit der Seriennummer 62/111,481, eingereicht am 4. Februar 2015, und der vorläufigen US-Anmeldung mit der Seriennummer 62/142,637, eingereicht am 3. April 2015.

**[0002]** Diese Anmeldung bezieht sich auch auf die folgenden US-Patentanmeldungen: (1) US-Patentanmeldung mit der Seriennummer 14/576,953, eingereicht am 19. Dezember 2014; und (2) US-Patentanmeldung mit der Seriennummer 14/569,365, eingereicht am 12. Dezember 2014; (3) US-Patentanmeldung mit der Seriennummer 14/537,316, eingereicht am 10. November 2014; (4) US-Patentanmeldung mit der Seriennummer 14/221,917, eingereicht am 21. März 2014.

**HINTERGRUND**

**[0003]** Die vorliegende Offenbarung betrifft allgemein medizinische Verfahren und Vorrichtungen zur Behandlung von akutem ischämischen Schlaganfall. Insbesondere betrifft die vorliegende Offenbarung Verfahren und Systeme zum Navigieren der komplexen Anatomie, um eine schnelle und sichere Aspiration und Entfernung von zerebralen Okklusionen durchzuführen.

**[0004]** Bei einem akuten ischämischen Schlaganfall handelt es sich um die plötzliche Blockade eines adäquaten Blutflusses zu einer Sektion des Gehirns, die normalerweise durch einen Thrombus oder weitere Emboli verursacht wird, der sich in einem der das Gehirn versorgenden Blutgefäße einklemmt oder bildet. Wenn diese Blockade nicht schnell gelöst wird, kann die Ischämie zu einem dauerhaften neurologischen Defizit oder zum Tod führen. Der Zeitrahmen für eine effektive Behandlung des Schlaganfalls liegt bei der intravenösen (IV) Thrombolysetherapie bei 3 Stunden und bei der ortsgerechteten intraarteriellen Thrombolysetherapie bei 6 Stunden oder bei der interventionellen Rekanalisation einer blockierten Hirnarterie bei bis zu 8 Stunden. Eine Reperfusion des ischämischen Gehirns nach diesem Zeitraum weist keinen Gesamt-nutzen für den Patienten auf und kann aufgrund des erhöhten Risikos einer intrakraniellen Blutung durch die Anwendung von Fibrinolytika sogar Schaden verursachen. Selbst innerhalb dieses Zeitraums gibt es starke Hinweise darauf, dass die Ergebnisse umso besser sind, je kürzer der Zeitraum zwischen dem Auftreten der Symptome und der Behandlung ist. Leider ist die Fähigkeit, die Symptome zu erkennen, die Patienten an den Behandlungsort für Schlaganfall zu bringen und schließlich diese Patienten innerhalb dieses

Zeitrahms zu behandeln, selten. Trotz Behandlungs-fortschritten bleibt der Schlaganfall in den Vereinigten Staaten die dritthäufigste Todesursache und die Hauptursache für schwere, langfristige Behinderung.

**[0005]** Die endovaskuläre Behandlung des akuten Schlaganfalls besteht entweder aus der intraarteriellen Verabreichung von thrombolytischen Medikamenten, wie dem rekombinanten Gewebeplasminogenaktivator (Trap), der mechanischen Entfernung der Blockade oder eine Kombination von den zwei. Wie vorstehend erwähnt, müssen diese interventionellen Behandlungen innerhalb von Stunden nach dem Auftreten der Symptome erfolgen. Sowohl die intraarterielle (IA) Thrombolysetherapie als auch die interventionelle Thrombektomie beinhalten den Zugang zur blockierten Hirnarterie über endovaskuläre Techniken und Vorrichtungen.

**[0006]** Wie die IV-Thrombolysetherapie weist auch die 1A-Thrombolysetherapie allein die Einschränkung auf, dass es mehrere Stunden der Infusion dauern kann, um das Gerinnsel effektiv aufzulösen. Interventionelle Thrombektomie-Therapien involvieren das Erfassen und Entfernen des Gerinnsels unter Verwendung von Schlingen, Spiralen oder temporären Stents (auch bekannt als rückholbare Stent-Vorrichtungen) und das Absaugen des Gerinnsels mit oder ohne zusätzlicher Auflösung des Gerinnsels. Rückholbare Stent-Vorrichtungen werden auch eingesetzt, um den Fluss zum Gefäß während der Intervention schnell wieder herzustellen. Es werden auch Hybridprozeduren eingesetzt, die rückholbare Stent-Vorrichtungen und die Aspiration über den Führungskatheter oder über Zwischenkatheter kombinieren, um bei der Entfernung des Gerinnsels zu helfen und das Risiko distaler Emboli zu reduzieren. Schließlich wurden Ballons oder Stents verwendet, um ein offenes Lumen durch das Gerinnsel zu erzeugen, wenn eine Entfernung oder Auflösung des Gerinnsels nicht möglich war.

**[0007]** Um Zugang zur zerebralen Anatomie zu erhalten, werden Führungskatheter oder Führungsschleusen verwendet, um interventionelle Vorrichtungen von einem arteriellen Zugangsort, in der Regel der Oberschenkelarterie, zur Zielanatomie zu führen. Ballonführungskatheter werden häufig verwendet, um eine proximale Okklusion der Hals-schlagader während Zeiträumen der Prozedur zu ermöglichen, die möglicherweise ein hohes Level an Emboli freisetzen können. Die proximale Okklusion weist den Effekt auf, den Vorwärtsfluss zu stoppen und die Aspirationseffizienz durch das Lumen des Führungskatheters zu erhöhen. Die Länge der Führung wird durch den Abstand zwischen dem Zugangsort und dem gewünschten Ort der distalen Führungsspitze bestimmt. Interventionelle Vorrichtungen wie Führungsdrähte, Mikrokatheter und Zwi-

ischen- Katheter, die für subselektive Führungen und Aspiration verwendet werden, werden durch die Führung eingeführt und zum Zielort vorgeschoben. Häufig werden Vorrichtungen auf koaxialer Weise verwendet, d. h. ein Führungsdrähter innerhalb eines Mikrokatheters innerhalb eines Zwischenkatheters wird als eine Anordnung mit den inneren, am meisten atraumatischen Elementen schrittweise an den Zielort vorgeschoben, wobei zuerst distal vorgeschoben wird und Unterstützung für das Vorschieben der äußeren Elemente bereitgestellt wird. Die Länge jedes Elements der koaxialen Baugruppe berücksichtigt die Länge der Führung, die Länge der proximalen Verbindungsstücke an den Kathetern und die Länge, die benötigt wird, um sich vom distalen Ende aus zu erstrecken. Somit ist zum Beispiel die Arbeitslänge eines Zwischenkatheters in der Regel 20-40 cm länger als die Arbeitslänge einer Führung, und die Arbeitslänge eines Mikrokatheters ist in der Regel 10-30 cm länger als die Arbeitslänge des Zwischenkatheters. Der Führungsdrähter ist in der Regel um weitere 20-50 cm länger als der Mikrokatheter.

**[0008]** Einige beispielhafte Probleme mit der derzeitigen Technologie schließen die erforderliche Zeit oder sogar die Fähigkeit, den Ort der Okklusion zu erreichen, die Zeit, die zur Wiederherstellung des Flusses erforderlich ist, oder die Unfähigkeit, den Fluss zum Gefäß vollständig oder sogar teilweise wiederherzustellen, das Auftreten distaler Emboli während der Prozedur, das potenziell negative neurologische Auswirkungen aufweist, und verfahrenstechnische Komplikationen wie Perforation und intrazerebrale Blutung ein. Es besteht ein Bedarf an einem System von Vorrichtungen und Verfahren, die einen schnellen Zugang, eine optimierte Aspiration des Gerinnsels, einen distalen Schutz in allen Phasen der Prozedur, die potenziell Emboli freisetzen können, und sicheren und schnellen Austausch von Vorrichtungen wie benötigt ermöglichen, um den Fluss in das blockierte zerebrale Blutgefäß vollständig wiederherzustellen.

#### KURZDARSTELLUNG

**[0009]** In einem Aspekt wird ein intravaskuläres Zugangssystem zur Erleichterung von intraluminalen medizinischen Prozeduren innerhalb der Neurovaskulatur durch eine Zugangsschleuse offenbart. Das System schließt einen Aspirations- oder Stützkatheter ein, der einen flexiblen distalen luminalen Abschnitt mit einem Innendurchmesser aufweist, der ein Lumen definiert, das sich zwischen einer proximalen Öffnung an einem proximalen Ende des luminalen Abschnitts und einer distalen Öffnung an einem distalen Ende des luminalen Abschnitts erstreckt. Der Katheter weist einen starren Dorn auf, der mindestens mit dem proximalen Ende des luminalen Abschnitts gekoppelt ist und sich proximal davon erstreckt. Das System schließt einen Dilator

mit einem flexiblen distalen Dilatorabschnitt ein, der bemessen ist, um innerhalb des Lumens des luminalen Abschnitts aufgenommen zu werden; und einen starren Dilatordorn, der sich proximal vom Dilatorabschnitt aus erstreckt.

**[0010]** Der Dilatordorn kann sich Seite an Seite mit dem Dorn des Katheters ausrichten. Der distale Dilatorabschnitt kann eine verjüngte distale Spitze aufweisen. Der Dilator kann eine Länge aufweisen, die mindestens so lang ist wie eine Länge des Katheters, sodass eine distale Spitze des Dilators aus der distalen Öffnung des luminalen Abschnitts herausragt. Der Dilator kann im Allgemeinen über mindestens einen Abschnitt der Länge tubulär sein. Ein proximales Ende des Katheterdorns kann ein Griffellement einschließen, das dazu konfiguriert ist, dass ein Benutzer es greifen kann, um den Katheter durch eine Zugangsschleuse zu bewegen. Ein proximales Ende des Dilatordorns kann eine Öse einschließen, die dazu konfiguriert ist, mit dem Griffellement an dem Katheterdorn eingerastet zu werden. Wenn sich der Katheter und der Dilator in einer eingerasteten Konfiguration befinden, können sie als eine einzige Einheit durch die Zugangsschleuse vorgeschoben werden. Das Griffellement und die Dilatoröse können abtrennbar gekoppelt werden, sodass die Dilatoröse in einer eingerasteten Konfiguration mit dem Griffellement in Eingriff steht und die Dilatoröse sich in einer nicht eingerasteten Konfiguration vom Griffellement löst. Die Dilatoröse kann an dem Dilator befestigt sein oder kann auf dem Dilator gleitbar sein, um verschiedene relative Positionen zwischen dem Dilator und dem Katheter zu ermöglichen. Der distale Dilatorabschnitt kann eine oder mehrere Rasten an einer äußeren Oberfläche einschließen, die dazu konfiguriert sind, um mit entsprechend geformten Oberflächenelementen an einer inneren Oberfläche des luminalen Abschnitts Lumen, durch den sich der Dilatorabschnitt erstreckt, eingerastet zu werden. Der Dilatordorn und der Katheterdorn können eine ähnliche Steifigkeit und Knickfestigkeit aufweisen. Der Dilator kann an einem distalen Ende und/oder einem proximalen Ende der distalen Spitze eine visuelle Markierung aufweisen. Ein distaler Endbereich des Dilators kann flexibler sein und sich zu einem proximalen Endbereich des Dilators hin zunehmend versteifen. Der Katheterdorn und der Dilatordorn können dazu konfiguriert dazu sein, eine bidirektionale Gleitbewegung des luminalen Abschnitts durch ein Lumen einer Zugangsschleuse zu veranlassen und den luminalen Abschnitt in ein zerebrales Blutgefäß zu navigieren, um einen Behandlungsort zu erreichen.

**[0011]** In einem damit zusammenhängenden Aspekt wird ein intravaskuläres Zugangssystem zur Erleichterung von intraluminalen medizinischen Prozeduren innerhalb der Neurovaskulatur mit einer Zugangsschleuse und einem Aspirations- oder Stützkatheter

offenbart. Die Zugangsschleuse weist einen Schleusenkörper mit einem Innendurchmesser auf, der ein Lumen zwischen einem proximalen Ende und einem distalen Ende des Schleusenkörpers definiert. Der Schleusenkörper weist mindestens eine Öffnung vom Lumen aus in der Nähe eines distalen Endbereichs des Schleusenkörpers auf. Der Aspirations- oder Stützkatheter schließt einen flexiblen, distalen luminalen Abschnitt mit einem Außendurchmesser ein, der zur Einführung durch das Lumen der Zugangsschleuse bemessen ist, einen Innendurchmesser, der ein Lumen definiert, das sich zwischen einer proximalen Öffnung an einem proximalen Ende des luminalen Abschnitts und einer distalen Öffnung an einem distalen Ende des luminalen Abschnitts erstreckt, und eine Länge zwischen der proximalen Öffnung und der distalen Öffnung. Der Aspirations- oder Stützkatheter schließt einen starren Dorn ein, der mindestens mit dem proximalen Ende des luminalen Abschnitts gekoppelt ist und sich proximal davon erstreckt. Der starre Dorn ist dazu konfiguriert, eine bidirektionale Verschiebebewegung des luminalen Abschnitts durch das Lumen der Zugangsschleuse und aus der mindestens einen Öffnung heraus zu veranlassen, um den luminalen Abschnitt in ein zerebrales Blutgefäß zu navigieren, um einen Behandlungsort zu erreichen. Ein Abschnitt des Außendurchmessers des luminalen Abschnitts dichtet fluidisch mit dem Innendurchmesser der Zugangsschleuse ab, wenn sich das distale Ende des luminalen Abschnitts in das zerebrale Blutgefäß erstreckt, um den Behandlungsort zu erreichen.

**[0012]** Der lumrale Abschnitt und der Schleusenkörper können konzentrisch ausgerichtet sein und das Lumen des luminalen Abschnitts und das Lumen des Schleusenkörpers bilden ein zusammenhängendes Aspirationslumen vom distalen Ende des luminalen Abschnitts bis zum proximalen Ende des Schleusenkörpers. Das zusammenhängende Aspirationslumen kann verwendet werden, um Fluid und Ablagerungen aus der distalen Öffnung des luminalen Abschnitts zu aspirieren. Das zusammenhängende Aspirationslumen kann vorliegen, um Materialien durch distale Öffnung des luminalen Abschnitts abzugeben. Das zusammenhängende Aspirationslumen kann eine Erweiterung des Durchmessers bilden, bei der das Lumen des luminalen Abschnitts in das Lumen des Schleusenkörpers mündet. Das Lumen des luminalen Abschnitts kann kürzer sein als das Lumen des Schleusenkörpers. Der lumrale Abschnitt und der Schleusenkörper können einen Überlappungsbereich bilden, wenn der lumrale Abschnitt sich distal über die mindestens eine Öffnung des Schleusenkörpers hinaus erstreckt. Der Außendurchmesser des luminalen Abschnitts kann sich dem Innendurchmesser des Lumens des Schleusenkörpers so annähern, dass durch den Überlappungsbereich eine Abdichtung gebildet wird. Die Abdichtung kann konfiguriert sein, um

Abdichten gegen ein Vakuum von bis zu 25 inHg oder bis zu 28 inHg zu ermöglichen. Die Abdichtung im Überlappungsbereich kann konfiguriert sein, um Abdichtung gegen einen Druck von bis zu 300 mmHg oder bis zu 600 oder bis zu 700 mmHg zu ermöglichen. Die Abdichtung kann distal eines proximalen Endes des luminalen Abschnitts und proximal zur mindestens einen Öffnung des Schleusenkörpers lokalisiert sein.

**[0013]** Das System kann ferner ein Abdichtungselement einschließen, das auf einer äußeren Oberfläche des luminalen Abschnitts positioniert ist. Das Abdichtungselement kann im Überlappungsbereich einen erweiterten Durchmesser oder ein vorstehendes Element einschließen. Das Abdichtungselement kann ein oder mehrere äußere Kammelemente einschließen. Das eine oder die mehreren Kammelemente können komprimierbar sein, wenn der lumrale Abschnitt in das Lumen des Schleusenkörpers eingesetzt wird. Das Abdichtungselement kann eine oder mehrere geneigte Oberflächen einschließen, die gegen eine innere Oberfläche des Schleusenkörperlumens vorgespannt sind. Das Abdichtungselement kann ein oder mehrere expandierbare Elemente einschließen, die zur Abdichtung betätigt werden. Der Schleusenkörper kann einen Außendurchmesser aufweisen, der zur Einsetzen in die Halsschlagader geeignet ist. Der Außendurchmesser des Schleusenkörpers kann zwischen 5Fr und 7Fr betragen.

**[0014]** Der Schleusenkörper kann zwischen dem proximalen und dem distalen Ende eine Länge aufweisen, die dazu geeignet ist, das distale Ende des Schleusenkörpers von einer transfemoralen Herangehensweise aus an dem Felsenbeinabschnitt einer internen Halsschlagader zu lokalisieren. Die Länge des Schleusenkörpers kann zwischen 80 cm und 105 cm betragen. Die Länge des luminalen Abschnitts kann zwischen 10 cm und 25 cm betragen. Die Länge des luminalen Abschnitts kann geringer sein als die Länge des Schleusenkörpers, sodass, wenn der Katheter in den Schleusenkörper zurückgezogen wird, eine Abdichtung zwischen einem Überlappungsbereich des luminalen Abschnitts und dem Innendurchmesser des Schleusenkörpers verbleibt.

**[0015]** Der Dorn kann länger als eine gesamte Länge des Schleusenkörpers sein. Der lumrale Abschnitt kann drei oder mehr Schichten einschließen, einschließlich einer inneren Schmierauskleidung, einer Verstärkungsschicht und einer äußeren Mantelschicht. Die äußere Mantelschicht kann aus diskreten Polymersektionen mit unterschiedlichen Durometern, Zusammensetzungen und/oder Dicken zusammengesetzt sein, um die Flexibilität entlang der Länge des distalen luminalen Abschnitts zu variieren. Der Außendurchmesser des distalen luminalen

len Abschnitts kann zum Navigieren in die Hirnarterien bemessen sein. Der Innendurchmesser des distalen luminalen Abschnitts kann zwischen 0,040" und 0,088" betragen. Der Außendurchmesser des luminalen Abschnitts kann sich dem Innendurchmesser des Schleusenkörpers annähern, wodurch eine abgedichtete Fläche an einem Überlappungsbereich erzeugt wird, während dem Katheter weiterhin erlaubt wird, sich durch den Schleusenkörper zu bewegen. Der Katheter kann zur distalen Öffnung hin verjüngt werden, sodass ein am weitesten distal gelegenes Ende des luminalen Abschnitts einen kleineren Außendurchmesser aufweist im Vergleich zu einem weiter proximal gelegenen Bereich des luminalen Abschnitts in der Nähe der Stelle, an der der luminalen Abschnitt mit dem Schleusenkörper abdichtet. Der distale Endbereich des Schleusenkörpers kann ein Okklusionselement einschließen. Der distale Endbereich des Schleusenkörpers kann eine expandierende distale Spitze einschließen. Die mindestens eine Öffnung vom Lumen kann eine Seitenöffnung einschließen, die in einem Abstand von einer distalen Spitze des Schleusenkörpers lokalisiert ist. Die distale Spitze des Schleusenkörpers kann weiter ein Rampenelement einschließen, das dazu konfiguriert ist, den Katheter in einem Winkel von einer Längsachse des Schleusenkörperlumens weg durch die mindestens eine Öffnung nach außen zu leiten.

**[0016]** Der Dorn kann länger als eine gesamte Länge des Schleusenkörpers sein. Der Dorn kann ein Draht mit einer äußeren Abmessung von 0,014" bis 0,018" sein. Der Dorn kann ein Hypotubus mit einem sich dadurch erstreckenden Führungsdrahtdurchgang sein. Der Dorn kann ein Band mit einer äußeren Abmessung von 0,010" bis 0,025" Dicke sein. Das Band kann entlang mindestens eines Abschnitts eines Bogens gekrümmmt sein. Der Dorn kann dazu konfiguriert sein, den luminalen Abschnitt um eine Längsachse der Zugangsschleuse zu drehen. Der Dorn kann exzentrisch mit dem luminalen Abschnitt gekoppelt sein, und der Dorn erstreckt sich proximal vom luminalen Abschnitt bis außerhalb des proximalen Endes des Schleusenkörpers. Das proximale Ende des luminalen Abschnitts kann einen abgewinkelten Schnitt aufweisen. Der abgewinkelte Schnitt kann im Allgemeinen eben oder gekrümmmt sein. Der Schleusenkörper kann eine oder mehrere visuelle Markierungen am distalen Endbereich des Schleusenkörpers aufweisen. Der distale luminalen Abschnitt kann eine oder mehrere visuelle Markierungen an einem distalen Endbereich des luminalen Abschnitts, einem proximalen Endbereich des luminalen Abschnitts oder beiden aufweisen. Die eine oder die mehreren visuellen Markierungen auf dem Schleusenkörper und die eine oder die mehreren visuellen Markierungen auf dem luminalen Abschnitt können visuell unterschiedlich sein. Der Dorn kann eine oder mehrere visuelle Markierungen

aufweisen. Die eine oder die mehreren visuellen Markierungen des Doms können auf eine Überlappung zwischen dem distalen luminalen Abschnitt und dem Schleusenkörper hinweisen. Die eine oder mehreren visuellen Markierungen des Doms können so positioniert sein, dass, wenn die visuelle Markierung des Doms mit einem Abschnitt der Zugangsschleuse ausgerichtet ist, der Katheter an der am weitesten distal gelegenen Position mit minimaler Überlappungslänge positioniert ist, die erforderlich ist, um eine Abdichtung zwischen dem Katheter und dem Schleusenkörper zu erzeugen.

**[0017]** Das System kann weiter einen Dilator mit einem flexiblen, distalen Dilatorabschnitt einschließen, der eine distale Spitze aufweist und bemessen ist, um innerhalb des luminalen Abschnitts des Katheters aufgenommen zu werden. Der Dilator kann entlang mindestens eines Abschnitts seiner Länge ein tubuläres Element sein. Der Dilator kann eine feste Stange aus plastischem Material sein, die dazu konfiguriert ist, von einem Benutzer geformt zu werden. Der Dilator kann weiter einen starren, sich proximal vom Dilatorabschnitt erstreckenden Dilatordorn einschließen. Der Dilatordorn kann koaxial sein und kann ein Lumen aufweisen, das sich durch ihn hindurch erstreckt. Der Dilatordorn kann exzentrisch sein. Bei Verwendung kann sich der Dilatordorn Seite an Seite mit dem Dorn des Katheters ausrichten. Die distale Spitze des Dilators kann verjüngt sein. Der Dilator kann eine Länge aufweisen, die mindestens so lang ist wie die Länge des Katheters, sodass die distale Spitze aus der distalen Öffnung des luminalen Abschnitts herausragt. Ein proximales Ende des Doms kann ein Griffelement einschließen, das so konfiguriert ist, dass ein Benutzer es greifen kann, um den Katheter durch eine Zugangsschleuse zu bewegen. Ein proximales Ende des Dilatordorns kann eine Öse einschließen, die dazu konfiguriert ist, in das Griffelement auf dem Katheterdorn eingerastet zu werden. Wenn sich der Katheter und der Dilator in einer eingerasteten Konfiguration befinden, können sie als eine einzige Einheit durch den Schleusenkörper vorgeschnitten werden. Das Griffelement und die Dilatoröse können abtrennbar gekoppelt sein, sodass die Dilatoröse in einer eingerasteten Konfiguration mit dem Griffelement in Eingriff steht und die Dilatoröse sich in einer nicht eingerasteten Konfiguration vom Griffelement löst. Die Dilatoröse kann an dem Dilator befestigt sein und/oder kann auf dem Dilator gleitbar sein, um verschiedene relative Positionen zwischen dem Dilator und dem Katheter zu ermöglichen.

**[0018]** Der distale Dilatorabschnitt kann eine oder mehrere Rasten an einer äußeren Oberfläche einschließen, die konfiguriert sind, um mit entsprechend geformten Oberflächenelementen auf einer inneren Oberfläche des luminalen Abschnitts Lumen, durch den sich der Dilatorabschnitt erstreckt, eingerastet

zu werden. Der Dilatordorn und der Katheterdorn können eine ähnliche Steifigkeit und Knickfestigkeit aufweisen. Der Dilator kann an einem distalen Ende und/oder an einem proximalen Ende der distalen Spitze eine visuelle Markierung aufweisen. Ein distaler Endbereich des Dilators kann flexibler sein und sich zu dem proximalen Endbereich des Dilators hin zunehmend versteifen.

**[0019]** Die Zugangsschleuse kann weiter ein Verbindungsstück einschließen, das das proximale Ende des Schleusenkörpers mit einem proximalen Hämostaseventil verbindet. Das proximale Hämostaseventil kann eine einstellbare Öffnung aufweisen, groß genug bemessen, um Entfernung des Katheters zu ermöglichen, ohne dass sich Gerinnsel daran ablösen. Wenn mit der Zugangsschleuse verwendet, kann sich der starre Dorn des Katheters proximal vom luminalen Abschnitt durch das Zugangsschleusenlumen und aus dem proximalen Hämostaseventil der Zugangsschleuse heraus erstrecken. Das Verbindungsstück kann eine Verbindung des proximalen Endes des Schleusenkörpers mit einer Aspirationsleitung bereitstellen. Das Verbindungsstück kann ein großkalibriges Innenlumen aufweisen und verbindet sich mit einer großkalibrigen Aspirationsleitung. Die Aspirationsleitung kann mit einer Aspirationsquelle verbunden werden. Die Aspirationsquelle kann eine aktive Aspirationsquelle sein. Die Aspirationsleitung kann mit einer vorlaufenden Tropf- oder Spülleitung verbunden werden. Die Zugangsschleuse kann weiter einen proximalen Erweiterungsabschnitt einschließen, sodass der distale lumrale Abschnitt des Katheters, wenn er aus dem Schleusenkörperlumen zurückgezogen wird, innerhalb des proximalen Erweiterungsabschnitts verbleibt. Der Innendurchmesser des luminalen Abschnitts kann bemessen sein, um Platzierung einer interventionellen Vorrichtung durch den luminalen Abschnitt hindurch zu gestatten.

**[0020]** Weitere Merkmale und Vorteile sollten aus der folgenden Beschreibung verschiedener Implementierungen ersichtlich werden, die beispielhaft die Prinzipien der Erfindung veranschaulichen.

#### Figurenliste

**Fig. 1** ist eine Explosionsansicht eines Systems von Vorrichtungen für den Zugang und das Entfernen einer zerebralen Okklusion, um einen akuten ischämischen Schlaganfall von einem Zugangsort der Oberschenkelarterie aus zu behandeln;

**Fig. 2A** zeigt Komponenten des Systems von **Fig. 1** in Position in einem Patienten von der transfemoralen Herangehensweise, um die Okklusion zu behandeln;

**Fig. 2B** ist eine detaillierte Ansicht eines Abschnitts des Systems von **Fig. 2A**, die entlang des Kreises BB genommen ist;

**Fig. 3** zeigt Komponenten des Systems von **Fig. 1**, die über einen transkarotidären Zugangsort verwendet werden;

**Fig. 4** zeigt eine Implementierung einer Zugangsschleuse;

**Fig. 5** zeigt eine Implementierung eines proximalen Abschnitts der Zugangsschleuse von **Fig. 4**, die als eine separate, abtrennbare Komponente bereitgestellt ist;

**Fig. 6** zeigt eine Implementierung eines Verbindungsstücks zur Minimierung des Flusswiderstandes durch die Zugangsschleuse von **Fig. 4** in den proximalen Abschnitt;

**Fig. 7** zeigt eine Implementierung einer Zugangsschleuse mit einem Okklusionsballon;

**Fig. 8A-8B** zeigen Implementierungen von Abdichtungselementen zwischen dem Zugangsschleusenkörper und dem luminalen Abschnitt eines sich durch diesen hindurch erstreckenden Katheters;

**Fig. 9** zeigt eine Implementierung eines Mikrokatheters und einer rückholbaren Stent-Vorrichtung, die durch einen Dornkatheter hindurch positioniert ist;

**Fig. 10A-10C** zeigen Implementierungen von expandierbaren Abschnitten auf rückholbaren Stent-Vorrichtungen;

**Fig. 11** zeigt eine Implementierung eines Aspirationssystems zur Verwendung mit den hier beschriebenen Systemen;

**Fig. 12A** zeigt eine Implementierung eines Dornkathetersystems zur Verwendung mit den hier beschriebenen Systemen;

**Fig. 12B** zeigt das Dornkathetersystem von **Fig. 12A** mit einem Dorndilator, der sich durch ein Lumen eines Dornkatheters erstreckt;

**Fig. 12C** zeigt das Dornkathetersystem von **Fig. 12A**, erstreckt durch eine Seitenöffnung einer Implementation einer Zugangsschleuse;

**Fig. 13** ist ein Querschnitt, genommen durch die Linie A-A von **Fig. 12B**;

**Fig. 14** ist ein Querschnitt, genommen durch die Linie B-B von **Fig. 12B**;

**Fig. 15A** zeigt eine Implementierung eines Dorn-Aspirationskatheter- Dilatorsystems mit einem Dornkatheter und einem Dorndilator in einer eingerasteten Konfiguration;

**Fig. 15B** zeigt das Dorn-Aspirationskatheter- Dilatorsystem mit dem Dornkatheter und dem

Dorndilator in einer nicht eingerasteten Konfiguration;

**Fig. 16** zeigt eine Implementierung eines Dornkathetersystems, das sich distal bis zu einer Zugangsschleuse erstreckt, um einen Embolus in einem zerebralen Gefäß zu behandeln.

#### AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG

**[0021]** Einer der Hauptnachteile derzeitiger Interventionsprozeduren beim akuten Schlaganfall ist die benötigte Zeit, um die Durchblutung des Gehirns wiederherzustellen. Diese Zeit schließt die Zeit ein, die es dauert, um die Okklusionsstelle(n) in der Hirnarterie zu erreichen, und die Zeit, die es dauert, um die Okklusion in der Arterie vollständig zu entfernen. Da oftmals mehr als ein Versuch zur vollständigen Entfernung der Okklusion unternommen werden muss, stellt die Reduzierung der Anzahl der Versuche sowie die Reduzierung der Zeit für den Austausch von Vorrichtungen für weitere Versuche einen wichtigen Faktor zur Minimierung der Gesamtzeit dar. Darüber hinaus ist jeder Versuch aufgrund des Vorschubs der Vorrichtung in der empfindlichen zerebralen Vaskulatur mit einem potentiellen prozeduralen Risiko verbunden.

**[0022]** Hierin werden Verfahren und Vorrichtungen offenbart, die sicheren und schnellen Zugang zu den komplexen neurovaskulären Anatomien der zerebralen und intrakraniellen Arterien und Entfernung der Okklusion ermöglichen. Die Verfahren und Vorrichtungen schließen eine oder mehrere Zugangsvorrichtungen, Katheter und Thrombektomie-Vorrichtungen zur Entfernung der Okklusion ein. Verfahren und Vorrichtungen werden ebenfalls offenbart, um aktive Aspiration und/oder passive Flussumkehr zum Zwecke der erleichterten Entfernung der Okklusion bereitzustellen, sowie distale Emboli zu minimieren. Das System bietet dem Benutzer einen Grad an Flusssteuerung, um den spezifischen hämodynamischen Anforderungen der zerebralen Vaskulatur zu begegnen. Die hierin beschriebenen Systeme stellen insofern überlegenen Bedienungskomfort bereit, indem ein einziger Bediener die offenbarten Systeme unter Verwendung kontinuierlicher Einzelpunkt-Aspiration für schnellen und sicheren Austausch ohne Umschalten bedienen kann. Die höhere Wirksamkeit der Aspirationskraft durch die hierin beschriebenen Systeme reduziert distale embolische Ablagerungen und erhöht die Rate der „Ein Arbeitsgang“-Thrombektomie.

**[0023]** Es sollte beachtet werden, dass, während einige Ausführungsformen mit besonderem Bezug auf das Absaugen einer neurovaskulären Anatomie beschrieben werden, die Ausführungsformen nicht derart eingeschränkt sind und auch für weitere Verwendungen anwendbar sein können. Beispielsweise

können der Dorn-Aspirationskatheter und eine oder mehrere Komponenten der hierin beschriebenen Zugangssysteme verwendet werden, um Arbeitsvorrichtungen in ein Zielgefäß einer Koronaranatomie oder weiteren vaskulären Anatomie zu liefern. Es sollte beachtet werden, dass, wenn der Begriff „Aspirationskatheter“ hierin verwendet wird, ein solcher Katheter neben oder zusätzlich zur Aspiration auch für weitere Zwecke verwendet werden kann, wie z. B. für die Abgabe von Fluiden an einen Behandlungsort oder als ein Stützkatheter, der eine Leitung bereitstellt, die die Abgabe oder den Austausch weiterer Vorrichtungen, wie ein Führungsdräht oder von interventionellen Vorrichtungen, erleichtert und führt. Alternativ brauchen die Zugangssysteme nicht nur auf die Vaskulatur beschränkt zu sein, sondern können zum Zugang zu weiteren Teilen des Körpers außerhalb der Vaskulatur nützlich sein. Es sollte auch beachtet werden, dass in der gesamten vorliegenden Spezifikation der Verweis auf ein bestimmtes Element, eine bestimmte Struktur, Konfiguration, Eigenschaft oder Implementierung oder Ausführungsform auf geeignete Weise kombiniert werden kann. Die Verwendung von relativen Begriffen in der gesamten Beschreibung kann eine relative Position oder Richtung bezeichnen. Beispielsweise kann „distal“ eine erste Richtung weg von einem Referenzpunkt angeben. Auf ähnliche Weise kann „proximal“ eine Stelle in einer zweiten, der ersten Richtung entgegengesetzten Richtung angeben. Diese Begriffe werden jedoch bereitgestellt, um relative Bezugsrahmen zu etablieren und sind nicht dazu gedacht, die Verwendung oder die Ausrichtung eines Abgabesystems mit Verankerung auf eine bestimmte Konfiguration zu beschränken, die in den verschiedenen Ausführungsformen nachstehend beschrieben wird.

**[0024]** **Fig. 1** zeigt ein System von Vorrichtungen für den Zugang und das Entfernen einer zerebralen Okklusion, um einen akuten ischämischen Schlaganfall von einem Zugangsort der Oberschenkelarterie aus zu behandeln. Das System 100 schließt eine Zugangsschleuse 220, einen Schleusendilator 250, einen Führungsdräht 270, einen oder mehrere Dorn-Aspirations- oder Stützkatheter 320, einen Dilator 340, einen Mikrokatheter 400 und eine rückholbare Stent-Vorrichtung 500 ein, die im Folgenden jeweils ausführlicher beschrieben werden. Weiter kann das System 100 ein oder mehrere arterielle Zugangsschleusensysteme 200 einschließen, die eine Zugangsschleuse 220, einen oder mehrere Schleusendilatoren 250 und einen Schleusenführungsdräht 270 einschließen. Das System 100 kann ein oder mehrere Dornkathetersysteme 300 einschließlich eines Dorn-Aspirations- oder Stützkatheters 320, eines verjüngten Dilators 340 und alternativ ein Katheterreinigungswerkzeug 350 einschließen. Das Dornkathetersystem 300 kann verschachtelte Dornkatheter beinhalten, um erweiterte Reichweite in distale Stellen bereitzustellen. Das System 100

kann ein Zugangsschleusensystem 200, ein verjüngtes Kathetersystem 300, einen Mikrokatheter 400 und eine rückholbare Stent-Vorrichtung 500 einschließen.

**[0025]** **Fig. 2A** zeigt einige Elemente des Systems in Position in dem Patienten von der transfemoralen Herangehensweise, um die Okklusion zu behandeln. Die Zugangsschleuse 220 kann durch eine Oberschenkelarterien-Einsetzstelle eingesetzt werden, die mit der distalen Spitze der Zugangsschleuse 220 am oder in der Nähe des Felsenbeinabschnitts der internen Halsschlagader ICA positioniert ist. Der Dorn-Aspirationskatheter 320 kann mit der distalen Spitze an der Vorderseite der Okklusion in der Arterie positioniert werden. In einigen Implementierungen kann die Zugangsschleuse 220 anstelle einer transfemoralen Herangehensweise durch eine direkte Punktions in die Wand der gemeinsamen Halsschlagader eingesetzt und in die interne Halsschlagader vorgeschoben werden (siehe **Fig. 3**).

**[0026]** Wie in der detaillierten **Fig. 2B** deutlicher zu sehen ist, kann die Zugangsschleuse 220 einen Schleusenkörper 222 und ein Innenlumen 223 aufweisen, das sich zwischen einem proximalen und einem distalen Endbereich des Schleusenkörpers 222 erstreckt. Der Dorn-Aspirationskatheter 320 ist bemessen, um sich durch das Innenlumen 223 der Zugangsschleuse 220 zu erstrecken, sodass sich ein distaler Endbereich des Katheters 320 über einen distalen Endbereich der Zugangsschleuse 220 hinaus erstreckt. Der Katheter 320 ist in **Fig. 2B** durch eine distale Öffnung 221 aus dem Lumen 223 des Schleusenkörpers 222 austretend gezeigt. Es sollte jedoch beachtet werden, dass der Schleusenkörper 222 in der Nähe eines distalen Endbereichs des Körpers 222 eine oder mehrere Seitenöffnungen aufweisen kann, durch die sich der Katheter 320 erstrecken kann (siehe **Fig. 12C**), wie nachstehend näher beschrieben wird.

**[0027]** Weiterhin unter Bezugnahme auf **Fig. 2B** kann der Dorn-Aspirationskatheter 320 einen relativ flexiblen distalen luminalen Abschnitt 322 einschließen, der mit einem steifen und knickfesten proximalen Dorn 330 gekoppelt ist. Der distale lumiale Abschnitt 322 kann ein Innenlumen 323 aufweisen, das sich zwischen einem proximalen und einem distalen Ende des luminalen Abschnitts 322 erstreckt. Das Lumen 323 des Katheters 320 kann einen ersten Innendurchmesser aufweisen und das Lumen 223 der Zugangsschleuse 220 kann einen zweiten, größeren Innendurchmesser aufweisen. Die Lumen 223, 323 sind fluidisch verbunden und zusammenhängend, sodass ein Fluidfluss in das System hinein und/oder aus dem System heraus möglich ist, wie durch Anwenden einer Absaugung von einer mit dem System über ein Verbindungsstück 226 an der Zugangsschleuse 220 gekoppelten Aspirations-

quelle. Ein Überlappungsbereich 120 zwischen der distalen Sektion des Schleusenkörper 222 und dem luminalen Abschnitt 322 des Katheters 320 ist bemessen und konfiguriert, um eine Abdichtung zu erzeugen, die ein kontinuierliches Aspirationslumen vom Bereich der distalen Spitze des Dornkatheters 320 bis zum Verbindungsstück 226 der proximalen Schleuse ermöglicht. Wenn der Schleusenkörper 222 eine Seitenöffnung aufweist, durch die sich der distale lumiale Abschnitt 322 des Katheters 320 erstreckt, befindet sich die Abdichtung, die im Überlappungsbereich 120 zwischen dem Schleusenkörper 222 und dem luminalen Abschnitt 322 erzeugt wird, proximal zu der Seitenöffnung.

**[0028]** Die Schlüsselgrößen, welche die Aspirationskraft durch einen Tubus beeinflussen, schließen Radius (r), Druck (P), Viskosität (n) und Länge (L) ein, wobei Fluss =  $Q = \pi r^4 (\Delta P) / 8nL$ . Änderungen des Radius erhöhen den Fluss mit der 4. Potenz und die Länge ist umgekehrt proportional zum Fluss. Wie nachstehend näher beschrieben wird, weist der Aspirationskatheter einen Über-den-Draht-Abschnitt auf, der einen Bruchteil des Gesamtabstands ausmacht, der erforderlich ist, um den Zielort zu erreichen. Diese Konfiguration beschleunigt erheblich die Zeit, die zum Zurückziehen und Wiedervorschieben des Katheters erforderlich ist. Weiter können die hierin beschriebenen Systeme einen deutlich vergrößerten Radius und luminalen Fläche zur Aspiration des Gerinnsels und eine deutlich kürzere Länge bereitstellen, besonders im Vergleich zu früheren Systemen, bei denen das Aspirationslumen entlang des gesamten Innendurchmessers des Aspirationskatheters verläuft. In den hierin beschriebenen Systemen weist der Hauptteil des Aspirationslumens einen Radius der prozeduralen Schleuse auf. Der Katheter 320 ist im Durchmesser kleiner als die Führung, steigt aber beim Erreichen des Lumens der Zugangsschleuse 220 im Luminaldurchmesser an, sodass auf einen Hauptteil der Länge des luminalen Systems eine größere Aspirationskraft angelegt werden kann. Weiter ist die Gesamtlänge dieses schmalen Durchmesserbereichs des Katheters 320 im Vergleich zur Gesamtlänge der Zugangsschleuse viel kürzer. Der proximale Dorn 330 des Katheters 320 weist eine Länge und Struktur auf, die sich durch das Lumen 223 der Zugangsschleuse 220 bis zu einem proximalen Ende des Systems erstreckt, sodass er zum Vorschieben und Zurückziehen des Katheters 320 durch das Lumen 223 der Schleuse 220 verwendet werden kann. Der Dorn 330 des Aspirationskatheters 320 nimmt jedoch nur einen Bruchteil des luminalen Raumes ein, wodurch das System in einer vergrößerten luminalen Fläche für die Aspiration resultiert. Eine vergrößerte lumiale Fläche für die Aspiration erhöht die Zeit, die es zum Absaugen der Okklusion dauert und erhöht die Möglichkeit, die Okklusion in einem einzigen Aspirationsversuch zu entfernen. Der ausgeweitete lumiale Durchmesser

vergrößert auch die ringförmige Fläche, die für die Vorwärtsspülung von Kontrastmitteln, Kochsalzlösung oder weiteren Lösungen zur Verfügung steht, während Vorrichtungen wie Mikrokatheter oder konische Dilatoren koaxial im Dornkatheter 320 und der Zugangsschleuse 220 positioniert sind. Dies kann die Leichtigkeit und Fähigkeit erhöhen, Angiogramme während der Navigation der Vorrichtung durchzuführen.

**[0029]** Bei den derzeitigen Schlaganfallinterventionen besteht das Risiko der Ablösung distaler Emboli. Während der Anstrengung, Gerinnungsblockaden in der Hirnarterie zu entfernen oder aufzulösen, besteht zum Beispiel ein erhebliches Risiko der Thrombusfragmentierung, wodurch embolische Partikel erzeugt werden, die stromabwärts entweder in das okkludierte Blutgefäß oder in weitere Blutgefäße wandern und die zerebrale Durchblutung beeinträchtigen können. Bei Karotisarterien-Stent-Prozeduren (CAS) werden in der Regel embolische Schutzvorrichtungen und -Systeme verwendet, um das Risiko des Eindringens von embolischem Material in die zerebrale Vaskulatur zu reduzieren. Die Vorrichtungstypen schließen intravaskuläre distale Filter und Umkehrflusssysteme oder Systeme für den statischen Fluss ein. Leider werden diese Typen von Embolie-Schutzsystemen wegen der heiklen Anatomie und der Herausforderungen beim Zugang sowie der Notwendigkeit einer schnellen Intervention bei der interventionellen Behandlung des akuten ischämischen Schlaganfalls nicht verwendet. Die Zeitspanne einer Schlaganfallintervention, in der der Blutfluss wiederhergestellt wird, wird normalerweise als eine wichtige Zeit angesehen, da das Gehirn nun von Blut durchblutet wird. Sie ist jedoch auch eine Zeitspanne mit embolischem Risiko. Solange eine Blockade in der Arterie besteht, gibt es dort keinen Fluss. Daher bleiben alle embolischen Ablagerungen, die durch das Durchqueren der Okklusion mit Führungsdrähten und/oder Mikrokatheter oder durch Einsatz einer rückholbaren Stent-Vorrichtung durch die Okklusion erzeugt wurden, stagnierend. Wenn jedoch der Fluss zur Arterie wiederhergestellt ist, können die Emboli nun anterograd zu den distalen Vaskulaterritorien fließen.

**[0030]** Eine zweite Zeitspanne mit Embolie-Risiko tritt auf, wenn die rückholbare Stent-Vorrichtung in die Führung oder den Katheter zurückgezogen wird. In bisherigen Verfahren und Vorrichtungen wird während des Zurückziehens der rückholbaren Stent-Vorrichtung in den Katheter eine Aspiration an den Zwischenkatheter angelegt, oder der Katheter und die rückholbare Stent-Vorrichtung werden zusammen in die Führung zurückgezogen, während gleichzeitig eine Aspiration an den Führungskatheter angelegt wird. Zwei Saugpunkte, durch den Katheter und durch die Führung, können beide genutzt werden, um das Risiko distaler Emboli während des kritischen

Schritts des Ziehens der Okklusion durch die Führung und aus dem Patienten heraus zu reduzieren. Häufig sind zwei Personen nötig, um zwei Saugpunkte zu ermöglichen, oder die Aspiration wird nacheinander zuerst vom Katheter und anschließend von der Führung durchgeführt, was zu einer Unterbrechung der Aspiration oder einer suboptimalen Aspiration führen kann. In den offenbarten Systemen und Verfahren kann während des Vorschubs der Vorrichtung, zum kritischen Zeitpunkt der Flusswiederherstellung und während der gesamten Zeit, in der die Okklusion entfernt wird, mit einem einzigen Saugpunkt ein Umkehrfluss zu dem Zielort angelegt werden.

**[0031]** In einem Aspekt der Offenbarung kann das Aspirationsniveau von einem niedrigen Niveau, um einen adäquaten Schutz vor distalen Emboli zu erreichen, auf ein höheres Niveau modifiziert werden, um effektive Aspirationsentfernung der Okklusion bereitzustellen. Dieser Aspekt erlaubt distalen Schutz ohne hohes Niveau an Blutverlust, erlaubt jedoch eine starke Aspirationskraft, wie benötigt, um die Okklusion zu entfernen.

**[0032]** In einem anderen Aspekt werden Verfahren und Vorrichtungen offenbart, die während der Prozedur zur Entfernung von Thromben und zur Minimierung distaler Emboli zusätzlich aktive Aspiration oder passiven retrograden Fluss bereitstellen. Das System bietet dem Benutzer einen Grad an Blutflussteuerung, um den spezifischen häodynamischen Anforderungen der zerebralen Vaskulatur zu begegnen. Das System kann eine Flussteuerung einschließen, die es dem Benutzer erlaubt, den Zeitpunkt und die Art der Aspiration zu steuern.

**[0033]** In einem anderen Aspekt werden Verfahren und Vorrichtungen offenbart, die zusätzlich Spülsschritte zur Minimierung von Embolieinschlüssen im System und zur gesteigerten Sichtbarkeit von Partikeln im System während der Verwendung bereitstellen.

**[0034]** Die folgenden Beschreibungen stellen detaillierte Implementierungen und Vorteile jedes Aspekts der offenbarten Erfindung.

**[0035]** Unter erneuter Bezugnahme auf **Fig. 1** wird eine Implementierung einer Zugangsschleuse 220 veranschaulicht. Die Schleuse 220 kann einen Schleusenkörper 222, der der einsetzbare Abschnitt der Schleuse 220 ist (d. h. den Abschnitt, der in den Patienten eingesetzt wird), ein proximales Verbindungsstück 226, eine Aspirationsleitung 230, ein proximales Hämostaseventil 234 und eine Spülleitung 236 einschließen. Die Schleuse 220 kann auch einen proximalen Erweiterungsabschnitt 240 einschließen und kann auch ein Ventil am Verbindungsstück 226 einschließen, um den Schleusenkörper

222 vom proximalen Abschnitt 240 der Zugangsschleuse 220 fluidisch zu isolieren. Die Zugangsschleuse 220 kann in einem Kit mit einem oder mehreren Dilatoren 250 und einem Schleusenführungsdräht 270 ausgestattet sein.

**[0036]** Der Durchmesser des Schleusenkörpers 222 ist zum Einsetzen in die Halsschlagader geeignet, mit einem Innenlumen 223, das geeignet bemessen ist, um einen Durchgang für Katheter zur Behandlung der Okklusion bereitzustellen. In einer Implementierung kann der Schleusenkörper 222 einen Innendurchmesser von etwa 0,074" und einen Außendurchmesser von etwa 0,090", entsprechend einer Schleusengröße von 5 French, einen Innendurchmesser von etwa 0,087" und einen Außendurchmesser von etwa 0,104", entsprechend einer Schleusengröße von 6 French, oder einen Innendurchmesser von etwa 0,100" und einen Außendurchmesser von etwa 0,177", entsprechend einer Schleusengröße von 7 French, aufweisen. Die Länge des Schleusenkörpers 222 ist dazu konfiguriert, zu ermöglichen, die distale Spitze des Schleusenkörpers 222 so weit distal wie den Felsenbeinabschnitt der internen Flaschlagader zu positionieren. In einer Implementierung ist die Länge des Schleusenkörpers 222 für eine transfemorale Fierangehensweise, im Bereich von 80 bis 90 cm oder bis etwa 100 cm oder bis etwa 105 cm, geeignet. In einer Implementierung ist die Länge des Schleusenkörpers 222 für eine transkarotidäre Fierangehensweise zum Felsenbein-ICA, im Bereich von 20 bis 25 cm, geeignet. In einer Implementierung ist die Länge des Schleusenkörpers 222 für eine transkarotidäre Fierangehensweise zur CCA oder proximalen ICA, im Bereich von 10-15 cm, geeignet. Der Schleusenkörper 222 ist dazu konfiguriert, die Biegungen der Vaskulatur anzunehmen und zu navigieren, und hohen Saugkräften ausgesetzt zu werden, ohne zu knicken, zu kollabieren oder ein vaskuläres Trauma zu verursachen.

**[0037]** Der Schleusenkörper 222 kann in zwei oder mehr Schichten aufgebaut sein. Eine Innenauskleidung kann aus einem reibungsarmen Polymer wie PTFE (Polytetrafluorethylen) oder FEP (fluoriertes Ethylen-Propylen) aufgebaut sein, um eine glatte Oberfläche für das Vorschieben von Vorrichtungen durch das Innenlumen bereitzustellen. Ein Außenmantelmaterial kann der Innenauskleidung die mechanische Integrität bereitstellen und kann aus Materialien wie PEBAK, thermoplastischem Polyurethan, Polyethylen, Nylon oder dergleichen aufgebaut sein. Eine dritte Schicht kann eingearbeitet werden, die eine Verstärkung zwischen der Innenauskleidung und dem Außenmantel bereitstellen kann. Die Verstärkungsschicht kann ein Abflachen oder Knicken des Innenlumens des Schleusenkörpers 222 verhindern, um eine ungehinderte Vorrichtungsnavigation durch Biegungen in der Vaskulatur sowie Aspiration oder Umkehrfluss zu erlauben. Der Schleusenkörper

222 kann umlaufend verstärkt sein. Die Verstärkungsschicht kann aus Metall, wie Edelstahl, Nitinol, Nitinolgeflecht, Wendelband, Wendeldraht, geschnittenem Edelstahl oder dergleichen oder aus steifem Polymer wie PEEK hergestellt sein. Die Verstärkungsschicht kann eine Struktur wie eine Spule oder ein Geflecht sein, oder ein Schlauch, der laser- oder maschinengeschnitten wurde, um flexibel zu sein. In einer anderen Implementierung kann die Verstärkungsschicht ein geschnittener Flypotubus sein, wie ein Nitinol-Flypotubus oder ein geschnittenes starres Polymer, oder dergleichen.

**[0038]** Die Flexibilität des Schleusenkörpers 222 kann über seine Länge variieren, wobei die Flexibilität zum distalen Abschnitt des Schleusenkörpers 222 hin zunimmt. Die Variabilität der Flexibilität kann auf verschiedene Weisen erreicht werden. Zum Beispiel kann sich der Außenmantel in verschiedenen Sektionen in Durometer und/oder Material ändern. Ein Außenmantelmaterial mit niedrigerem Durometer kann in einer distalen Sektion der Schleuse im Vergleich zu weiteren Sektionen der Schleuse verwendet werden. Alternativ kann die Wandstärke des Mantelmaterials reduziert und/oder die Dichte der Verstärkungsschicht variiert werden, um die Flexibilität zu erhöhen. Zum Beispiel kann die Steigung der Spule oder des Geflechts gestreckt werden, oder das Schnittmuster im Schlauch kann variiert werden, um flexibler zu sein. Alternativ kann sich die Verstärkungsstruktur oder die Materialien über die Länge des Schleusenkörpers 222 ändern. In einer Implementierung weist die am weitesten distal gelegene Sektion eine Biegesteifigkeit ( $E^*I$ ) im Bereich von 50 bis 300 N-mm<sup>2</sup> auf und der verbleibende Abschnitt des Schleusenkörpers 222 weist eine Biegesteifigkeit im Bereich von 500 bis 1500 N-mm<sup>2</sup> auf, wobei E der Elastizitätsmodul ist und I das Flächenträgheitsmoment der Vorrichtung ist. In einer anderen Implementierung gibt es eine Übergangssektion zwischen der am weitesten distal gelegenen flexiblen Sektion und der proximalen Sektion, mit einer oder mehreren Sektionen verschiedener Flexibilitäten zwischen der am weitesten distal gelegenen Sektion und dem Rest des Schleusenkörpers 222. In dieser Implementierung beträgt die am weitesten distal gelegene Sektion etwa 2 cm bis etwa 5 cm, der Übergangsbereich beträgt etwa 2 cm bis etwa 10 cm und die proximale Sektion nimmt den Rest der Schleusenlänge ein.

**[0039]** Die Spitze des Schleusenkörpers 222 kann eine oder mehrere distale strahlungsdurchlässige Markierungen 224 einschließen (siehe **Fig. 1**). In einer Implementierung ist die strahlungsdurchlässige Spitzenmarkierung 224 ein Metallband, zum Beispiel Platin-Iridium-Legierung, das in der Nähe des distalen Endes des Schleusenkörpers 222 eingebettet ist. Alternativ kann das Material für die Zugangsschleusenspitze ein separates strahlungs-

undurchlässiges Material sein, zum Beispiel eine Barium-Polymer- oder eine Wolfram-Polymer-Mischung. Der distale Bereich des Schleusenkörpers 222 ist auch die Fläche des Überlappungsbereichs 120, der eine Abdichtung zwischen dem Katheter 320 und dem Schleusenkörper 222 erlaubt, wodurch ein kontinuierliches Aspirationslumen erzeugt wird. Somit nähert sich der Außendurchmesser des lumenalen Abschnitts 322 des Aspirationskatheters 320 dem Innendurchmesser des distalen Bereichs des Lumens 223 des Schleusenkörpers 222 an, sodass eine Abdichtung gebildet wird. Die relative Lage der gebildeten Abdichtung kann abhängig davon variieren, wo der Aspirationskatheter 320 aus dem Lumen 223 des Schleusenkörpers 222 austritt und an welcher Stelle sich die Öffnungen des Schleusenkörpers 222 befinden, wie nachstehend ausführlicher beschrieben wird. Wenn zum Beispiel der Schleusenkörper 222 eine Öffnung an der distalen Spitze aufweist, kann die Stelle der Abdichtung näher am distalen Ende des Schleusenkörpers 222 liegen, im Vergleich zu wenn der Schleusenkörper 222 eine oder mehrere Seitenöffnungen im distalen Endbereich des Schleusenkörpers 222 aufweist, durch die der Katheter 320 aus dem Lumen 223 austritt.

**[0040]** Unter erneuter Bezugnahme auf **Fig. 1** kann die Zugangsschleuse 220 auch ein Verbindungsstück 226 einschließen, das ein proximales Ende des Schleusenkörpers 222 mit dem proximalen Hämostaseventil 234 verbindet und auch eine Verbindung mit der Aspirationsleitung 230 bereitstellt. Dieses Verbindungsstück 226 kann ein großkalibriges Innenlumen aufweisen und wird mit einer großkalibrigen Aspirationsleitung 230 verbunden. In einer Implementierung beträgt das Innenlumen des Verbindungsstücks 226 mindestens 0,080". In einer Implementierung beträgt das Innenlumen der Aspirationsleitung 230 mindestens 0,080". Die Aspirationsleitung 230 kann mit einem Absperrventil, einem weiblichen Luer-Verbindungsstück oder einem weiteren Verbindungsstück 232 enden, das Verbindung mit einer Aspirationsquelle erlaubt. In einer Implementierung ist die Aspirationsquelle eine aktive Aspirationsquelle wie eine Spritze oder eine Pumpe. In einer anderen Implementierung ist die Aspirationsquelle eine Umkehrflussnebenleitung wie die in dem US-Patent Nummer 8,157,760 und der US-Patentveröffentlichung Nummer 2010/0217276, die beide durch Bezugnahme eingeschlossen sind, beschrieben ist. Die großkalibrige Aspirationsleitung 230 kann kollabierbeständig konstruiert sein. Die Aspirationsleitung 230 kann zum Beispiel ein dickwandiger Polymer-Schlauch oder ein verstärkter Polymerschlauch sein. Das Aspirationsleitungsventil 232 ermöglicht das Öffnen oder Schließen der Leitung 230. In einer Implementierung erlaubt das Ventil 232 auch die Verbindung einer oder mehrerer zusätzlicher Fluidleitungen, zum Verbinden eines Vorwärtstropfs oder einer Spülleitung für Kontrastmittel- oder Kochsalzlösungeninjektionen. Das Ventil 232 kann, als ein Beispiel, ein Absperrventilverteiler sein, der in der Regel bei interventionellen Prozeduren verwendet wird, um mehrere Verbindungen zu erlauben. Das Verbindungsstück 226 kann auch Mittel zur Sicherung der Zugangsschleuse 220 am Patienten einschließen, um das Risiko einer Ablösung der Schleuse während der Behandlung zu reduzieren. Das Verbindungsstück 226 kann zum Beispiel eine oder mehrere Fadenösen 233 einschließen.

sungsinjektionen. Das Ventil 232 kann, als ein Beispiel, ein Absperrventilverteiler sein, der in der Regel bei interventionellen Prozeduren verwendet wird, um mehrere Verbindungen zu erlauben. Das Verbindungsstück 226 kann auch Mittel zur Sicherung der Zugangsschleuse 220 am Patienten einschließen, um das Risiko einer Ablösung der Schleuse während der Behandlung zu reduzieren. Das Verbindungsstück 226 kann zum Beispiel eine oder mehrere Fadenösen 233 einschließen.

**[0041]** Noch unter Bezugnahme auf **Fig. 1** kann das proximale Ende der Zugangsschleuse 220 in einem proximalen Hämostaseventil 234 enden. Dieses Ventil 234 erlaubt die Einführung von Vorrichtungen durch die Schleuse 220 in die Vaskulatur, wobei Blutverlust verhindert oder minimiert wird und Lufteintritt in die Zugangsschleuse 220 verhindert wird. Das Hämostaseventil 234 kann eine Spülleitung 236 oder eine Verbindung mit einer Spülleitung 236 einschließen, sodass die Schleuse 220 während der Prozedur nach Wunsch mit Kochsalzlösung oder strahlungsdurchlässigem Kontrastmittel gespült werden kann. Die Spülleitung 236 kann auch als zweiter Saugpunkt während Abschnitten der Prozedur, wie nachstehend näher beschrieben, verwendet werden. Das Hämostaseventil 234 kann ein passives Ventil mit statischer Abdichtung oder ein Ventil mit einstellbarer Öffnung sein, wie ein Tuohy-Borst-Ventil oder ein rotierendes Hämostaseventil (RHV). Das Hämostaseventil 234 kann mit der Zugangsschleuse 220 einstückig sein oder die Zugangsschleuse 220 kann am proximalen Ende in einem weiblichen Luer-Adapter enden, an den eine separate Komponente des Hämostaseventils 234, wie ein passives Dichtungsventil, ein Tuohy-Borst-Ventil oder ein rotierendes Hämostaseventil, befestigt werden kann. In einer Implementierung weist das Ventil 234 eine einstellbare Öffnung auf, die ausreichend weit offen ist, um die Entfernung von Vorrichtungen zu erlauben, die an der Spitze anhaftende Gerinnse aufweisen, ohne zu verursachen, dass sich das Gerinnse beim Entfernen am Ventil 234 löst. Alternativ dazu ist das Ventil 234 abtrennbar und wird beim Entfernen der Katheterspitze aus der Schleuse 220 entfernt, um ein Lösen von Gerinnse am Ventil 234 zu verhindern.

**[0042]** Unter erneuter Bezugnahme auf **Fig. 1** kann das arterielle Schleusensystem 200 einen oder mehrere Schleusendilatoren 250 und einen Schleusenführungsdraht 270 einschließen. Der Schleusenführungsdraht 270 kann zunächst unter Verwendung von Standard-Gefäßzugangstechniken wie einer Mikropunktionstechnik oder der modifizierten Seldinger-Technik in die Arterie eingesetzt werden. Der Schleusendilator 250 erlaubt das sanfte Einsetzen der Zugangsschleuse 220 durch eine Punktionsstelle in der Arterienwand. Der Dilator 250 kann in die Zugangsschleuse 220 eingesetzt werden und

anschließend können die zwei Komponenten zusammen über den Schleusenführungsdräht 270 in die Arterie eingesetzt werden. Das distale Ende 256 des Dilators 250 kann im Allgemeinen verjüngt sein, um dem Dilator 250 zu erlauben, die Einstichstelle der Nadel zu dilatieren, wenn er durch die Arterienwand in die Arterie eingesetzt wird. Das verjüngte distale Ende 256 kann im Allgemeinen zwischen 6 und 12 Grad Gesamteinschlusswinkel (relativ zu einer Längsachse des Dilators), mit einer gerundeten Vorderkante, betragen.

**[0043]** Ein Innenlumen des Dilators 250 kann den Schleusenführungsdräht 270 aufnehmen und kann einen Innendurchmesser zwischen 0,037" bis 0,041" aufweisen, um einem Schleusenführungsdräht 270 von zwischen 0,035" bis 0,038" zu entsprechen. Alternativ kann das Innenlumen des Dilators 250 zwischen 0,020" bis 0,022" betragen, um einen Schleusenführungsdräht 270 von zwischen 0,014" bis 0,018" aufzunehmen. Alternativ kann der Dilator 250 ein zweiteiliger Dilator mit einem inneren Dilator und einem äußeren Dilator sein. Der äußere Dilator kann einen Innendurchmesser von zwischen 0,037" bis 0,041" aufweisen und der innere Dilator kann einen Innendurchmesser von zwischen 0,020" bis 0,022" aufweisen. Bei Verwendung kann die Schleuse 220 mit dem äußeren Dilator mit einem Schleusenführungsdräht 270 zwischen 0,035" und 0,038" in die Arterie eingesetzt werden. Der Schleusenführungsdräht 270 kann anschließend entfernt und mit dem inneren Dilator und einem kleineren Führungsdräht von zwischen 0,014" und 0,018" ersetzt werden, und die Zugangsschleuse 220 kann anschließend weiter distal an die gewünschte Stelle in der Halsschlagader vorgeschoben werden.

**[0044]** Um die arterielle Schleuse 220 anfänglich über den Schleusenführungsdräht 270 in die Arterie einzusetzen, kann der Dilatorkonus 256 eine gewisse Steifigkeit und einen Konuswinkel aufweisen, um die adäquate Dilatationskraft an der arteriellen Punktionsstelle bereitzustellen. Um jedoch den Felsenbeinabschnitt der ICA sicher zu erreichen, kann es wünschenswert sein, einen Schleusendilator 250 mit einem weicheren und/oder längeren Konus an einem distalen Ende als dem für den anfänglichen arteriellen Zugang verwendeten aufzuweisen. In einer Implementierung kann das Zugangsschleusensystem 200 zwei oder mehr verjüngte Dilatoren einschließen. Der erste verjüngte Dilator kann mit der Arterienzugangsvorrichtung verwendet werden, um in die Arterie einzudringen, und ist daher auf eine ähnliche Weise wie die Standard-Dilatoren mit Einführschleuse bemessen und konstruiert. Beispielmaterialien, die für den verjüngten Dilator verwendet werden können, schließen zum Beispiel Polyethylen hoher Dichte, 72D PEBAK, 90D PEBAK oder Material mit gleichwertiger Steifigkeit und Schmierfähigkeit ein. Ein zweiter verjüngter Dilator kann mit einer

weicheren distalen Sektion oder einer distalen Sektion, die eine geringere Biegesteifigkeit relativ zur distalen Sektion des ersten verjüngten Dilators aufweist, und/oder einer längeren Konuslänge geliefert werden. Das heißt, dass der zweite Dilator einen distalen Bereich aufweist, der weicher und flexibler ist oder sich leichter artikulieren oder biegen lässt als ein entsprechender distaler Bereich des ersten Dilators. Der distale Bereich des zweiten Dilators lässt sich somit leichter biegen als der entsprechende distale Bereich des ersten Dilators. In einer Implementierung weist die distale Sektion des ersten Dilators eine Biegesteifigkeit im Bereich von 50 bis 100 N-mm<sup>2</sup> auf und die distale Sektion des zweiten Dilators weist eine Biegesteifigkeit im Bereich von 5 bis 15 N-mm<sup>2</sup> auf. Der zweite Dilator (der eine distale Sektion mit einer geringeren Biegesteifigkeit aufweist) kann mit dem anfänglichen ersten Dilator ausgetauscht werden, sodass die Zugangsschleuse 220 in die interne Halsschlagader und um die Krümmung in der Arterie herum geschoben werden kann, aufgrund der weicheren distalen Sektion des zweiten Dilators ohne übermäßige Kraft oder Trauma des Gefäßes.

**[0045]** Die distale Sektion des weichen zweiten Dilators kann zum Beispiel 35 oder 40D PEBAK sein, mit einem proximalen Abschnitt hergestellt aus zum Beispiel 72D PEBAK. Ein mittlerer Zwischenabschnitt oder -abschnitte können auf dem zweiten Dilator eingeschlossen werden, um einen reibungslosen Übergang zwischen der weichen distalen Sektion und der steiferen proximalen Sektion bereitzustellen. In einer Implementierung weisen beide Dilatoren einen Innendurchmesser von zwischen 0,037" bis 0,041" auf. In einer alternativen Implementierung weist der erste Dilator einen Innendurchmesser von zwischen 0,037" bis 0,041" auf und der zweite Dilator weist einen Innendurchmesser von zwischen 0,020" bis 0,022" auf. In noch einer anderen Implementierung ist der zweite Dilator ein zweiteiliger Dilator mit einem inneren Dilator und einem äußeren Dilator, wie vorstehend beschrieben. In einer Implementierung können ein oder beide Dilatoren strahlungsdurchlässige Spitzenmarkierungen 224 aufweisen, sodass die Position der Dilatorspitze in der Fluoroskopie sichtbar ist. In einer Variation ist die strahlungsdurchlässige Markierung 224 eine Sektion aus wolframbeladenem PEBAK oder Polyurethan, die mit der distalen Spitze des Dilators warmverschweißt ist. Es können auch weitere strahlungsdurchlässige Materialien auf ähnliche Weise verwendet werden, um eine strahlungsdurchlässige Markierung 224 an der distalen Spitze zu erzeugen.

**[0046]** In einer Implementierung schließt die Zugangsschleuse 220 eine proximale Erweiterung 240 ein, die sich zwischen dem Verbindungsstück 226 und dem proximalen Hämostaseventil 234 erstreckt. In der transkarotidären Konfiguration des Systems kann es wünschenswert sein, das proxi-

male Hämostaseventil 234 von der distalen Spitze der Zugangsschleuse 220 wegzubewegen, wodurch der proximale Abschnitt der Zugangsschleuse, der sich außerhalb des Körpers befindet, effektiv verlängert oder gedehnt wird, während die Länge des einführbaren Schleusenkörperabschnitts 222 beibehalten wird. Dies erlaubt es dem Benutzer, Vorrichtungen in das proximale Hämostaseventil 234 der Zugangsschleuse 220 von einem Punkt aus einzusetzen, der weiter vom Zielort und damit von der Röntgenquelle und/oder dem Bildverstärker entfernt ist, die zur fluoroskopischen Abbildung des Zielortes verwendet werden, wodurch die Strahlenbelastung der Hände des Benutzers und auch seines gesamten Körpers minimiert wird. In dieser Implementierung kann die proximale Erweiterung 240 im Bereich zwischen 10 und 25 cm oder zwischen 15 und 20 cm liegen. In entweder der transkarotidären oder der transfemoralen Konfiguration kann es auch wünschenswert sein, eine Sektion der Zugangsschleuse 220 bereitzustellen, die fluidisch mit der Aspirationsleitung der Zugangsschleuse verbunden ist, sich aber proximal von der Verbindung der Aspirationsleitung erstrecken kann. Dies wird Benutzern erlauben, die Vorrichtungen von der Schleusenspitze zur Aspirationsleitung aus dem Blutfluss herauszuziehen, ohne die Vorrichtung vollständig aus der Zugangsschleuse 220 zu entfernen.

**[0047]** In einer alternativen Implementierung kann es auch wünschenswert sein, diesen proximalen Abschnitt 240 intermittierend vom Schleusenkörper zu isolieren 222. In einer Implementierung, wie in **Fig. 4** gezeigt, schließt das Verbindungsstück 226 ein Ventil 242 ein, das die Fluidverbindung zwischen dem Schleusenkörper 222 und dem proximalen Abschnitt 240 der Zugangsschleuse 220, einschließlich der Aspirationsleitung 230, der proximalen Erweiterung 240 und des proximalen Hämostaseventils 234, absperren kann. Dies kann dem distalen Abschnitt eines Katheters, einer rückholbaren Stent-Vorrichtung oder weiteren Thrombektomie-Vorrichtung erlauben, in diesen proximalen Erweiterungsabschnitt 240 gezogen zu werden, das Ventil 242 geschlossen, um den Schleusenkörper 222 vom proximalen Abschnitt der Schleuse fluidisch zu isolieren, und anschließend dem proximalen Hämostaseventil 234, weit geöffnet oder entfernt zu werden, oder dem gesamten proximalen Erweiterungsabschnitt 240 der Schleuse 220, entfernt zu werden, ohne arterielle Blutung aus der Schleuse 220. Die proximale Erweiterung 240 kann mindestens so lang sein wie der distale luminale Abschnitt 222 des Dornkatheters 320, sodass der distale luminale Abschnitt 322 vollständig in die proximale Erweiterung 240 gezogen und das Ventil 242 zugeschlossen werden kann, bevor das proximale Hämostaseventil 234 weit geöffnet wird, um den Katheter 320 vollständig aus der Schleuse 220 zu entfernen.

**[0048]** Alternativ kann ein Abschnitt der Thrombektomie-Vorrichtung, wie der distale luminale Abschnitt 322 des Aspirationskatheters 320, nachdem die Thrombektomie- Vorrichtung oder weitere interventionelle Vorrichtung in diesen proximalen Erweiterungsabschnitt 240 gezogen und der Schleusenkörper 222 über das Ventil 242 verschlossen wurde, in der proximalen Erweiterung 240 verbleiben und gespült oder anderweitig freigegeben werden, indem ein Fluss von der Spülleitung zu den Aspirationsleitungen erzeugt wird, um das Gerinnsel zu lösen, ohne die Vorrichtung 320 vollständig aus der Zugangsschleuse 220 zu entfernen. Diese Fähigkeit, die Thrombektomie-Vorrichtung zu spülen und zu reinigen, ohne die Thrombektomie- Vorrichtung vollständig zu entfernen, kann die Blutung, die Dauer und das Risiko von Luftembolien während der Schritte zwischen den Thrombektomie-Versuchen reduzieren. Auch das Zurückziehen der Thrombektomie-Vorrichtung in die proximale Erweiterung 240, ohne sie vollständig aus dem Schleusenkörper 222 zu entfernen, minimiert während des Spülens und Reinigens auch die Exposition des Bedieners und des Personals gegenüber Blut und Ablagerungen, die mit der Reinigung der Vorrichtung assoziiert sind. In jeder dieser Implementierungen ist der proximale Erweiterungs-schlauch durchsichtig, sodass die Spülösung und das Vorhandensein/Fehlen von embolischen Ablagerungen oder Luft durch den Schlauch deutlich sichtbar ist.

**[0049]** Der proximale Erweiterungsabschnitt 240 der Zugangsschleuse 220 kann als eine separate, abtrennbare Komponente bereitgestellt werden, die an jeder Schleuse mit einer Standardverbindung am proximalen Ende befestigt werden kann. Wie in **Fig. 5** gezeigt, schließt eine proximale Komponente 280 ein Verbindungsstück 285 ein, das an einer proximalen Nabe 15 einer Standardschleuse 10 befestigt werden kann. Die gekoppelten Komponenten können eine Anordnung mit der Konfiguration und den Merkmalen der Zugangsschleuse 220 erzeugen. In dieser Implementierung kann der Benutzer aus mehreren bereits verfügbaren Schleusen mit geeigneter Länge, Form und mechanischen Eigenschaften für die Prozedur auswählen und die in diese Offenbarung beschriebenen Prozedurschritte durchführen. Die abtrennbare proximale Komponente 280 kann das Y-Arm-Verbindungsstück 226, die Aspirationsleitung 230, die proximale Erweiterung 240, das proximale Hämostaseventil 234 und die Spülleitung 236, zusammen mit den Ventilverbindungsstücken 232 und 238, die die Aspirationsleitung 230 bzw. die Spülleitung 236 abschließen, einschließen. Ein Verbindungsstück 285 kann mit dem proximalen Verbindungsstück 226 an der Schleuse 220 gekoppelt werden. In einer Implementierung, wie in **Fig. 6** gezeigt, ist das Verbindungsstück 285 dazu konfiguriert, den Flusswiderstand durch die Schleuse 10 und in den proximalen Abschnitt 280 zu minimieren. Zum Bei-

spiel kann das Verbindungsstück 285 anstelle einer männlich-weiblichen Standard-Luer-Verbindung einen Adapter 60 mit einem Innenlumen und einer Oberfläche, die einem weiblichen Standard-Luer-Verbindungsstück 62 entspricht, das in der Regel an Schleusen gefunden wird, ein Abdichtungselement 64, das zwischen dem Adapter 60 und dem weiblichen Luer 62 der Schleuse abdichtet, und eine rotierende Mutter 66, die in die Gewindesteckel des weiblichen Luers 62 eingreift und den Adapter 60 und das Luer 62 aneinander koppelt, sodass die Abdichtung 64 zusammengedrückt wird und gegen Fluid und Luftpumpe und Druck abdichten kann, einschließen. Unter erneuter Bezugnahme auf **Fig. 5** kann die proximale Komponente 280 auch ein Ventil 242 am Y-Arm-Verbindungsstück 226 einschließen, sodass, wenn die proximale Komponente 280 an einer Schleuse 10 befestigt ist, die proximale Sektion selektiv für die Fluidverbindung mit der Schleuse 10 geöffnet oder geschlossen werden kann. Eine ähnliche Verbindungsart kann für Verbindungsstück 232 vorgenommen werden, das die Schleusen aspirationsleitung 230 mit einer Aspirationsquelle verbindet.

**[0050]** In einer bevorzugten Implementierung weist die proximale Verbindung eine proximale Erweiterungslänge von etwa 22 cm, ein Y-Arm-Verbindungsstück von etwa 7 cm und ein proximales Hämostaseventil von einer Länge von etwa 5 cm für eine Gesamtlänge von etwa 34 cm auf.

**[0051]** Es kann wünschenswert sein, die Halsschlagader während der Intervention vorübergehend zu okkludieren, um den antegradien Fluss von Emboli während Abschnitten der Prozedur zu stoppen. In einer Implementierung, wie in **Fig. 7** gezeigt, schließt die Zugangsschleuse 220 einen Okklusionsballon 246 an der distalen Spitze des Schleusenkörpers 222 an. Ein zusätzliches Lumen im Schleusenkörper 222 kann mit einer Aufblasleitung 248 verbunden werden und verbindet den Ballon 246 fluidisch mit der Aufblasleitung 248. Zum Aufblasen des Okklusionsballons 246 ist an der Aufblasleitung 248 eine Aufblasvorrichtung befestigt. In dieser Implementierung wird der Ballon 246 aufgeblasen, wenn eine Okklusion der Halsschlagader gewünscht wird.

**[0052]** In einigen Fällen ist es wünschenswert, die Schleusenspitze während des Einsetzens der Schleuse so klein wie möglich zu halten, um den Durchmesser der arteriellen Punktionsöffnung zu minimieren, aber die Öffnung der Schleuse 220 nachdem sie in das Blutgefäß eingesetzt worden ist, zu erweitern. Mindestens ein Zweck dieses Merkmals besteht darin, den Effekt oder die Erzeugung distaler Emboli während des Zurückziehens eines Aspirationskatheters 320 oder weiteren Thrombektomie-Vorrichtung in die Schleuse 220 zu minimieren. Während einer Thrombektomie-Prozedur kann der Thrombus auf

einer Vorrichtung, die den Thrombus eingefangen hat, in eine distale Öffnung 221 der Schleuse 220 „zurückgezogen“ werden. Wenn die distale Spitze der Schleuse 220 relativ zu ihrer anfänglichen Größe vergrößert oder in eine Trichterform aufgeweitet wird, wird die Wahrscheinlichkeit, dass Teile des Thrombus abbrechen und Emboli verursachen, minimiert, da die größere Größe oder Trichterform der Schleusenspitze die Emboli, die in sie hineingezogen werden, eher aufnehmen kann, ohne dass sie in mehrere Teile aufgespalten werden. Dies erzeugt ein besseres klinisches Ergebnis für den Patienten. In einer Implementierung der Zugangsschleuse ist der distale Abschnitt des Schleusenkörpers 222 ein Material und/oder eine Konstruktion, sodass die Spitze nach dem Einsetzen der Schleuse 220 in die Arterie expandiert und an ihrer gewünschten Stelle positioniert werden kann. In einer Implementierung weist der distale Bereich der Schleuse einen ID von etwa 0,087" auf und kann auf einen Durchmesser von etwa 0,100" bis 0,120" vergrößert werden, obwohl die Größe variieren und/oder aufgeweitet werden kann.

**[0053]** Beispiele von expandierenden distalen Spitzenkonstruktionen schließen bedeckte geflochtene Spitzen ein, die gekürzt werden können, um zu expandieren. Ein anderes Beispiel einer expandierenden distalen Spitzenkonstruktion ist ein Schirm oder eine ähnliche Konstruktion, die sich durch mechanische Betätigung oder elastische Federkraft im unbelasteten Zustand öffnen kann. Weitere Mechanismen von Schläuchen mit expandierbarem Durchmesser sind dem Stand der Technik gut bekannt. Eine besondere Implementierung ist eine Schleuse, hergestellt aus Material, das im expandierten Zustand unter Verwendung eines Hochdruckballons verformbar ist. Die am 19. Dezember 2014 eingereichte ebenfalls anhängige US-Patentveröffentlichung Nummer 2015/0173782 beschreibt beispielhafte Vorrichtungen und wird hierin durch Bezugnahme in seiner Gesamtheit aufgenommen. Die Konstruktion solcher Merkmale wird in der gleichzeitig anhängige Veröffentlichungsnummer 2015/0173782 beschrieben.

**[0054]** Der distale Endbereich des Schleusenkörpers 222 kann ebenfalls in der Lage, Größe und Anzahl von Öffnungen variieren. Der Schleusenkörper 222 kann in der Nähe des distalen Endbereichs der Schleuse 220 eine oder mehrere Öffnungen beinhalten, die Fluidfluss zwischen dem Lumen 223 des Schleusenkörpers 222 und der Vaskulatur, in dem die Schleuse 220 positioniert ist, erlauben. Die eine oder die mehreren Öffnungen können bemesen sein, um mindestens dem luminalen Abschnitt 322 des Aspirationskatheters 320 zu erlauben, sich dort hindurch zu erstrecken. Die eine oder die mehreren Öffnungen können größer bemesen sein als der Außendurchmesser des luminalen Abschnitts 322,

sodass die eine oder die mehreren Öffnungen eine längliche Mündung, einen Schlitz oder eine Kerbe in einem distalen Endbereich des Schleusenkörpers 222 bilden. Die eine oder die mehrere Öffnungen können innerhalb eines Bereichs der Seitenwand des Schleusenkörpers 222 unmittelbar proximal zum distalen Ende gebildet sein, sodass sich die Öffnung mindestens 0,25 mm, 0,5 mm, 1,0 mm, 1,5 mm, 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm oder 4,0 mm oder mehr vom distalen Ende des Schleusenkörpers 222 Schleusenkörpers 222 zu verlassen. In einigen Implementierungen schließen die eine oder die mehreren Öffnungen eine distale Öffnung 221 aus dem Lumen 223 des Schleusenkörpers 222 ein (siehe **Fig. 4** und **Fig. 12C**). In einigen Implementierungen schließt die eine oder die mehreren Öffnungen eine längliche, distale Mündung ein, die eine Seitenöffnung 1219 auf einer ersten Seite entfernt befindet. Die eine oder die mehreren Öffnungen können eine Vielzahl von Öffnungen sein, die einen porösen Bereich in der Nähe des distalen Endbereichs des Schleusenkörpers 222 bilden, wobei mindestens eine der Vielzahlen von Öffnungen groß genug bemessen ist, um einer oder mehreren Komponenten des Systems zu erlauben, das Lumen 223 des Schleusenkörpers 222 bildet, die sich in der Nähe eines distalen Endbereichs befindet (siehe **Fig. 12C**). Die Seitenöffnung 1219 kann sich mindestens 0,25 mm oder mehr vom distalen Ende des Schleusenkörpers 222 befinden. Die Seitenöffnung 1219 kann einen Durchmesser aufweisen, der mindestens so groß ist wie der Außendurchmesser des distalen luminalen Abschnitts 322 des Dornkatheters 320. Vorzugsweise weist die Seitenöffnung 1219 einen Durchmesser auf, der mindestens 1,5x, 2x, 2,5x oder 3x so groß ist wie der Außendurchmesser des distalen luminalen Abschnitts 322. In einer anderen Implementierung schließt der Schleusenkörper 222 ein Paar von Seitenöffnungen 1219 auf gegenüberliegenden und/oder benachbarten Seiten des Schleusenkörpers 222 nahe dem distalen Endbereich ein. In einer anderen Implementierung schließt der Schleusenkörper 222 eine distale Öffnung 221 vom Lumen 223 und eine oder mehrere längliche Seitenöffnungen 1219 vom Lumen 223 ein. Es sollte beachtet werden, dass der Schleusenkörper 222 um die Längsachse A so gedreht werden kann, dass die eine oder die mehreren Seitenöffnungen 1219 positioniert sind, um eine distale Erweiterung des Katheters 320 von den Seitenöffnungen 1219 in eine gewünschte Richtung relativ zur Längsachse A der Schleuse 220 zu erlauben. Inklusion einer weitmündigen Seitenöffnung 1219 kann einen Bereich von Austrittswinkeln für den Katheter 320 von einer Position im Wesentlichen (d. h. sehr nahe) parallel zum Schleusenkörper 222 bis zu einer Position, die in einem Winkel zum Schleusenkörper 222 vorliegt, zum Beispiel im Wesentlichen senkrecht oder in einem rechten Winkel zum Schleusenkörper 222, sowie größer als 90° Winkel, erlauben. Diese Anord-

nung kann in Situationen, in denen in dem Gefäß, das durchquert wird, starke Abwinkelung vorliegt oder eine Bifurcation vorhanden ist, von entscheidender Bedeutung sein. Häufig weisen gewundene Segmente in Gefäßen und Bifurkationen starke Abwinkelungen bis 90° oder einen größeren Winkel bis zu 180° auf. Klassische starke Abwinkelungspunkte im vaskulären System können die aortoiliake Kreuzung, die linke Subclavia-Arterienabzweigung von der Aorta, die brachiozephale (innominate) Arterienabzweigung von der aufsteigenden Aorta sowie viele weitere periphere Stellen sein.

**[0055]** Unter erneuter Bezugnahme auf **Fig. 1**, kann das Kathetersystem 300 einen Dorn- Aspirationskatheter 320 mit einem flexiblen distalen luminalen Abschnitt 322 und einem starren proximalen Dorn 330 einschließen wie vorstehend erwähnt. Der Außendurchmesser des distalen luminalen Abschnitts 322 sowie die Flexibilität und Schmierfähigkeit des luminalen Abschnitts 322, gepaart mit dem starren Dorn 330, erlauben dem Dorn-Aspirationskatheter 320, im Vergleich zu weiteren Systemen, die für das Navigieren des kardialen vaskulären Systems konfiguriert sind, an den Ort der Okklusionen im zerebralen vaskulären System zu navigieren. Die hierin beschriebenen Systeme können Okklusionen in einem Bereich der Anatomie erreichen, der einen langen, gewundenen Zugangsweg aufweist. Der Weg kann Stenose-Plaque-Material im Aortenbogen und in den Ursprüngen der Karotis- und Brachiozephalgefäß enthalten, was ein Risiko embolischer Komplikationen darstellt. Weiter sind die zerebrale Gefäße gewöhnlich empfindlicher und anfälliger für Perforationen als das koronare oder ein weiteres peripheres vaskuläres System. Die hierin beschriebenen Kathetersysteme können aufgrund ihrer Fähigkeit, diese Zugangsherausforderungen zu überwinden, neurovaskuläre interventionelle Prozeduren leichter bereitstellen. Die hierin beschriebenen Kathetersysteme sind eher für das Navigieren von Windungen als für das Drücken durch diese konzipiert. Die am 12. Dezember 2014 eingereichte US- Patentveröffentlichung Nummer 2015/0174368 und die am 19. Dezember 2014 eingereichte US-Patentveröffentlichung Nummer 2015/0173782 beschreiben Merkmale von Kathetervorrichtungen, die die gewundene Anatomie der Hirnarterien navigieren können.

**[0056]** Die Länge des distalen luminalen Abschnitts 322 kann variieren. In einigen Implementierungen erstreckt sich die Länge des distalen luminalen Abschnitts 322 von einem Bereich nahe der distalen Spitze des Zugangsschleusenkörpers 222 bis zum Ort der Okklusion in der Halsschlagader, wobei ein proximaler Überlappungsbereich 120 mit dem distalen Ende der Zugangsschleuse 220 gebildet wird (siehe **Fig. 2B**). Unter Berücksichtigung der Variation

der Okklusionsorte und der Orte, an denen die distale Spitze der Zugangsschleuse positioniert werden kann, kann die Länge des distalen luminalen Abschnitts 322 von etwa 10 cm bis etwa 25 cm betragen. Die Länge des distalen luminalen Abschnitts 322 beträgt weniger als die Länge des Schleusenkörpers 222 der Zugangsschleuse 220, sodass, wenn der Dorn-Aspirationskatheter 320 in den Schleusenkörper 222 zurückgezogen wird, eine Abdichtung zwischen dem Überlappungsbereich 328 des Dorn-Aspirationskatheters 320 und dem Innendurchmesser des Schleusenkörpers 222 verbleibt.

**[0057]** Die hierin beschriebenen Kathetersysteme können mehrere ineinander verschachtelte Dornkatheter beinhalten, um eine erweiterte Reichweite in die gewundene Anatomie zu erlauben. Zum Beispiel kann ein erster Dornkatheter 320 mit einem Außen-durchmesser, der bemessen ist, um innerhalb des Lumens des Schleusenkörpers 222 aufgenommen zu werden, einen zweiten Dornkatheter 320 aufweisen, der sich durch das Innenlumen des ersten Dornkatheters 320 erstreckt. Der zweite Dornkatheter 320 kann unter Verwendung seines proximalen Doms über ein distales Ende des ersten Dornkatheters 320 hinaus erweitert werden, sodass der zweite Dornkatheter 320 mit dem kleineren Durchmesser einen weiter distal gelegenen Bereich des vaskulären Systems, besonders einen mit einer engeren Dimension, erreichen kann. In dieser Implementierung kann der erste Dornkatheter 320 als ein Stützkatheter für den zweiten Dornkatheter 320 fungieren. Der zweite Dornkatheter 320 kann ein Innenlumen aufweisen, das mit dem Innenlumen des ersten Dornkatheters 320 fluidisch kommuniziert, das mit einem Innenlumen des Schleusenkörpers 222 fluidisch kommuniziert, ein zusammenhängendes Aspirationslumen bildend.

**[0058]** In einer Implementierung ist der distale luminaire Abschnitt 322 des Katheters 320 flexibel und schmierfähig konstruiert, um fähig zu sein, sicher zum Zielort navigiert zu werden, und knickfest und kollabierfest, wenn er hohen Aspirationskräften ausgesetzt ist, um fähig zu sein, das Gerinnsel effektiv zu aspirieren, mit Sektionen von zunehmender Flexibilität zum distalen Ende hin. In einer Implementierung schließt der distale luminaire Abschnitt 322 drei oder mehr Schichten ein, einschließlich einer inneren Schmierschicht, einer Verstärkungsschicht und einer äußeren Mantelschicht. Die äußere Mantelschicht kann aus diskreten Polymersektionen mit unterschiedlichen Durometern, Zusammensetzung und/oder Dicke zusammengesetzt sein, um die Flexibilität entlang der Länge des distalen luminalen Abschnitts 322 zu variieren. In einer Implementierung ist die innere Schmierauskleidung eine PTFE-Auskleidung, mit einer oder mehreren Dicken entlang variabler Flexibilitätssektionen. In einer Implementierung ist die Verstärkungsschicht eine im Allgemeinen tubu-

läre Struktur, die zum Beispiel aus einem gewickelten Band oder einer Drahtspule oder einem Geflecht gebildet ist. Das Material für die Verstärkungsstruktur kann Edelstahl sein, zum Beispiel Edelstahl 304, Nitinol, Kobalt-Chrom-Legierung oder weitere Metalllegierung, die die gewünschte Kombination von Festigkeiten, Flexibilität und Widerstandsfähigkeit gegenüber Zerdrücken bereitstellt. In einer Implementierung schließt die Verstärkungsstruktur mehrere Materialien und/oder Konzeptionen ein, um wieder die Flexibilität entlang der Länge des distalen luminalen Abschnitts 322 zu variieren. In einer Implementierung ist die äußere Oberfläche des Katheters 320 mit einer schmierenden Beschichtung, wie einer hydrophilen Beschichtung, beschichtet. In einigen Implementierungen kann sich die Beschichtung auf einer inneren Oberfläche und/oder äußeren Oberfläche befinden, um Reibung während des Nachführens zu reduzieren. Die Beschichtung kann eine Vielfalt von Materialien einschließen, wie dem Stand der Technik bekannt ist. Der Dornabschnitt 330 kann auch beschichtet sein, um das Nachführen durch die Zugangsschleuse 220 zu verbessern. Geeignete Schmierpolymere sind dem Stand der Technik gut bekannt und können Silikon und dergleichen, hydrophile Polymere wie Polyethylen hoher Dichte (HDPE), Polytetrafluorethylen (PTFE), Polyarylenoxide, Polyvinylpyrrolidone, Polyvinylalkohole, Hydroxalkylcellulosen, Algine, Saccharide, Caprolactone und dergleichen und Mischungen und Kombinationen davon einschließen. Hydrophile Polymere können untereinander oder mit formulierten Mengen wasserunlöslicher Verbindungen (einschließlich einiger Polymere) vermischt werden, um Beschichtungen mit geeigneter Schmierfähigkeit, Bindung und Löslichkeit zu ergeben.

**[0059]** Der Außen-durchmesser des distalen luminalen Abschnitts 322 kann zur Navigation in die Hirnarterien bemessen sein. Es ist wünschenswert, einen Katheter mit einem möglichst großen Innendurchmesser zu haben, der sicher an den Ort der Okklusion navigiert werden kann, um die Aspirationskraft zu optimieren. Eine geeignete Größe für den Innendurchmesser kann zwischen 0,040" und 0,075" betragen oder kann zwischen 0,040" und 0,088" betragen, abhängig von der Patienten-anatomie und der Größe und Zusammensetzung des Gerinnsels. Der Außen-durchmesser sollte so klein wie möglich sein, während dennoch die mechanische Integrität des Katheters 320 erhalten wird. Am Überlappungsbereich 120 nähert sich der Außen-durchmesser (AD) des Katheters 320 jedoch dem Innendurchmesser (ID) der Zugangsschleuse 220 an, um so am Überlappungsbereich 120 eine abgedichtete Fläche zu erzeugen, während dem Katheter 320 dennoch ermöglicht wird, leicht durch die Schleuse 220 eingesetzt und an den gewünschten Ort positioniert zu werden. In einer Implementierung sind der Katheter 320 und die Zugangsschleuse 220

bemessen, um am Überlappungsbereich 120 ohne Änderung des Außendurchmessers des Katheters 320 zusammenzupassen (siehe **Fig. 2B**). In einer Implementierung beträgt die Differenz zwischen dem Katheter-AD und dem Zugangsschleusen-ID am Überlappungsbereich 0,002" oder weniger. In einer anderen Implementierung beträgt die Differenz 0,003" oder weniger. In einer Implementierung ist der Katheter 320 zur distalen Spitze des distalen luminalen Abschnitts 322 hin verjüngt, sodass das am weitesten distal gelegene Ende des Katheters einen kleineren Außendurchmesser aufweist im Vergleich zu einem proximaleren Bereich des Katheters in der Nähe von wo er mit der Zugangsschleuse abdichtet. In einer anderen Implementierung steigt der Katheter-AD an einem Überlappungsabschnitt 328 an, um sich dem Innendurchmesser der Schleuse stärker anzupassen (siehe **Fig. 1**). Diese Implementierung ist speziell nützlich in einem System mit mehr als einem Katheter, der zur Verwendung mit einer einzigen Zugangsschleusengröße geeignet ist. Es sollte beachtet werden, wo der Katheter-AD des Dornkatheters 320 mit dem Innendurchmesser der Schleuse übereinstimmt oder die Differenz 0,002" oder weniger beträgt, eine Abdichtung gegenüber den injizierten oder angesaugten Fluids durch den Überlappungsabschnitt 328 erreicht werden kann, sodass keine Vergrößerung des Katheter-AD notwendig ist. Eine Abdichtung gegen das zwischen den Katheter und die Schleuse eingespritzte oder angesaugte Fluid kann durch die Überlappung zwischen ihren im Wesentlichen ähnlichen Abmessungen erreicht werden, ohne dass eine separate Abdichtungsstruktur oder ein separates Abdichtungselement inkorporiert werden muss.

**[0060]** In einer anderen Implementierung, wie in **Fig. 8A** und **Fig. 8B** gezeigt, ist ein Abdichtungselement 336 auf der äußeren Oberfläche des proximalen Endes des distalen luminalen Abschnitts 322 positioniert. Das Abdichtungselement 336 kann ein oder mehrere äußere Kammelemente aufweisen und kann beim Einsetzen des Katheters 320 in das Lumen der Zugangsschleuse 220 zusammengedrückt werden. Die Kammgeometrie kann so vorliegen, dass sich das Abdichtungselement 336 als O-Ring, Quad-Ring oder weitere Kolbendichtungskonzeption verhält. **Fig. 8B** zeigt eine ähnliche Konfiguration, wobei das Abdichtungselement 336 eine Abstreiferdichtungskonfiguration aufweist, wie eine geneigte Oberfläche, die gegen eine innere Oberfläche des Zugangsschleusenkörpers 222 vorgespannt ist. Alternativ kann das Abdichtungselement 336 ein aufblasbares oder expandierbares Element wie ein Ballon oder eine bedeckte Geflechtstruktur sein, die aufgeblasen oder erweitert werden kann und jederzeit Abdichtung zwischen den zwei Vorrichtungen bereitstellt, einschließlich nachdem der Katheter 320 an dem gewünschten Ort positioniert wurde. Ein Vorteil dieser Implementierung ist, dass während

der Katheterpositionierung keine Abdichtungskraft auf den Katheter 320 ausgeübt wird, sondern aufgebracht oder betätigt wird, um abzudichten, nachdem der Katheter 320 positioniert ist.

**[0061]** Es sollte beachtet werden, dass die Form des proximalen Endbereichs des distalen luminalen Abschnitts 322 im Vergleich zu dem in den **Fig. 8A-8B** gezeigten geraden Schnitt einen abgewinkelten Schnitt aufweisen kann. Es sollte auch beachtet werden, dass der Dorn 330 mit einem proximalen Endbereich des Katheters 320 gekoppelt werden kann und/oder sich entlang zumindest eines Abschnitts des distalen luminalen Abschnitts 322 erstrecken kann, sodass der Dorn 330 an den distalen luminalen Abschnitt 322 in einem Abstand entfernt vom proximalen Ende koppelt. Der Dorn 330 kann durch eine Vielfalt von Mechanismen an den Abschnitt 322 gekoppelt werden, einschließlich des Bondens, Schweißens, Klebens, Sandwich-Verbindens, Bespannens, Anbindens oder Festbindens einer oder mehrerer Komponenten, aus denen der Dorn 330 und/oder der Abschnitt 322 bestehen. In einigen Implementierungen werden der Dorn 330 und der luminalen Abschnitt 322 aneinandergekoppelt, indem der Dorn 330 zwischen Schichten des distalen luminalen Abschnitts 322 beidseitig umgeben wird. Zum Beispiel kann der Dorn 330 ein Hypotubus oder ein Stab mit einem distalen Ende sein, das abgeschrägt, geschliffen oder geschnitten ist, sodass das distale Ende laminiert oder anderweitig an den Schichten des Katheterabschnitts 322 in der Nähe eines proximalen Endbereichs befestigt werden kann. Der Überlappungsbereich zwischen dem distalen Ende des Dorns 330 und dem Abschnitt 322 kann mindestens etwa 1 cm betragen. Diese Art von Kopplung erlaubt einen reibunglosen und gleichmäßigen Übergang vom Dorn 330 zum luminalen Abschnitt 322.

**[0062]** In einer Implementierung ist der Überlappungsbereich dazu konfiguriert, Abdichtung gegen ein Vakuum von bis zu 25 inHg oder bis zu 28 inHg zu ermöglichen. In einer Implementierung ist der Überlappungsbereich 120 dazu konfiguriert, Abdichtung gegen einen Druck von bis zu 300 mmHg oder bis zu 600 mmHg oder bis zu 700 mmHg mit minimaler bis keiner Leckage zu ermöglichen. Darüber hinaus können Merkmale vorliegen, die ein übermäßiges Vorschieben des Dorn- Aspirationskatheters 320 über das distale Ende der Zugangsschleuse 220 hinaus verhindern. In jeder Implementierung, die einen erweiterten Durchmesser oder ein vorstehendes Merkmal am Überlappungsbereich 328 des Dorn-Aspirationskatheters 320 involviert, kann der Zugangsschleusenkörper 222 eine Unterschneidung an der Spitze einschließen, die verhindert, dass der proximale Überlappungsabschnitt des Dorn- Aspirationskatheters 320 aus dem Schleusenkörper 222 austritt.

**[0063]** Der distale luminale Abschnitt 322 des Katheters 320 kann an der distalen Spitze eine strahlungsdurchlässige Markierung 324 aufweisen, um bei der Navigation und dem korrekten Positionieren der Spitze unter Fluoroskopie zu helfen (siehe **Fig. 1**). Darüber hinaus kann der proximale Überlappungsbereich 328 des Katheters 320 eine oder mehrere proximale strahlungsdurchlässige Markierungen 1324 aufweisen (siehe **Fig. 12C**), sodass der Überlappungsbereich 120 als die Beziehung zwischen der distalen Markierung 224 der Zugangsschleuse und der proximalen Markierung 1324 des Katheters visualisiert werden kann. In einer Implementierung sind die zwei Markierungen (Markierung 324 an der distalen Spitze und eine proximalere Markierung 1324) so unterschiedlich, dass eine Verwechslung des fluoroskopischen Bildes minimiert wird, zum Beispiel kann die proximale Kathetermarkierung 1324 ein Einzelband und die Schleusenspitzenmarkierung 224 ein Doppelband sein.

**[0064]** Der Dorn 330 des Dorn-Aspirationskatheters 320 ist an einen proximalen Endbereich des distalen luminalen Abschnitts 322 gekoppelt. Der Dorn 330 ist dazu konfiguriert, um das distale Vorschlieben und das proximale Zurückziehen des Katheters 320 durch das Lumen 223 der Zugangsschleuse 220 zu erlauben. In einer Implementierung ist die Länge des Doms 330 länger als die gesamte Länge der Zugangsschleuse 220 (von der distalen Spitze bis zum proximalen Ventil), wie um etwa 5 cm bis 15 cm. Wie in **Fig. 1** gezeigt, kann der Dorn 330 eine Markierung 332 einschließen, um die Überlappung zwischen dem distalen luminalen Abschnitt 322 des Katheters 320 und dem Schleusenkörper 222 anzuzeigen. Die Markierung 332 kann so positioniert sein, dass, wenn die Markierung 332 während des Einführens des Katheters 320 durch die Schleuse 220 mit dem proximalen Ventil 234 der Schleuse ausgerichtet wird, der Dorn-Aspirationskatheter 320 an der am weitesten distal gelegenen Position mit der minimalen Überlappungslänge positioniert wird, die notwendig ist, um die Abdichtung zwischen dem Dorn-Aspirationskatheter 320 und der Zugangsschleuse 220 zu erzeugen. Der Dorn 330 kann am proximalen Ende ein Griffelement, wie eine Öse 334, einschließen, damit der Dorn leicht gegriffen und vorgeschnitten oder zurückgezogen werden kann. Die Öse 334 kann mit einer oder mehreren weiteren Komponenten des Systems 300 gekoppelt sein, wie einem Dilator, der dazu konfiguriert ist, sich durch das Lumen 323 des distalen luminalen Abschnitts 322 zu erstrecken, wie im nachstehend näher beschrieben wird. Die proximale Öse 334 kann konzipiert sein, um leicht unter den weiteren im proximalen Ventil 234 der Schleuse existierenden Vorrichtungen, wie Führungsdrähten 270 oder rückholbaren Stent-Vorrichtungsdrähten 500, identifiziert zu werden. In einer Implementierung ist der Dorn 330 mit einer hellen Farbe eingefärbt oder mit einer hellen Farbe mar-

kiert, um ihn leicht vom Führungsdrähten, von rückholbaren Stent-Leinen oder dergleichen unterscheiden zu können.

**[0065]** Der Dorn 330 kann mit ausreichender Steifigkeit konfiguriert sein, um das Vorschlieben und Zurückziehen des distalen luminalen Abschnitts 322 des Dorn-Aspirationskatheters 320 zu erlauben, aber auch flexibel genug sein, um bei Bedarf durch die zerebrale Anatomie zu navigieren. Weiter ist der Außendurchmesser des Doms 330 bemessen, um zu vermeiden, zu viel Lumenfläche im Lumen 223 der Zugangsschleuse 220 und des Schleusenkörpers 222 einzunehmen. In einer Implementierung ist der Dorn 330 ein Runddraht, mit Abmessungen von 0,014" bis 0,018". In einer anderen Implementierung ist der Dorn 330 ein Band mit Abmessungen im Bereich von 0,010" bis 0,015" Dicke und 0,015" Dicke bis 0,025" Dicke. Das Band kann eine Vielfalt von Querschnittsformen aufweisen, wie ein flaches Band oder ein gekrümmtes Band, das eine C-Form oder weitere Form entlang eines Bogens bildet. In einer anderen Implementierung ist der Dorn 330 ein Hypotubus. In einer Implementierung ist das Material des Doms 330 ein Metall, wie Edelstahl oder Nitinol, sowie ein Kunststoff, wie eine Vielfalt von Polymeren.

**[0066]** Eine oder mehrere Komponenten der hierin beschriebenen Systeme können aus einem Metall, einer Metalllegierung, einem Polymer, einem Metall-Polymer- Verbundstoff, Keramiken, Kombinationen davon und dergleichen oder weiteren geeigneten Materialien hergestellt sein. Einige Beispiele geeigneter Metalle und Metalllegierungen schließen Edelstahl, wie 304V, 304L und 316LV Edelstahl; Flussstahl; Nickel-Titan-Legierung wie linear-elastisches und/oder super-elastisches Nitinol; weitere Nickellegerungen wie Nickel-Chrom-Molybdän-Legierungen (z. B. UNS: N06625 wie INCONEL® 625, UNS: N06022 wie HASTELLOY® C-22®, UNS: N10276 wie HASTELLOY® C276®, weitere HASTELLOY®-Legierungen und dergleichen), Nickel-Kupfer-Legierungen (z. B. UNS: N04400 wie MONEL® 400, NICKELVAC® 400, NICORROS® 400 und dergleichen), Nickel-Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierungen (z. B. UNS: R30035 wie MP35-N® und dergleichen), Nickel-Molybdän-Legierungen (z. B. UNS: N10665 wie HASTELLOY® ALLOY B2®), weitere Nickel-Chrom-Legierungen, weitere Nickel-Molybdän-Legierungen, weitere Nickel-Kobalt-Legierungen, weitere Nickel-Eisen-Legierungen, weitere Nickel-Kupfer-Legierungen, weitere Nickel-Wolfram- oder Wolfram-Legierungen und dergleichen; Kobalt-Chrom-Legierungen; Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierungen (z. B. UNS: R30003 wie ELGILOY®, PHYNOX® und dergleichen); platinangereicherter Edelstahl; Titan; Kombinationen davon; und dergleichen; oder jedes andere geeignete Material ein.

**[0067]** Die Verbindungsstelle zwischen dem distalen luminalen Abschnitt 322 des Katheters 320 und dem proximalen Dorn 330 kann konfiguriert sein, um einen reibungslosen Flexibilitätsübergang zwischen den zwei Abschnitten , um keinen Knick oder Schwachpunkt zu erzeugen, und auch einen reibungslosen Durchgang von Vorrichtungen wie Führungsdrähten und Mikrokathetern durch das kontinuierliche Innenlumen, das durch das Lumen 223 der Zugangsschleuse 220 und das Lumen 323 des luminalen Abschnitts 322 des Katheters 320 erzeugt wird, zu erlauben. In einer Implementierung weist der distale luminaire Abschnitt 322 eine Übergangssektion 326 auf (siehe **Fig. 1**), in der Nähe der Stelle, an der der Abschnitt 322 an den Dorn 330 koppelt, der einen abgewinkelten Schnitt aufweist, sodass es keinen abrupten Stufenübergang vom Innenlumen 223 der Schleuse 220 zum Innenlumen 323 des Katheters 320 gibt. Der abgewinkelte Schnitt kann im Allgemeinen ebener sein. In einer alternativen Implementierung ist der abgewinkelte Schnitt gekrümmt oder abgestuft, um eine graduellere Übergangszone bereitzustellen. Der distale luminaire Abschnitt 322 und der Dorn 330 können durch eine Schweißverbindung, eine mechanische Verbindung, eine Klebeverbindung oder eine Kombination davon verbunden werden. Das distale Ende des Dorns 330 kann Merkmale aufweisen, die eine mechanische Verbindung während einer Schweißung erleichtern, wie eine texturierte Oberfläche, vorstehende Elemente oder ausgeschnittene Elemente. Während eines Warmschweißprozesses würden die Elemente eine mechanische Bindung zwischen dem distalen luminalen Abschnitt 322 des Polymers und dem Dorn 330 erleichtern. In einer anderen Implementierung, wie dem in **Fig. 12A-12B** gezeigten Kathetersystem 1300 mit einem Dornkatheter 1320 und einem sich durch diesen hindurch erstreckenden Dilator 1340, wird ein reibungsloser Flexibilitätsübergang zwischen den zwei Abschnitten gebildet, um während des Vorschreibens des Systems 1300 nicht zu knicken oder einen Schwachpunkt zu erzeugen. Der Verlust dieses reibungslosen Flexibilitätsübergangs kann beim Entfernen des Dilators 1340 aus dem Dornkatheter 1320 auftreten. Der Dorn 1330 kann primär zum Zurückziehen des Dornkatheters 1320 bestimmt sein, wo das Risiko der Knick- oder Schwachpunktbildung deutlich geringer ist.

**[0068]** Da der Dorn-Aspirationskatheter 320 kein Lumen aufweist, das aufgrund des Vorhandenseins des Doms 330 an seinem proximalen Endbereich über seine gesamte Länge 320 verläuft, sind herkömmliche Spül- und Präparationsschritte, entweder vor dem Gebrauch oder während der Prozedur, falls das Lumen des Katheters verstopft wird, unwirksam. Bei einem herkömmlichen einlumigen Katheter wird eine Spritze am proximalen Adapter des Katheters befestigt, und das Innenlumen kann kraftvoll mit Lösung gespült werden. Der Dornkatheter 320 kann

mit einer zusätzlichen Katheterspül- und Reinigungs vorrichtung 350 geliefert werden (siehe **Fig. 1**). Diese Vorrichtung 350 kann ein Rohr mit einer abgerundeten oder verjüngten Spitze an einem distalen Ende und einer weiblichen Luer-Verbindung am proximalen Ende sein. Das Luer-Verbindungsstück erlaubt, eine Spritze mit der Vorrichtung 350 zu verbinden. Die stumpfe oder verjüngte Spitze ermöglicht der Vorrichtung 350 entweder in das distale oder das proximale Ende des luminalen Abschnitts 322 des Katheters 320 eingesetzt zu werden, ohne das Risiko des Beschädigens des Katheters 320, und die Spritze zum Spülen der Vorrichtung zu betätigen. Der AD der Reinigungs vorrichtung 350 entspricht weitgehend dem ID des luminalen Abschnitts 322 des Dornkatheters 320, sodass der Dorn-Aspirationskatheter 320 mit genügend Kraft gespült werden kann, um den Katheter von Ablagerungen und abgesaugtem Okklusivmaterial zu befreien. Die Vorrichtung 350 kann auch verwendet werden, um jeglichen eingeschlossenen Thrombus in einer tauchkolbenartigen Aktion mechanisch zu entfernen, wobei die Arbeitslänge der Vorrichtung 350 mindestens so lang wie der distale luminaire Abschnitt 322 des Katheters 320 sein kann, sodass sie durch das gesamte Lumen 323 des distalen luminalen Abschnitts 322 eingeführt werden kann. Die Spülung kann in Verbindung mit dem Eintauchen der Vorrichtung 350 erfolgen, um den Katheter 320 effektiver von eingeschlossenen Thromben oder weiterem embolischen Material zu befreien.

**[0069]** In einer alternativen Implementierung ist der Aspirationskatheter 320 ein einlumiger Katheter, zum Beispiel der in der ebenfalls anhängigen US-Patentveröffentlichung Nummer 2015/0174368, eingereicht am 12. Dezember 2014, beschriebene Kathetertyp. In einer solchen Implementierung kann der Katheter mit einem verjüngten koaxialen Dilator 340 geliefert oder gekoppelt werden, der im Allgemeinen tubular ist und einen verjüngten distalen Abschnitt aufweist, der einen reibungslosen Übergang zwischen dem Katheter und einem im Katheter positionierten Führungsdraht bereitstellt.

**[0070]** Der Dorn-Aspirationskatheter 320 kann über einen Mikrokatheter und Führungsdrähten angemessener Größe durch die Vaskulatur navigiert werden. Alternativ kann der Dornkatheter 320 mit einem koaxialen Dilator 340 geliefert werden (siehe **Fig. 1**). Der Dilator 340 ist bemessen und geformt, um durch das Innenlumen 323 des distalen luminalen Abschnitts 322 des Katheters 320 auf koaxiale Weise eingesetzt zu werden, sodass sich ein proximaler Endbereich des Dilators 340 im Gebrauch Seite an Seite mit dem Dorn 330 des Katheters 320 ausrichtet. Der Dilator 340 kann eine verjüngte distale Spitze 346 aufweisen. Die Länge des Dilators 340 kann mindestens so lang wie der Dorn-Aspirationskatheter 320 sein, wodurch erlaubt wird, dass die distale verjüngte

Spitze 346 als ein Minimum aus dem distalen Ende des luminalen Abschnitts 322 des Dornkatheters 320 hervorsteht. Der Dilator 340 kann einen Außendurchmesser aufweisen, der einen reibungslosen Übergang zur distalen Spitze des Katheters und der distalen verjüngten Spitze 346 bildet, die einen reibungslosen Übergang hinunter zum Führungsdraht bereitstellt, der sich aus dem Innenlumen des Dilators 340 heraus erstreckt. Der Dilator 340 kann im Allgemeinen entlang mindestens eines Abschnitts seiner Länge tubulär sein. In einer Implementierung ist der verjüngte Dilator 340 für die Aufnahme eines Führungsdrahtes konzipiert, der zum Beispiel im Bereich von 0,014" und 0,018" Durchmesser liegen kann. In dieser Implementierung kann der innere luminaire Durchmesser zwischen 0,020" und 0,024" liegen. Die verjüngte distale Spitze 346 kann im Bereich von 1,5 cm bis 3 cm liegen.

**[0071]** Es sollte beachtet werden, dass die hierin zur Verwendung mit den Dornkathetern beschriebenen Dilatoren in ihrer Konfiguration variieren können. Zum Beispiel kann der Dilator 340, wie vorstehend beschrieben, ein koaxialer Dilator 340 sein, der im Allgemeinen tubulär ist und einen verjüngten distalen Abschnitt aufweist, der einen reibungslosen Übergang zwischen dem Katheter 320 und einem im Katheter 320 positionierten Führungsdraht bereitstellt. Der tubuläre Körper des Dilators 340 kann sich entlang der gesamten Länge des Katheters 320 erstrecken. Alternativ kann der Dilator 340 einen proximalen Dorn beinhalten, der sich Seite an Seite mit dem Dorn des Katheters 320 ausrichtet. Der proximale Dorn kann koaxial oder exzentrisch zu einem distalen Endbereich des Dilators 340 positioniert sein. Der koaxiale proximale Dorn des Dilators 340 kann ein Lumen aufweisen, das sich durch ihn hindurch erstreckt. Alternativ, kann der Dilator 340 auch ein fester Stab ohne Lumen sein. Der Feste-Stab-Dilator kann aus einem plastischen Material geformt werden, das sich abschleift, um einen schmalen Außendurchmesser (z. B. 0,010" - 0,014") aufzuweisen, sodass der Dilator vom Benutzer in jeden gewünschten Winkel oder in jede gewünschte Form geformt werden kann, ähnlich wie ein Führungsdraht verwendet werden kann. In dieser Konfiguration schließt das Kathetersystem keinen Führungsdraht oder Mikrokatheter ein. Ein solcher Dilator weist gegenüber einem Mikrokatheter den Vorteil auf, dass er einen Außendurchmesser aufweisen kann, der 0,003" - 0,010" kleiner ist als der Innendurchmesser des Dornkatheters 320.

**[0072]** Der Dilator 340 kann an einem proximalen Ende einen proximalen weiblichen Luer-Adapter 348 aufweisen, um dem Dilators 340 zu erlauben, mit einer Spritze gespült zu werden. Der Dilator 340 kann auch ein Klammerelement an einem proximalen Ende beinhalten, das dem Dilator 340 erlaubt, das Material des Dilator 340 zu sein, das flexibel

genug sein kann und die distale Konusspitze 346 kann lang genug sein, um einen reibungslosen Übergang zwischen der Flexibilität des Führungsdrahtes und der Flexibilität des Katheters zu erzeugen. Diese Konfiguration kann das Vorschieben des Katheters 320 durch die gekrümmte Anatomie und in das zerebrale Zielvaskulatur erleichtern. In einer Implementierung weist das distale Ende des Dilators 340 eine strahlungsdurchlässige Markierung 344 und/oder eine Markierung 343 am proximalen Ende der distalen Konusspitze 346 auf. Das Markierungsmaterial kann ein Platin/Iridium-Band, ein wolfram-, platin- oder tantalimplantiertes Polymer oder eine weitere strahlungsdurchlässige Markierung sein.

**[0073]** Der Dilator 340 kann konstruiert sein, um eine variable Steifigkeit zwischen dem distalen und proximalen Ende des Dilators 340 aufzuweisen. Zum Beispiel, die am weitesten distal gelegene Sektion, die sich über das distale Ende des luminalen Abschnitts 322 des Katheters 320 hinaus erstreckt, kann aus einem flexibleren Material hergestellt sein, mit zunehmend steiferen Materialien in Richtung der weiter proximal gelegenen Sektionen. In einigen Implementierungen kann der Dilator 340 ein Dorndilator mit einem proximalen Dorn sein, wie nachstehend näher beschrieben wird. Das proximale Ende des Dilators 340 kann eine Öse 1364 einschließen, die erlaubt, den Dilators 340 mit der Öse 334 am proximalen Ende des Doms 330 des Katheters 320 einzurasten, sodass die zwei Komponenten (der Dornkatheter 320 und der Dilator 340) als eine einzige Einheit über den Führungsdraht vorgeschoben werden können (siehe **Fig. 12A**). In einigen Implementierungen kann die Öse 334 des Katheters 320 einen Ring mit einer zentralen Öffnung bilden, die sich dort hindurch erstreckt. Die Öse 1364 des Dilators 340 kann eine ringförmige Raste mit einem zentralen Pfosten aufweisen. Der zentrale Pfosten der Öse 1364 kann bemessen sein, um sich durch die zentrale Öffnung der Öse 334 einzusetzen, sodass der Ring der Öse 334 innerhalb der ringförmigen Raste der Öse 1364 aufgenommen wird, die ein einzelnes Griffellement für einen Benutzer bildet, um das Kathetersystem durch die Zugangsschleuse vorzuschieben und/oder zurückzuziehen. Die Öse 1364 kann an dem Dilator 340 befestigt sein oder kann auf dem Dilator 340 gleitbar sein, um unterschiedliche relative Positionen zwischen dem Dilator 340 und dem Dornkatheter 320 aufzunehmen.

**[0074]** **Fig. 12A-16** stellen zusätzliche Ansichten eines Dorn-Aspirationskatheters und Dilatorsystems 1300, wie an anderer Stelle hierin beschrieben, bereit. **Fig. 12A-12B** zeigen den Dorn-Aspirationskatheter 1320 mit einem Dilator 1340, der sich durch ein Aspirationslumen 1323 des distalen luminalen Abschnitts 1322 erstreckt. Wie an anderer Stelle hierin beschrieben, kann der Katheter 1320 einen proximalen Dorn 1330 mit einer Öse 1334 und einen dis-

talen luminalen Abschnitt 1322 mit einem Aspirationslumen 1323 aufweisen. Der Dorn 1330 kann sich zwischen dem distalen luminalen Abschnitt 1322 und der Öse 1334 erstrecken. Der Dilator 1340 kann innerhalb des Aspirationslumens 1323 des Dornkatheters 1320 aufgenommen werden. Der Dilator 1340 kann einen distalen Dilatorabschnitt 1360 und einen proximalen Dorn 1362 umfassen. Der Dilatorabschnitt 1360 kann sich zwischen einer distalen Spitze 1346 des Dilators 1340 bis zum Beginn des proximalen Doms 1362 erstrecken. Im Eingriff mit dem Katheter 1320 kann sich der Dilatorabschnitt 1360 des Dilators 1340 durch eine gesamte Länge des distalen luminalen Abschnitts 1322 des Katheters 1320 erstrecken, sodass sich die Dilatorspitze 1346 um einen festen Abstand über ein distales Ende des distalen luminalen Abschnitts 1322 des Katheters 1320 hinaus erstreckt, einen reibungslosen Übergang zum verbesserten Nachführen bereitstellend. Die Dilatorspitze 1346 kann, wie an anderer Stelle hierin beschrieben, verjüngt sein und kann weich, atraumatisch und flexibel gegenüber der Gefäßwand sein, um die endovaskuläre Navigation zu einem Embolus in einer gewundenen Anatomie zu erleichtern, im Vergleich zu Dilatoren, die in der Regel für den perkutanen arteriellen Zugang verwendet werden, die dazu gedacht sind, stumpf durch Gewebe und Arterienwand zu schneiden.

**[0075]** Der Dilator 1340 ist in einer eingerasteten Konfiguration gezeigt, wobei der Katheter 1320 zum verbesserten Nachführen durch ein gewundenes und oft erkranktes vaskuläres System bei einem akuten ischämischen Schlaganfall konfiguriert ist. Der Dilatorabschnitt 1360 kann eine oder mehrere Rasten an einer Außenoberfläche des Dilatorabschnitts 1360 einschließen. Die Rasten können sich in der Nähe eines proximalen Endbereichs und/oder eines distalen Endbereichs des Dilatorabschnitts 1360 befinden. Die Rasten sind konfiguriert, um mit entsprechend geformten Oberflächenelementen auf der inneren Oberfläche des Lumens 1323, durch das sich der Dilatorabschnitt 1360 erstreckt, einzurasten. Der Dilator 1340 kann an einem proximalen Ende des proximalen Doms 1362 des Dilators 1340 eine Dilatoröse 1364 einschließen, die, wie vorstehend besprochen, konfiguriert sein kann, um sich mit einem entsprechenden Element am proximalen Endbereich des Katheterdorns 1330 zu verbinden und einzurasten, zum Beispiel über eine oder mehrere Rasten oder weitere Oberflächenelemente. Somit können der Dilator 1340 und der Katheter 1320 mehr als nur einen einzigen Punkt der Einrastungsverbindung zwischen ihnen aufweisen. Der proximale Dorn 1362 des Dilators 1340 kann sich zwischen dem Dilatorabschnitt 1360 und der Öse 1364 des Dilators 1340 erstrecken. Der Dilatorabschnitt 1360 kann, wie an anderer Stelle hierin beschrieben, ein tubuläres Element sein, das ein Führungsdrahtlumen bildet, das über eine Länge

des Dilatorabschnitts 1360 (und einer gesamten Länge des distalen luminalen Abschnitts 1322 des Dornkatheter 1320) verläuft. Es sollte beachtet werden, dass der gesamte Dilator 1340 als tubuläres Element konfiguriert sein kann, um einen Führungsdraht durch den Dorn 1362 sowie den Dilatorabschnitt 1360 aufzunehmen. Das proximale Ende des Dilatorabschnitts 1360, d. h. die Übergangssektion 1326 zwischen dem Dilatorabschnitt 1360 und dem proximalen Dorn 1362 kann ein „Stepup“ einschließen, um den Übergang zwischen dem distalen luminalen Abschnitt 1322 des Katheters 1320 und dem Dilatorabschnitt 1360 des Dilators 1340 zu glätten. Die Übergangssektion 1326 kann einen abgewinkelten Schnitt beinhalten, sodass es keinen abrupten Stufenübergang von dem Innenlumen 1223 der Schleuse 1220 zu dem Innenlumen 1323 des Katheters 1320 gibt. Entsprechend kann der Dorn-Aspirationskatheter-Dilator 1300 gegenüber der vaskulären Wand, an die er sich anschließt, glatt sein.

**[0076]** Der proximale Dorn 1362 des Dilators 1340 kann eine ähnliche Steifigkeit und Charakteristik aufweisen wie der Dorn 1330 des Katheters 1320. Insbesondere kann einer oder beide der Dorne 1362, 1330 steif und/oder knickfest sein. Darüber hinaus kann eine oder beide der Dorne 1362, 1330 eine Steifigkeit aufweisen, die es erlaubt, die distalen Abschnitte, d. h. den kombinierten distalen luminalen Abschnitt 1322 und den Dilatorabschnitt 1360 unter Erzeugung eines sehr niedrigen Profils durch eine Zugangsschleuse oder eine Führungsschleuse zu drücken. In einer Ausführungsform schließt ein oder beide der Dorne 1362, 1330 einen steifen Draht ein.

**[0077]** Die Katheteröse 1334 und die Dilatoröse 1364 können abtrennbar miteinander verbunden sein. Insbesondere können die Ösen 1334, 1364 eine eingerastete Konfiguration und eine nicht eingerastete Konfiguration aufweisen. In der eingerasteten Konfiguration kann die Dilatoröse 1364 mit der Katheteröse 1334 in Eingriff gebracht werden. In der nicht eingerasteten Konfiguration kann die Dilatoröse 1364 von der Katheteröse 1334 gelöst werden. Die Dilatoröse 1364 kann z. B. in die Katheteröse 1334 auf eine Weise einschnappen oder einrasten, um die Beziehungen der entsprechenden Sektion des Dorndilators 1340 und des Dornkatheters 1320 in der eingerasteten Konfiguration beizubehalten. Solches Einrasten kann z. B. unter Verwendung einer Raste auf der Dilatoröse 1364 erreicht werden, die in eine in der Katheteröse 1334 gebildeten Aussparung einschnappt, oder umgekehrt. Bei einigen Implementierungen kann der Dorn 1330 des Dornkatheters 1320 entlang oder innerhalb eines spezialisierten Kanals des Dilatordorns 1362 verlaufen. Der Kanal kann sich entlang einer Länge des Dilatordorns 1362 befinden und eine Querschnittsform aufweisen, die mit einer Quer-

schnittsform des Katheterdorns 1330 übereinstimmt, sodass der Dorn 1330 des Katheters 1320 innerhalb des Kanals aufgenommen werden kann und reibungslos entlang beider Richtungen des Kanals gleiten kann. Sobald der Dornkatheter 1320 und der Dorndilator 1340 fixiert sind, kann das kombinierte System, d. h. der Dorn-Aspirationskatheter-Dilator 1300 an einen Zielort abgegeben werden, zum Beispiel durch das Lumen 223 der an anderer Stelle hierin beschriebenen Zugangsschleuse 220.

**[0078]** Unter Bezugnahme auf **Fig. 12B** ist ein Dorn-Aspirationskatheter-Dilator 1300 mit einem Dornkatheter 1320 und einem Dorndilator 1340 in einer nicht eingerasteten Konfiguration gemäß einer Ausführungsform veranschaulicht. Wenn der Dorn-Aspirationskatheter-Dilator 1300 an dem Zielort positioniert ist, wie hierin erläutert, kann die Dilatöröse 1364 von der Katheteröse 1334 entlastet werden. Der Dorndilator 1340 kann zurückgezogen werden und der Dornkatheter 1320 kann z. B. zur Aspiration oder zur Draht- oder Ballonabgabe verwendet werden.

**[0079]** Unter Bezugnahme auf **Fig. 13** ist eine Querschnittsansicht, genommen um die Linie A-A von **Fig. 12B**, eines Dornkatheters 1320, der koaxial mit einem Dorndilator 1340 ausgerichtet ist, gemäß einer Ausführungsform veranschaulicht. Der Querschnitt veranschaulicht einen Abschnitt des Katheter-Dilators, wobei der Dilatorabschnitt 1360 innerhalb des Aspirationslumens 1323 des distalen luminalen Abschnitts 1322 aufgenommen ist. Das Lumen 1323 kann einen Innendurchmesser in einem Bereich bis zu 0,072 Zoll aufweisen, obwohl ein größerer oder kleinerer Innendurchmesser möglich ist (größer oder kleiner möglich). Die Wand des distalen luminalen Abschnitts 1322 kann gegen Knicke oder Ovalisieren widerstandsfähig sein, um einen maximalen Durchmesser zur Aspiration bereitzustellen. Der Dilatorabschnitt 1360 kann im distalen luminalen Abschnitt 1322 in einer Schlupfpassung aufgenommen werden. Somit kann in einer Ausführungsform eine Außenabmessung des Dilatorabschnitts 1360 kleiner sein als der Innendurchmesser des distalen luminalen Abschnitts 1322. Zum Beispiel kann das Lumen 1323 einen Durchmesser von 0,072 Zoll aufweisen und der Dilatorabschnitt 1360 kann eine Außenabmessung von 0,070 Zoll aufweisen.

**[0080]** Unter Bezugnahme auf **Fig. 14** ist eine Querschnittsansicht, genommen um die Linie B-B von **Fig. 12B**, eines Dornkatheters 1320 nach der Entfernung eines Dorndilators 1340 gemäß einer Ausführungsform veranschaulicht. Der Querschnitt veranschaulicht den distalen luminalen Abschnitt 1322 nachdem der Dilatorabschnitt 1360 zurückgezogen und/oder entfernt wurde. Der distale luminele Abschnitt weist eine Innenwand 1321 auf, die das

Lumen 1323 definiert. Das Lumen 1323 kann, wie gezeigt, kreisförmig sein oder kann eine beliebige weitere Form aufweisen. In einer Ausführungsform reicht der effektive Durchmesser des Lumens 1323 bis zu 0,072 Zoll.

**[0081]** Unter Bezugnahme auf **Fig. 15A** ist ein Dorn-Aspirationskatheter-Dilatorsystem 1300 mit einem Dornkatheter 1320 und einem Dorndilator 1340 in einer eingerasteten Konfiguration gemäß einer Ausführungsform veranschaulicht. In einer Ausführungsform können der Dorn 1330 und der Dilator 1340 eine äußere Abmessung aufweisen, die über eine gesamte Länge im Wesentlichen ähnlich ist. Zum Beispiel kann der Dilatordorn 1362, anstatt zu einer kleineren Abmessung zwischen dem Dilatorabschnitt 1360 und dem Dilatordorn 1362 zu konvergieren, eine gleiche Abmessung wie der Dilatorabschnitt 1360 aufweisen. Somit kann ein Katheter-Dilator bereitgestellt werden, der über mindestens einen Großteil seiner Länge eine im Wesentlichen gleiche Querschnittsfläche aufweist. Wie vorstehend erläutert, können der Dorndilator 1340 und der Dornkatheter 1320 entsprechende Ösen 1334, 1364 aufweisen, die in einer eingerasteten Konfiguration in Eingriff stehen und sich in einer nicht eingerasteten Konfiguration lösen.

**[0082]** Unter Bezugnahme auf **Fig. 15B** ist ein Dorn-Aspirationskatheter-Dilator mit einem Dornkatheter 1320 und einem Dorndilator 1340 in einer nicht eingerasteten Konfiguration gemäß einer Ausführungsform veranschaulicht. Der Dorndilator 1340 kann auf ähnliche Weise wie vorstehend beschrieben aus dem Dornkatheter 1320 entfernt werden. In einer Ausführungsform kann der Dorn-Aspirationskatheter-Dilator über einen Großteil seiner Länge eine ähnliche Querschnittsfläche aufweisen, und somit können die Formen des Dornkatheters 1320 und des Dorndilators 1340 komplementär sein. Zum Beispiel kann der Dorn 1330 eine Querschnittsfläche entlang eines Bogens aufweisen, wie einen Viertelkreis, und somit kann eine Querschnittsfläche des Dilatordorns 1362 drei Viertel eines Kreises betragen. Als solches kann der Dorn 1330 mit dem Dilatordorn 1362 übereinstimmen, um eine Gesamtquerschnittsfläche eines Vollkreises zu erhalten.

**[0083]** Unter Bezugnahme auf **Fig. 16** ist eine schematische Ansicht eines Dornkatheters 1320 mit einem distalen luminalen Abschnitt 1322 mit einem Innenlumen 1323, das sich in einer neurovaskulären Anatomie befindet, gemäß einer Ausführungsform veranschaulicht. Bei Verwendung in Verbindung mit einer Zugangsschleuse 1220, die einen Schleusenkörper 1222 und ein Innenlumen 1232 aufweist, würde man in einer Ausführungsform, in der der Dornkatheter 1320 die ICA erreicht und der Abstand zum Embolus E durchweg als weniger als 20 cm empfunden wird, sehen, dass der distale luminele

Abschnitt 1322 mit einer Länge von 25 cm einen Überlappungsbereich 1120 mit der Zugangsschleuse 1220 erlauben würde, um eine Abdichtung zu erzeugen. Der Überlappungsbereich 1120 kann eine Länge von einigen Zentimetern aufweisen, und können abhängig von dem Abstand vom Embolus E zum distalen Ende des distalen luminalen Abschnitts 1322 variieren, z. B. abhängig davon, wie weit der Dornkatheter 1320 relativ zur Zugangsschleuse 1220 vorgeschoben wird.

**[0084]** Wie an anderer Stelle hierin beschrieben, ist die für die Aspiration des Embolus verfügbare luminaire Fläche unter Verwendung des Dornkatheters 1320 im Vergleich zu einem Aspirationssystem mit einem herkömmlichen großkalibrigen Katheter in einer Zugangsschleuse größer. Insbesondere ist das kombinierte Volumen der luminalen Fläche des Dornkatheters 1320 und der luminalen Fläche der Zugangsschleuse 1220 proximal zum distalen luminalen Abschnitt 1322 größer als die luminaire Fläche des großkalibrigen Katheters entlang der gesamten Länge des Systems. Somit kann die Wahrscheinlichkeit des Entfernen des Embolus in einem einzigen Aspirationsversuch erhöht werden. Insbesondere kann der erweiterte luminaire Durchmesser entlang des Doms 1330 eine höhere Aspirationskraft ermöglichen, die in einer verbesserten Aspiration des Embolus resultiert. Der erweiterte luminaire Durchmesser kann auch die ringförmige Fläche vergrößern, die für die Vorwärtspülung von Kontrastmitteln, Kochsalzlösung oder weiteren Lösungen verfügbar ist, während Vorrichtungen wie Mikrokatheter oder verjüngte Innenelemente koaxial in dem Dornkatheter und der Zugangsschleuse positioniert sind. Somit können die Leichtigkeit und Fähigkeit zur Durchführung von Angiogrammen während der Navigation der Vorrichtung verbessert werden.

**[0085]** Die offbarten Systeme können mit Zusatzvorrichtungen geliefert werden, die besonders für die Verwendung mit dem System konfiguriert sind. Es ist zu verstehen, dass die Bezugnahme auf eine Implementierung eines Zugangsschachtsystems oder eines Aspirationskathetersystems nicht als Einschränkung gedacht ist und dass die hierin beschriebenen Zusatzvorrichtungen mit jedem der Systeme verwendet werden können, die eine beliebige Vielfalt oder Kombination der hierin beschriebenen Merkmale aufweisen. Dort, wo zum Beispiel nachstehend eine Zugangsschleuse beschrieben wird, sollte beachtet werden, dass ein oder mehrere Merkmale einer oder mehrerer jeglicher hierin beschriebenen Zugangsschleusen oder Zugangsschleusensysteme inkorporiert werden können. In ähnlicher Weise können dort, wo ein Dornkatheter nachstehend beschrieben wird, ein oder mehrere Merkmale beliebiger hierin beschriebener Dornkatheter oder Dornkathetersysteme inkorporiert werden.

**[0086]** In einer Implementierung schließt das System einen Mikrokatheter 400 ein (siehe **Fig. 1**). Der Mikrokatheter 400 kann konfiguriert sein, um besonders zur Navigation im zerebralen vaskulären System geeignet zu sein. Der Mikrokatheter 400 kann anstelle des verjüngten Dilators 340 verwendet werden, um zu helfen, den Dornkatheter 320 an die gewünschte Stelle zu navigieren. Als solcher kann er am proximalen Ende Mittel zur Einrastung des Doms 330 mit dem Mikrokatheter 400 einschließen, sodass die zwei Komponenten (der Dornkatheter 320 und der Mikrokatheter 400) als eine einzige Einheit über den Führungsdräht vorgeschoben werden können. In einigen Fällen wird der Mikrokatheter 400 vor dem Katheter 320 vorgeschoben, um Unterstützung bereitzustellen, wenn der Katheter 320 vorgeschoben wird oder um die Okklusion zu durchqueren und ein Angiogramm distal zu der Okklusion durchzuführen. In diesem Fall kann die Länge des Mikrokatheters 400 um etwa 10 bis 20 cm länger sein als der Dornkatheter 320. Der Mikrokatheter 400 kann auch verwendet werden, um eine rückholbare Stent-Vorrichtung 500 an die Okklusion abzugeben. In diesem Fall kann der Mikrokatheter 400 einen Innendurchmesser aufweisen, der zur Abgabe der rückholbaren Stent-Vorrichtung 500 zum Beispiel im Bereich von 0,021" bis 0,027" geeignet und mit einer PTFE-Innenauskleidung ist. Der Mikrokatheter 400 kann mindestens etwa 5-10 cm länger oder mindestens etwa 5 - 20 cm länger als die Gesamtlänge des Dornkatheters 320 sein, um es dem Mikrokatheter 400 zu erlauben, sich während der Navigation über das distale Ende des Aspirationskatheters 320 hinaus zu erstrecken.

**[0087]** In einer Implementierung schließt das System eine rückholbare Stent-Vorrichtung 500 mit einer distal expandierbaren Sektion 510 ein, die bemessen und konfiguriert ist, um durch den Mikrokatheter 400, wie in **Fig. 9** gezeigt, abgegeben zu werden. Die rückholbare Stent-Vorrichtung 500 kann in Verbindung mit den weiteren Komponenten des Systems verwendet werden, um bei der Entfernung der Okklusion zu helfen. Die rückholbare Stent-Vorrichtung 500 kann auch zur schnellen Wiederherstellung des Flusses zur okkludierten Arterie während der Thrombektomie-Prozedur verwendet werden. Beispiele für rückholbare Stent-Vorrichtungen schließen die Solitaire Revascularization Device (Medtronic) oder den Trevo Stentriever (Stryker) ein.

**[0088]** In einem Verwendungsverfahren wird die rückholbare Stent-Vorrichtung 500 verwendet, um das Einbringen von Thromben in den Katheter 320 während eines Aspirationsschrittes zu unterstützen oder den Katheter 320 zu reinigen, der während des Aspirationsschrittes verstopft werden kann. In einer Implementierung ist die rückholbare Stent-Vorrichtung 500 konfiguriert, um sich besonders zum Durchführen dieser Funktionen zu eignen. Zum Bei-

spiel weist das distale Ende des expandierbaren Abschnitts 510 der Vorrichtung 500, wie in **Fig. 10A** gezeigt, mehrere Streben oder Elemente 520 auf, die an der distalen Spitze Zusammenkommen, um das am weitesten distal gelegene Ende zu verschließen, sodass die Vorrichtung den Blutfluss über die Vorrichtung erlaubt, aber die Thrombusstücke einfängt, wenn die Vorrichtung 500 in den Katheter 320 und nachfolgend durch den Katheter 320 und aus dem distalen Ende heraus gezogen wird. Alternativ ist das distale Ende 520 ein Filterelement oder ein Balloonelement.

**[0089]** In einem anderen Beispiel, in **Fig. 10B**, schließt die rückholbare Stent- Vorrichtung 500 zwei oder mehr Segmente mit einem oder mehreren proximalen Segmenten 510a ein, die dazu konfiguriert sind, im distalen Innenlumen des Katheters expandiert zu werden, während ein oder mehrere distale Segmente 510b über die Okklusion hinweg expandiert werden, wie es bei den vorherigen rückholbaren Stent- Vorrichtungen getan wird. Alternativ weist die rückholbare Stent-Vorrichtung 500, wie in **Fig. 10C** gesehen, einen sehr langen expandierbaren Abschnitt 510 auf, sodass ein proximaler Abschnitt des expandierbaren Abschnitts im distalen Innenlumen des Katheters expandiert werden kann, während der distale Abschnitt durch die Okklusion hindurch expandiert wird. In allen diesen Implementierungen weist das proximale Ende der expandierbaren Sektion 510 minimale Strukturelemente auf, die es erlauben, die expandierbare Sektion leicht in das Lumen des Katheters 320 und aus der Zugangsschleuse 320 zu ziehen, um die Behinderung der Thrombusaspiration durch die Vorrichtung zu minimieren. In diesen Beispielen ist der expandierbare Abschnitt 510 auch dann noch mit dem Gerinnsel in Eingriff, wenn das Gerinnsel in den Katheter 320 eingesaugt wird, und wenn der Katheter 320 verstopft wird, ist die Vorrichtung 500 gut positioniert, um das Gerinnsel zu lösen, wenn sie zurückgezogen wird. Sobald die rückholbare Stent-Vorrichtung 500 aus dem luminalem Abschnitt 322 des Katheters 320 entfernt wurde, kann durch den Katheter 320 eine zusätzliche Aspiration an der Stelle angewendet werden, wenn diese noch teilweise oder vollständig okkludiert ist. Dieser Schritt wäre nicht möglich, wenn der Katheter 320 verstopft bliebe; der Katheter müsste entfernt und außerhalb des Patienten gereinigt werden, bevor er für eine weitere Aspiration wieder eingesetzt wird. Diese Konfiguration der rückholbaren Stent- Vorrichtung 500 kann entweder mit einem herkömmlichen einlumigen Aspirationskatheter oder einem Dorn-Aspirationskatheter 320 verwendet werden.

**[0090]** Die Implementierungen der Vorrichtung 500, wie in **Fig. 10A-10C** gezeigt, können mit bekannten Thrombektomie-Vorrichtungen und -Verfahren verwendet werden, um dem Problem der Verstopfung

von Kathetern während der Thrombusaspiration zu begegnen.

**[0091]** In einer Implementierung schließt das System eine Aspirationsquelle 600 ein, wie in **Fig. 2A** oder **Fig. 3** gezeigt. Die Aspirationsquelle 600 kann an der Aspirationsleitung 230 an der Zugangsschleuse 220 befestigt werden. Beispiele für die Aspirationsquelle 600 schließen eine Spritze oder eine aktive Aspirationspumpe ein. Die Aspirationsquelle 600 kann mit einem Abgabeort wie einem Behältnis verbunden werden. Das Behältnis und die Aspirationsquelle 600 können getrennt sein, wie eine mechanische oder elektromechanische Fluidpumpe, deren Auslass mit einem Blutsammelbehälter verbunden ist, oder sie können zu einer einzigen Vorrichtung, wie einer Spritze oder einer Spritzenpumpe, kombiniert werden. Alternativ ist der Blutsammelbehälter mit einer Vakuumquelle, wie einer Krankenhaus-Vakuumleitung oder einer Luftvakumpumpe, verbunden und ist somit sowohl das Behältnis als auch die Quelle der Absaugung. Ein Filter und/oder ein Sperrventil kann mit der Aspirationsquelle gekoppelt werden. Die Pumpe kann eine Verdrängerpumpe wie eine Membran- oder Kolbenpumpe, eine Peristaltikpumpe, eine Zentrifugalpumpe oder ein anderer dem Stand der Technik bekannter Fluidpumpenmechanismus sein.

**[0092]** In einer Implementierung ist die Aspirationsquelle eine Quelle mit variablem Zustand oder eine Quelle mit mehreren Zuständen und schließt einen Mechanismus zur Steuerung des Aspirationsniveaus ein, zum Beispiel durch Modifizieren des Vakuumniveaus in der Vakumpumpe, durch Modifizieren der Leistung an den Motors einer Verdränger-, Peristaltik- oder Zentrifugalpumpe oder durch Modifizieren der Rückzugsgeschwindigkeit der Spritze in der Spritze oder der Spritzenpumpe. Alternativ kann die Aspirationsrate durch Bereitstellen eines Elements mit variablem Flusswiderstand variiert werden, zum Beispiel parallele Flusspfade, die zwischen einem Pfad mit hohem und niedrigem Flusswiderstand wechseln können, Flussöffnungen oder Lumen, die variabel geöffnet werden können, oder durch weitere Mittel, um den Flusswiderstand zu variieren. In einem Beispiel ist die Aspirationsquelle konfiguriert, um zwei Aspirationsniveaus aufzuweisen: ein hohes Aspirationsniveau, um zu verwenden, wenn der Katheter mit dem thrombotischen Material in Kontakt ist, um die thrombotischen Okklusion abzusaugen, und ein niedriges Aspirationsniveau, um während der Prozedurschritte zu verwenden, bei denen ein hohes Risiko besteht, distale Emboli zu verursachen, zum Beispiel beim Durchqueren der Läsion oder wenn der Fluss zum Gefäß wiederhergestellt wird, wenn eine rückholbare Stent-Vorrichtung expandiert wird.

**[0093]** In einem anderen Beispiel, wie in **Fig. 11** gezeigt, schließt die Aspirationsquelle 600 weiter einen Flusssensor 275 ein, der den Fluss in der Aspirationsleitung 230 erfasst, gekoppelt mit einer Steuerung, die das Aspirationsniveau steuert. Die Aspirationsquelle 600 kann das Aspirationsniveau bei langsamer Flussrate erhöhen und bei erhöhter Flussrate verringern. Auf diese Weise ist die Kraft am größten, wenn der Katheter verstopft oder teilweise verstopft ist, sinkt aber bei freiem Fluss auf ein minimales Niveau, um den Schutz vor distalen Emboli zu gewährleisten, aber das Volumen des aspirierten Blutes zu begrenzen. Auf diese Weise optimiert das System die Thrombenaspiration während die Menge des aspirierten Blutes begrenzt wird. Alternativ kann die Aspirationsquelle 600 ein Vakuummessgerät einschließen. Wenn der Fluss im Katheter 320 blockiert oder eingeschränkt ist, erzeugt die Pumpe ein höheres Vakuumniveau. In diesem Beispiel kann die Aspirationskraft konfiguriert sein, um zu steigen, wenn ein höheres Vakuum detektiert wird.

**[0094]** In noch einer anderen Aspirationsquellenimplementierung der Aspirationsquelle stellt die Aspirationsquelle 600 ein zyklisches Aspirationskraftniveau bereit, zum Beispiel eine Aspirationskraft, die zyklisch zwischen einem hohen Vakuumniveau zu einem niedrigeren Vakuumniveau mit einer eingestellten Frequenz oder von einem hohen Vakuumniveau zu keinem Vakuum oder von einem hohen Vakuumniveau zu einer Druckquelle wechselt. Ein zyklischer Aspirationsmodus kann eine pressluft-hammer-ähnliche Kraft an den Thrombus bereitstellen und die Fähigkeit, den Thrombus durch den Katheter zu aspirieren, erhöhen. Die zyklische Aspirationskraft kann durch Magnetventile, einen programmierbaren Pumpenmotor oder dergleichen ermöglicht werden. In einer Implementierung wird die zyklische Aspiration nur dann angewendet, wenn ein verstopfter oder eingeschränkter Fluss in der Aspirationsleitung detektiert wird, entweder durch niedrigen Fluss oder hohes Vakuum, wie vorstehend erläutert, und in weiteren Fällen kehrt die Aspirationsquelle auf ein niedriges Flussniveau um oder wird abgestellt. Diese Konfiguration kann durch den Benutzer gesteuert oder automatisch über eine Rückkopplungsschleife zur Aspirationsquelle gesteuert werden.

**[0095]** In einer Implementierung schließt das System einen Mechanismus für den passiven Umkehrfluss ein, der dazu konfiguriert ist, um mit der Aspirationsleitung an der Zugangsschleuse verbunden zu werden. Zum Beispiel ist die Aspirationsleitung mit einer Stelle mit einem niedrigerem Druck wie einer Zentralvene oder einem externen Behältnis, das auf Null oder Unterdruck eingestellt ist, verbunden.

**[0096]** In einer Implementierung, wie in **Fig. 11** gezeigt, kann die Spülleitung 236 über Absperrventil 238 mit einer Spritze 286 verbunden werden, die Kochsalzlösungfluid oder strahlungsundurchlässiges Kontrastmittel halten kann. Zusätzlich kann die Spülleitung 236 mit einer Spülquelle 288, zum Beispiel einen unter Druck stehenden Kochsalzlösungsbeutel, verbunden werden. Ein Ventil 292 kann den Fluss von der Spülquelle 288 zur Spülleitung 236 steuern. Wenn das Ventil 292 zur Spülleitung 236 geöffnet wird, wird eine unter Druck stehende Fluidquelle bereitgestellt. In einer Implementierung ist das Ventil 292 über einen mechanischen oder elektromechanischen Koppler 295 mit der Aspirationsquelle 600 so gekoppelt, dass das Ventil 292 nur dann geöffnet ist, wenn die Aspirationsquelle 600 eingeschaltet ist. Alternativ ist das Ventil 292 mit einem Flusssensor 275 in der Aspirationsleitung 230 gekoppelt, sodass das Ventil 292 nur dann eingeschaltet ist, wenn es einen Fluss in Richtung zur Aspirationsquelle 600 hin gibt. In diesen Implementierungen ist die Flussrate der Spülquelle 288 konfiguriert, um gerade genug zu fließen, um die proximale Erweiterung 240 frei von Blut zu halten, aber nicht so hoch, um zu verursachen, dass der Fluss gegen den Aspirationsfluss arbeitet und die Aspiration von Thromben einschränkt. Ein Vorteil dieser Implementierung ist, dass die proximale Erweiterung 240 frei von Blut bleibt und jegliche Emboli oder Luft, die sich in der proximalen Erweiterung 240 befinden, deutlich sichtbar sind. Dies stellt dem Benutzer eine Rückmeldung darüber bereit, wann und ob der Katheter mit Kochsalzlösung oder Kontrastmittel über die Spritze 286 gespült werden soll.

**[0097]** In einer anderen Implementierung ist das Ventil 292 entweder mechanisch oder elektromechanisch an das Ventil 242 gekoppelt, das den Schleusenkörper 222 mit dem proximalen Abschnitt 240 der Schleuse 220 verbindet. Die Kopplung 290 kann so konfiguriert sein, dass das Ventil 292 nur geöffnet werden kann, wenn das Ventil 242 geschlossen ist. Dieses Merkmal erlaubt der proximalen Erweiterung 240, über einen Spülzirkuit von Blut befreit werden, ohne dass die Gefahr besteht, dass Emboli durch den Katheter in das vaskuläre System zurückgespült werden. Die Kopplung 290 kann auf eine von mehreren Arten konfiguriert sein. Zum Beispiel kann die Kopplung 290 das Ventil 238 immer öffnen, wenn das Ventil 242 geschlossen ist, oder die Kopplung kann verhindern, dass das Ventil 238 sich öffnet, außer wenn das Ventil 242 geschlossen ist, das sich aber nicht automatisch öffnet.

**[0098]** In einer Implementierung ist das Ventil 292 ein Ventil mit variablem Zustand, das unterschiedliche Niveaus an Spülflussrate erlaubt. In diesem Beispiel ist das Ventil 292 konfiguriert, um ein langsames Spülen zu erlauben, wenn die Aspirationsquelle auf einer niedrigen Einstellung ist,

ein höheres Spülniveau, wenn die Aspirationsquelle auf einer hohen Einstellung ist. In einer Implementierung erlaubt das Ventil ein noch höheres Spülniveau, wenn das Ventil 242 geschlossen ist. Diese Konfigurationen erlauben eine kontinuierliche Entfernung von Ablagerungen und/oder eine klare Sichtbarkeit des proximalen Abschnitts der Zugangsschleuse und minimieren das Risiko, dass während der Prozedurschritte distale Emboli oder Luft in das vaskuläre System eindringen. Zum Beispiel kann während des Schrittes, bei dem die distale Spitze des Katheters vom proximalen Hämostaseventil 234 entfernt wird, jegliches Gerinnsel, das an der Spitze des Katheters eingefangen wurde, beim Durchziehen des Katheters durch das Ventil gelöst werden, aber mit der kontinuierlichen Spülung würden die gelösten Emboli in die Aspirationsleitung gespült und nicht in der Schleuse verbleiben, wo sie wieder in das vaskuläre System injiziert werden könnten, zum Beispiel während einer Kontrastmittelinjektion nachdem der Katheter entfernt wurde.

**[0099]** Unter erneuter Bezugnahme auf **Fig. 1**, kann das System 100 ein Kit mit mehreren Vorrichtungen einschließen. In einer Implementierung schließt das Kit ein Zugangsschleusensystem 200 ein, wobei das Zugangsschleusensystem eine Zugangsschleuse, einen oder mehrere verjüngte Schleusendilatoren und einen oder mehrere Schleusenführungsdrähte einschließt. In einer anderen Implementierung schließt das System 100 ein Zugangsschleusensystem 200 und ein oder mehrere Dornkathetersysteme 300 mit einem oder mehreren Innendurchmessern ein. In einer Implementierung schließt das Dornkathetersystem 300 einen Dorn-Aspirationskatheter 320 und einen verjüngten Dilator 340 ein. In einer Implementierung schließt das Dornkathetersystem 300 auch ein Katheterreinigungswerkzeug 350 ein. In noch einer anderen Implementierung schließt das System 100 ein Zugangsschleusensystem 200, ein verjüngtes Kathetersystem 300, einen Mikrokatheter 400 und eine rückholbare Stent-Vorrichtung 500 ein.

**[0100]** In einer Implementierung, die für den transkarotischen Zugang konfiguriert ist, schließt das Kit eine Zugangsschleuse 220 ein, wobei die Länge des einsetzbaren Schleusenkörpers 222 etwa 23 cm, der proximalen Erweiterung 240 etwa 22 cm, des Verbindungsstücks 226 etwa 7 cm und des proximalen Hämostaseventils 234 etwa 5 cm beträgt, bei einer Gesamtzugangsschleusenlänge von etwa 57 cm. In einer Implementierung schließt das Kit auch einen Dorn-Aspirationskatheter 320 ein, wobei der distale luminale Abschnitt des Katheters 322 etwa 20 cm, die Übergangssektion 326 etwa 2-4 cm und die Dornsektion 330 etwa 65 cm beträgt, bei einer Gesamtlänge des Dornkatheters von etwa 88 cm. In einer anderen Implementierung schließt das Kit auch einen verjüngten Dilator 340 mit einer Arbeitslänge von 93 cm ein. In einer anderen Implementierung

schließt das Kit auch einen Mikrokatheter 400 mit einer Arbeitslänge von etwa 198 cm und eine rückholbare Stent-Vorrichtung 500 mit einer Gesamtlänge von 128 cm ein.

**[0101]** In einer Implementierung, die für den transfemoralen Zugang konfiguriert ist, schließt das Kit ein Zugangsschleusensystem 220 ein, wobei die Länge des einsetzbaren Schleusenkörpers 222 etwa 90 cm, der proximalen Erweiterung 240 etwa 22 cm, des Verbindungsstücks 226 etwa 7 cm und des proximalen Hämostaseventils 234 etwa 5 cm beträgt, bei einer Gesamtzugangsschleusenlänge von etwa 124 cm. Der proximale Abschnitt der Zugangsschleuse kann ein abtrennbarer proximaler Abschnitt 280 sein. In einer Implementierung schließt das Kit auch einen Dorn-Aspirationskatheter 320, ein, wobei der distale luminale Abschnitt des Katheters 322 etwa 20 cm, die Übergangssektion 326 etwa 2-4 cm und die Dornsektion 330 etwa 132 cm beträgt, bei einer Gesamtlänge des Dornkatheters von etwa 155 cm. In einer anderen Implementierung schließt das Kit auch einen verjüngten Dilator 340 mit einer Arbeitslänge von 160 cm ein. In einer anderen Implementierung schließt das Kit auch einen Mikrokatheter 400 mit einer Arbeitslänge von etwa 165 cm und eine rückholbare Stent-Vorrichtung 500 mit einer Gesamtlänge von 195 cm ein.

**[0102]** In einer anderen Implementierung schließt das Kit eine Zugangsschleuse 220 mit einem abtrennbaren proximalen Abschnitt 280 und einen einlumigen Aspirationskatheter ein. In einer anderen Implementierung schließt das Kit nur den proximalen Abschnitt 280 ein, der an einer beliebigen für die Prozedur geeigneten Einführschleuse befestigt werden kann. In dieser Implementierung kann das Kit auch einen Dorn-Aspirationskatheter 320 oder einen einlumigen Aspirationskatheter einschließen.

**[0103]** In jeder beliebigen dieser Implementierungen kann das Kit auch eine Aspirationsquelle, zum Beispiel eine Pumpe, eine Befestigung an einer Vakuumpumpe, eine Spritze, eine an einer Spritzenpumpe befestigbare Spritze oder dergleichen einschließen. Das Kit kann auch Mittel zum automatischen Spülen, zum Beispiel Kopplungsmittel 290 oder 292, einschließen.

**[0104]** Wie an anderer Stelle hierin beschrieben, sollte beachtet werden, dass der Verweis auf eine Implementierung eines Zugangsschleusensystems oder Kathetersystems nicht als eingeschränkt gedacht ist, und dass die hierin als beliebige einer Vielfalt von Merkmalen aufweisend beschriebenen Kits jedes der hierin beschriebenen Systeme und/oder Zusatzvorrichtungen beinhalten können. Wo zum Beispiel eine Zugangsschleuse als ein Teil eines Kits beschrieben wird, sollte beachtet werden, dass ein oder mehrere Merkmale von jeglichen der hierin

beschriebenen Zugangsschleusen oder Zugangsschleusensystemen inkorporiert werden können. Wenn in ähnlicher Weise ein Dornkatheter als Teil eines Kits beschrieben wird, können ein oder mehrere Merkmale jeglicher der hierin beschriebenen Dornkatheter oder Dornkathetersysteme inkorporiert sein.

**[0105]** Die **Fig. 2A** und **Fig. 3** veranschaulichen Verwendungsverfahren. Wie in **Fig. 2A**. gezeigt wird eine Zugangsschleuse 220 unter Verwendung einer Standard-Gefäß-zugangsschleuse in die Oberschenkelarterie eingesetzt und vorgeschnitten, bis die Schleusenspitze an einer Stelle, so distal wie sicher möglich, in der internen oder Halsschlagader positioniert ist. In **Fig. 3** wird die Zugangsschleuse 220 direkt in die Halsschlagader eingesetzt und vorgeschnitten, bis die Schleusenspitze an einer Stelle, so distal wie sicher möglich, in der internen Halsschlagader positioniert ist. In beiden Szenarien kann die Schleuse anfänglich bis zur Halsschlagader oder zur proximalen internen Halsschlagader vorgeschnitten werden, und anschließend wird der Dilator gegen einen weicheren Dilator ausgetauscht, bevor die Schleuse weiter distal in die interne Halsschlagader vorgeschnitten wird. Die Schleuse wird anschließend unter Verwendung einer Naht durch die Öse des Schleusenverbindungsstücks am Patienten gesichert. Die Schleusenaspersionsleitung 230 wird mit einer Aspirationsquelle 600, wie eine Spritze oder eine Säugpumpe, verbunden. Die Schleusenaspersionsleitung kann auch über ein Absperrventil oder einen Absperrventilverteiler mit einer Vorwärtsspülleitung (wie einen unter Druck stehenden Kochsalzlösungsbeutel) verbunden werden.

**[0106]** Sobald die Schleusenspitze an der gewünschten Stelle positioniert ist, wird sie am Patienten gesichert. Ein Dornkatheter, ein verjüngter Dilator und ein Führungsdrähtchen werden in einer koaxialen Konfiguration vormontiert und durch das proximale Hämostaseventil der Schleuse in die Halsschlagader eingeführt. Der Dorn-Aspirationskatheter 320 wird durch die Zugangsschleuse vorgeschnitten und positioniert, bis sich die distale Spitze an der Behandlungsstelle befindet. Die Vorrichtungen werden unter Verwendung von standardmäßigen interventionellen Techniken vorgeschnitten, bis die distale Katheterspitze sich an der proximalen Seite der Okklusion befindet. Eine Markierung 332 auf dem Dorn 330 stellt sicher, dass zwischen dem distalen lumenalen Abschnitt 322 des Katheters und dem Zugangsschleusenkörper 222 noch ein Überlappungsbereich 120 vorhanden ist. An diesem Punkt können der verjüngte Dilator 340 und der Führungsdrähtchen entfernt werden. In einer alternativen Implementierung wird ein Mikrokatheter 400 anstelle des verjüngten Dilators 340 verwendet, um zu helfen, den Katheter 320 zur Okklusion zu navigieren. Während der Prozedur wird die Vorwärts-

spülung zum Aspirationslumen geöffnet, um das Lumen vor oder zwischen den Aspirationszeiträumen frei zu halten. An jedem Punkt während der Vorrichtungsnavigation kann die Aspiration von der Aspirationsquelle 600 auf einem für den distalen Embolie-Schutz geeigneten Niveau eingeleitet werden, zum Beispiel wenn der Führungsdräht oder der Mikrokatheter 400 die Okklusion durchquert.

**[0107]** Sobald sich die distale Spitze des Dorn-Aspirationskatheters 320 an der Seite des Gerinnsels befindet, wird die Aspiration auf einem für die Aspirationsthrombektomie geeigneten Niveau eingeleitet, das ein höheres Niveau ist zum distalen Embolie-Schutz. Der Katheter 320 kann nach Ermessen des Benutzers für eine bestimmte Zeitspanne im Aspirationsmodus gegen das Gerinnsel verbleiben. Abhängig von den Ergebnissen des Aspirationsthrombektomie-Manövers (wie durch den Fluss durch die Aspirationsleitung und/oder den Widerstand gegen die rückwärtige Kraft auf den Dorn des Katheters beobachtet) kann der Benutzer feststellen, dass das Gerinnsel vollständig abgesaugt wurde, oder, falls nicht, kann der Benutzer wählen, den Katheter 320 hin und her zu bewegen, um das Gerinnsel in situ zu aspirieren, oder den Katheter 320 langsam in die Schleuse 220 zurückziehen. Wenn der Fluss in die Arterie durch Aspiration des Gerinnsels durch den Katheter 320 und die Schleuse 220 wiederhergestellt ist, kann ein abschließendes Angiogramm durchgeführt werden und der Katheter 320 kann zurückgezogen werden. Wenn jedoch ein Thrombus die Katheterspitze okkludiert und nicht entfernt werden kann, wird der Katheter 320 zurückgezogen, mit einem Teil oder der gesamten Okklusion durch Aspirationskraft an der Spitze des Katheters 320 befestigt.

**[0108]** Im letzteren Szenario wird die Aspiration an der Spitze des Katheters 320 die gesamte Zeit, in der der Katheter 320 in die Zugangsschleuse 220 gezogen wird, aufrechterhalten. Sobald der Katheter 320 vollständig in die Zugangsschleuse 220 zurückgezogen wurde, kann der Katheter 320 schnell aus dem Schleusenkörper 222 entfernt werden, während die Aspiration an der Schleuse 220 aufrechterhalten wird. Es sollte beachtet werden, dass der Katheter 320 in den Schleusenkörper 222 zurückgezogen werden kann, nachdem er sich durch die distale Öffnung 219 an der distalen Spitze des Schleusenkörpers 222 erstreckt hat. Alternativ kann sich der Katheter 320 durch eine Seitenöffnung 219 in der Nähe eines distalen Endbereichs des Schleusenkörpers 222 erstrecken, sodass das Zurückziehen des Katheters 320 in den Schleusenkörper 220 durch diese Seitenöffnung 219 erfolgt. Zu einem gewissen Zeitpunkt während des Zurückziehens des Katheters, abhängig davon, ob der Katheter 320 mit okklusivem Material verstopft ist, kann das Aspirationsniveau von einem hohen Niveau, das für die Aspirationsthrombektomie wünschenswert ist, auf

ein niedrigeres Niveau geändert werden, das für den Schutz vor distaler Embolie wünschenswert ist. Durch Bereitstellen der Fähigkeit, die Aspiration kontinuierlich entweder von der Katheterspitze oder der Schleusenspitze oder dem distalen Bereich der Schleuse aufrechtzuerhalten, und durch Bereitstellen der Mittel zur Änderung von Saugniveaus und zur Aufrechterhaltung der Aspiration, optimiert die Prozedur die Fähigkeit zur Aspiration des Gerinnsels während distale Emboli und Minimierung des Blutverlustes durch die Aspiration minimiert werden. Falls gewünscht, kann die Aspiration auch an der Spülleitung 236 des proximalen Ventils 234 eingeleitet werden, um das Risiko einer distalen Embolisation während des Entfernen der Katheterspitze mit möglicherweise anhaftendem Gerinnsel durch das proximale Ventil 234 zu reduzieren.

**[0109]** Der Dorn-Aspirationskatheter 320 kann vollständig aus dem proximalen Hämostaseventil 234 der Schleuse 220 entfernt werden. Alternativ kann, wenn die Zugangsschleuse 220 eine proximale Erweiterung 240 aufweist, der distale luminaire Abschnitt 322 in den proximalen Erweiterungsabschnitt 240 gezogen werden. Im letzteren Szenario können der Katheter 320 und die Schleuse 220 nach dem Einziehen gespült werden, um potenzielles embolisches Material zu entfernen, ohne den Katheter 320 vollständig aus der Schleuse 220 zu entfernen. Ein kräftiges Spülen aus der proximalen Ventilspülleitung 236 gleichzeitig mit der Aspiration aus der Aspirationsleitung 230 erzeugt eine Spülumgebung für den Katheter 320 und die Schleuse 220. Falls gewünscht, kann ein Katheterreinigungswerkzeug 350 in das proximale Ventil 234 der Schleuse eingesetzt und zu diesem Zeitpunkt zum Reinigen des Innenlumens 323 des Katheters 320 verwendet werden. Wenn die Zugangsschleuse 220 ein Verbindungsstückventil 242 aufweist, kann der proximale Abschnitt 240 während dieser Stufe vom Schleusenkörper 222 verschlossen werden, sodass kein Risiko besteht, embolisches Material in den Schleusenkörper 222 und von dort in die Arterie zu spülen.

**[0110]** Alternativ kann das Ventil 242 verschlossen und die Aspiration angehalten werden, während das proximale Ventil 242 geöffnet oder entfernt wird und der Katheter 320 vollständig aus der Schleuse 220 entfernt wird. Das Schließen des Ventils 242 begrenzt den Blutverlust aus der Schleuse 220, wenn der Katheter 320 entfernt wird. Der Katheter 320 kann anschließend unter Verwendung des Reinigungswerkzeug 350 auf den Tisch oder in eine Schüssel oder weiteres Behältnis gespült werden. Der proximale Erweiterungsabschnitt 240 kann auch gespült werden, indem eine Spülquelle 288 aus der proximalen Ventilspülleitung 236 gleichzeitig mit der Aspiration aus der Aspirationsleitung 230 bereitgestellt wird oder durch Öffnen einer Seitenöffnung an der Aspirationsleitung 230 zum Spülen auf

den Tisch oder in eine Schüssel oder weiteres Behältnis. Falls gewünscht, kann ein Angiogramm durchgeführt werden, um den Fluss durch die behandelte Arterie zu bewerten. Wenn es die Prozedur vorschreibt, kann der Katheter 320 oder ein anderer Katheter wie vorstehend erneut über einen Führungsdrähten und einen verjüngten Dilator 340 oder einen Mikrokatheter 400 bis zum Ort der Okklusion vorgeschoben werden, um einen anderen Schritt einer Aspirationsthrombektomie zu versuchen. Die Spülung der Katheter und des proximalen Erweiterungsabschnitts 240 der Zugangsschleuse 220 minimiert das Risiko distaler Emboli während dieser nachfolgenden Schritte.

**[0111]** In einem anderen beispielhaften Verfahren kann eine rückholbare Stent-Vorrichtung 500 in Verbindung mit einer Aspiration zur Entfernung der thrombotischen Okklusion verwendet werden.

**Fig. 9** veranschaulicht dieses Verwendungsverfahren entweder durch einen transkarotischen oder transfemoralen Zugangsstelle. In diesem Szenario kann die Zugangsschleuse 220 wie vorstehend positioniert und vorgeschoben werden, bis die Schleusenspitze an einer Stelle, so distal wie sicher möglich, in der internen Halsschlagader positioniert ist. Der Dorn-Aspirationskatheter 320 kann anschließend auf einen Mikrokatheter 400 und einen Führungsdrähten vorbeladen werden, und die koaxiale Anordnung kann über die Zugangsschleuse 220 in die Halsschlagader eingeführt und in das zerebrale vaskuläre System vorgeschoben werden. Der Mikrokatheter 400 und Führungsdrähten können über die Okklusion vorgeschoben werden. Die Spitze des Dorn-Aspirationskatheters 320 kann so distal wie möglich, aber proximal zum Gerinnsel, vorgeschoben werden.

**[0112]** An diesem Punkt kann der Führungsdräht entfernt und die rückholbare Stent- Vorrichtung 500 durch den Mikrokatheter 400 eingesetzt werden, bis auch sie durch die Okklusion hindurch positioniert ist. Der Mikrokatheter 400 kann zum Einsatz des Stents zurückgezogen werden. An jedem Punkt während der Vorrichtungsnavigation kann die Aspiration von der Aspirationsquelle auf einem für den Schutz vor distaler Embolie geeigneten Niveau eingeleitet werden, zum Beispiel wenn der Führungsdräht oder der Mikrokatheter 400 die Okklusion durchquert oder vor dem Einsatz des Stents. Dadurch, dass die Aspiration vor dem Einsatz des Stents eingeleitet wird, werden jegliche Emboli, die beim Durchqueren der Läsion gelöst wurden, bei der Wiederherstellung des Flusses in der Arterie nicht stromabwärts getragen, sondern in die Katheterspitze eingefangen. Während des Einsatzes der rückholbaren Stent-Vorrichtung 500 kann die Aspiration aufrechterhalten werden. Sie wird in der Regel einige Minuten lang eingesetzt, bevor versucht wird, den Stent zurückzuziehen, um den Eingriff der Stentstreben in die

Okklusion zu maximieren. Anschließend kann die rückholbare Stent-Vorrichtung 500 in den Dornkatheter 320 gezogen werden und weiter zurückgezogen werden, bis sie vollständig aus dem proximalen Ventil der Zugangsschleuse 220 entfernt wurde.

**[0113]** Alternativ kann die Stent-Vorrichtung 500 in den distalen Abschnitt des Dornkatheters 320 gezogen werden und die Stent-Vorrichtung 500 und der Dornkatheter 320 können gemeinsam aus der Zugangsschleuse 220 herausgezogen werden. Die Aspiration kann während der Schritte der Stent- und/oder Katheterretraktion auf ein höheres Niveau erhöht werden, um die Aspiration des Gerinnsels zu optimieren und distale Emboli zu minimieren. Wenn die Zugangsschleuse 220 eine proximale Erweiterung 240 mit einem Ventil am Verbindungsstück aufweist, kann die Vorrichtung 500 in die proximale Erweiterung 240 gezogen und das Ventil geschlossen werden, und anschließend kann das proximale Hämostaseventil 234 weit geöffnet und die Stent-Vorrichtung 500 oder die Kombination Stent-Vorrichtung/Dornkatheter herausgezogen werden. Die proximale Erweiterungssektion 240 kann anschließend über die Ventilspülleitung 236 und die Aspirationsleitung 230 gespült werden, bevor die gleiche oder alternative Vorrichtungen für einen anderen Thrombektomie-Versuch erneut eingesetzt werden, wenn es die Prozedur vorschreibt.

**[0114]** Alternativ kann nach Platzierung eines Aspirationskatheters 320 ein langer oder segmentierter Stent-Retriever 500 wie vorstehend mit einem Mikrokatheter 400 so positioniert werden, dass ein Teil des expandierbaren Abschnitts 510 quer durch den Thrombus verläuft und ein Teil im distalen Segment 322 des Katheters 320 liegt, und anschließend expandiert wird. Nachdem der expandierbare Abschnitt 510 expandiert ist, kann die Aspiration eingeleitet werden, sodass der Thrombus entweder vollständig aus dem Gefäß und dem Katheter 320 in die Aspirationsquelle 600 gesaugt wird oder in die distale Spitze und/oder das distale Lumen 323 des Katheters 320 gesaugt wird. An diesem Punkt kann der lange oder segmentierte Stent-Retriever 500 unter Aufrechterhaltung der Aspiration vorsichtig in den Katheter 320 gezogen werden. Während dieser Zeit sollten Gerinnsel, das den Katheter 320 verstopft hat, und/oder Ablagerungen, die während dieses Schrittes gelöst werden, in den Katheter 320 gesaugt werden. Die vollständige Entfernung der Stent-Rückholvorrichtung 500 aus dem Arbeitskanal 323 des Katheters 320 sollte das Lumen 323 von okklusivem Material befreien.

**[0115]** In jedem dieser Szenarien kann die Aspirationsquelle eine Aspirationsquelle mit variablem Zustand oder mit mehreren Zuständen sein, die konfiguriert ist, um die Aspirationskraft an der thrombotischen Okklusion zu maximieren während Blutverlust

während der Zeitspannen des freien Flusses im Katheter minimiert wird.

**[0116]** In einem anderen beispielhaften Verfahren weist die Zugangsschleuse 220 einen Okklusionsballon 246 auf. Wie in **Fig. 7** gesehen kann der Ballon 246 während Schritten der Prozedur aufgeblasen werden, die ein hohes Risiko für distale Emboli darstellen, zum Beispiel beim Zurückziehen der Stent-Vorrichtung 500 oder des Dornkatheters 320 mit anhaftendem Gerinnsel. Der Ballon 246 weist den Effekt auf, den antegraden Fluss zu stoppen und die Aspirationskraft in der Halsschlagader zu erhöhen, wodurch die Aspiration des Gerinnsels erhöht und das Risiko distaler Emboli reduziert wird.

**[0117]** In einem anderen beispielhaften Verfahren weist die Zugangsschleuse 220 eine expandierbare distale Spitze auf. Bei diesem Verfahren kann die distale Spitze einige Zeit nach der Positionierung der Zugangsschleusenspitze an der gewünschten Stelle, aber vor dem Zurückziehen des Dornkatheters 320 in die Zugangsschleuse 220, expandiert werden. Dieses Verfahren würde die Wahrscheinlichkeit distaler Emboli, die durch die Freisetzung von Gerinnsel, das an der distalen Spitze des Dornkatheters 320 anhaftet, verursacht werden, reduzieren, da die distale Spitze in die Spitze der Schleuse 220 gezogen wird. Stattdessen wirkt die Zugangsschleusenspitze, die expandiert oder aufgeweitet ist, wie ein Trichter, um das gesamte Gerinnsel einzufangen.

**[0118]** In einem anderen beispielhaften Verfahren und wie vorstehend kurz erläutert, weist die Zugangsschleuse 1220 eine Seitenöffnung 1219 auf (am besten in **Fig. 12C** gezeigt). Bei diesem Verfahren kann der Dornkatheter 1320 mit einem Dordilator 1340, der sich durch das Lumen 1323 des distalen luminalen Abschnitts 1322 des Katheters 1320 erstreckt, durch das Lumen 1223 der Zugangsschleuse 1220 distal in Richtung des distalen Endbereich des Schleusenkörpers 1222 vorgeschoben werden. Die distale Spitze des distalen luminalen Abschnitts 1322 des Dornkatheters 1320 (der Dordilator sich durch den distalen luminalen Abschnitt 1322 erstreckend aufweisen und ein am weitesten distal gelegenes Ende des Kathetersystems bilden kann) kann über die Seitenöffnung 1219 aus dem Lumen 1223 austreten und anschließend weiter distal über die distale Spitze der Zugangsschleuse 1220 hinaus vorgeschoben werden. Ein Rampenelement 1217 oder weiteres internes Element kann an einem distalen Endbereich des Lumens 1223 inkorporiert werden, um eine Oberfläche bereitzustellen, gegen die die Spitze des Dilators abgelenkt werden kann, um den Katheter 1320 von einer Längsachse A des Lumens 1223 des Schleusenkörpers 1222 in Richtung der Seitenöffnung 1219 zu führen, um einen reibungslosen Übergang oder Austritt aus dem Lumen 1223 zu erreichen. Die distale Spitze

1346 des Dilators 1340 kann am Rampenelement 1217 anliegen und in einer leichten Abwinkelung von der Längsachse des Schleusenkörpers 1222 weg in Richtung der Seitenöffnung 1219 gerichtet werden. Wie an anderer Stelle hierin beschrieben, kann der Schleusenkörper 1222 und damit die Seitenöffnung 1219 um die Längsachse A so gedreht werden, dass die eine oder die mehreren Seitenöffnungen 1219 positioniert werden, um eine distale Erweiterung des Katheters 1320 von den Seitenöffnungen 1219 in eine gewünschte Richtung relativ zur Längsachse A der Schleuse 1220 zu erlauben. Dies wird oft durch die dem Bediener begegnende Anatomie vorgeschrieben. Wie ebenfalls an anderer Stelle hierin erwähnt, wird ein Überlappungsbereich 1120 zwischen dem distalen luminalen Abschnitt 1322 des Katheters und dem Zugangsschleusenkörper 1222 gebildet. Ein Abdichtungselement 1336 kann auf der äußeren Oberfläche des distalen luminalen Abschnitts 1322, zum Beispiel in der Nähe eines proximalen Endbereichs des distalen luminalen Abschnitts 1322, positioniert werden und kann sich innerhalb des Überlappungsbereichs 1120 befinden. Die gebildete Abdichtung kann die volle Übertragung der Aspirationskraft durch das zusammenhängende Lumen erlauben, das durch das Lumen 1323 des luminalen Abschnitts 1322 und das Lumen 1223 des Zugangsschleusenkörpers 1222 beim Zurückziehen des Dilators 1340 aus dem Lumen 1323 des luminalen Abschnitts 1322 gebildet wird.

**[0119]** In einem anderen beispielhaften Verfahren wird die Aspirationsquelle 600 mit einem Blutsammelbehälter verbunden, das die Integrität des Blutes auf eine solche Weise aufrechterhält, dass das Blut nach dem Abschluss des Teils der Thrombektomie-Prozedur entweder direkt oder durch eine nachfolgende Behandlung des Blutes, wie Zellwäsche und/oder Blutfiltration, sicher zum Patienten zurückgeführt werden kann. In einem anderen beispielhaften Verfahren wird die Aspirationsquelle mit einem Blut-Shunt verbunden, der wiederum mit einer Vorrichtung wie einer venösen Schleuse oder einem venösen Rückführungskatheter verbunden ist, der es ermöglicht, dass das Blut während der Prozedur zum Patienten zurückgeführt wird und keinen Blutbehälter benötigt. In einem anderen beispielhaften Verfahren wird das Blut in einem Behälter gesammelt und nachfolgend am Ende der Prozedur verworfen.

**[0120]** In einem anderen beispielhaften Verfahren wird die Zugangsschleuse 1220, wie an anderer Stelle hierin beschrieben, von einer femoralen Insertionsstelle in eine rechte oder linke Subclavia-Arterie oder eine externe Halsschlagader abgegeben. Die Zugangsschleuse 1220 kann an einer Carina einer Bifurkation zwischen einem Zielgefäß mit dem Embolus, wie der internen Halsschlagader (ICA), und einem anderen Gefäß, wie der externen Halsschlagader (ECA), abgegeben werden. Sobald die

Zugangsschleuse 1220 in Position ist, kann eine Arbeitsvorrichtung, wie ein verzahnter Aspirationskatheter 1320, durch das Lumen 1223 der Zugangsschleuse 1220 in das Zielblutgefäß abgegeben werden. Das Lumen 1223 der Zugangsschleuse 1220 und das Lumen 1323 des Katheters 1320 sind zusammenhängend und bilden einen erhöhten Durchmesser für die Aspiration, wie an anderer Stelle hierin beschrieben. Ein Überlappungsbereich 1120 wird zwischen dem Katheter 1320, der sich distal vom Lumen 1223 der Zugangsschleuse 1220 erstreckt, beibehalten. Es sollte beachtet werden, dass der Katheter 1320 sich distal aus dem Lumen 1223 der Zugangsschleuse 1220 durch eine Öffnung 1221 an der distalen Spitze der Zugangsschleuse 1220 oder eine Seitenöffnung 1119 in der Nähe des distalen Bereichs der Zugangsschleuse 1220 erstrecken kann. Der Körper 1222 der Zugangsschleuse 1220 kann orientiert sein, relativ zu der Anatomie optimale Platzierung der Seitenöffnung 1119 bereitzustellen. Der Überlappungsbereich 1120 zwischen dem distalen luminalen Abschnitt 1322 des Katheters 1320 und dem Zugangsschleusenkörper 1222 kann eine Abdichtung erzeugen und die volle Übertragung der Aspirationskraft durch das zusammenhängende Lumen erlauben, das durch das Lumen 1323 des luminalen Abschnitts 1322 und das Lumen 1223 des Zugangsschleusenkörpers 1222 gebildet wird, sowie eine Abdichtung zur Abgabe von Fluiden an das Zielgefäß, wie angiographische Kontrastmittelinktion, Kochsalzlösung, ein oder mehrere Medikamente oder weitere Materialien direkt in die neurovaskuläre Anatomie bereitzustellen. Der Dorn- Aspirationskatheter 1320 kann eine stärkere Aspirationskraft erzeugen, indem dem Arbeitslumen 1223 der Zugangsschleuse 1220 erlaubt wird, einen Großteil der Saugsäule bereitzustellen. Wie hierin an anderer Stelle beschrieben, kann die Abmessung des Lumens 1323 des distalen luminalen Abschnitts 1322 des Aspirationskatheters 1320 kleiner sein als der Durchmesser des Lumens 1223 der Zugangsschleuse 1220, der nur um einen Durchmesser des sich durch ihn erstreckenden Doms 1330 reduziert wird. Der vergrößerte Durchmesser des Lumens kann eine größere Saugsäule erzeugen als z. B. eine Saugsäule eines großkalibrigen Katheters mit ähnlicher Gesamtlänge. Der Dorn- Aspirationskatheter 1320 kann auch als unterstützender Zuführkatheter verwendet werden, zum Beispiel wenn der Bediener die Felsenbeinkarotis oder weitere schwer zu erreichende Orientierungspunkte innerhalb des zerebralen vaskulären Systems erreichen möchte. Insbesondere kann nach der Abgabe des Dorn-Aspirationskatheters 1320 in das Zielgefäß durch das Arbeitslumen 1223 der Zugangsschleuse 1220 eine sekundäre Arbeitsvorrichtung wie ein Führungsdräht, ein Mikrokatheter, ein Stent-Retriever usw. durch das Lumen 1323 in eine weiter distal gelegene Anatomie abgegeben werden, um weitere, an ande-

rer Stelle hierin beschriebene prozedurale Operationen durchzuführen.

**[0121]** Während diese Spezifikation viele Besonderheiten enthält, sollten diese als Beschreibungen von Merkmalen, die für besondere Implementierungen spezifisch sind, verstanden werden. Bestimmte Merkmale, die in dieser Spezifikation im Kontext separater Implementierungen beschrieben werden, können auch in Kombination in einer einzigen Implementierung implementiert werden. Umgekehrt können verschiedene Merkmale, die im Kontext einer einzigen Implementierung beschrieben werden, auch in mehreren Implementierungen separat oder in jeder geeigneten Unterkombination implementiert werden. Darüber hinaus können, obwohl Merkmale oben als in bestimmten Kombinationen wirkend beschrieben und sogar anfänglich als solche beansprucht werden können, in einigen Fällen ein oder mehrere Merkmale aus einer beanspruchten Kombination aus der Kombination entfernt werden, und die beanspruchte Kombination kann auf eine Unterkombination gerichtet sein oder eine Variation einer Unterkombination. Auf ähnliche Weise, während die Operationen in den Zeichnungen in einer besonderen Reihenfolge abgebildet sind, sollte dies nicht so verstanden werden, dass erfordert wird, dass solche Operationen in der besonderen gezeigten Reihenfolge oder in sequenzieller Reihenfolge durchgeführt werden müssen, oder dass alle veranschaulichten Operationen durchgeführt werden müssen, um wünschenswerte Ergebnisse zu erzielen.

#### AUSSAGEN

1. Intravaskuläres Zugangssystem zur Erleichterung von intraluminalen medizinischen Prozeduren innerhalb der Neurovaskulatur durch eine Zugangsschleuse, wobei das System das Folgende umfasst:

einen Aspirations- oder Stützkatheter, umfassend:

einen flexiblen distalen luminalen Abschnitt mit einem Innendurchmesser, der ein Lumen definiert, das sich zwischen einer proximalen Öffnung an einem proximalen Ende des luminalen Abschnitts und einer distalen Öffnung an einem distalen Ende des luminalen Abschnitts erstreckt; und

einen starren Dorn, der mindestens mit dem proximalen Ende des luminalen Abschnitts gekoppelt ist und sich proximal davon erstreckt; und

einen Dilator, umfassend:

einen flexiblen distalen Dilatorabschnitt, der bemessen ist, um innerhalb des Lumens des luminalen Abschnitts aufgenommen zu werden; und

einen starren Dilatordorn, der sich proximal vom Dilatorabschnitt aus erstreckt.

2. System nach Aussage 1, wobei, wenn es verwendet wird, der Dilatordorn sich Seite an Seite mit dem Dorn des Katheters ausrichtet.

3. System nach Aussage 1 oder 2, wobei der distale Dilatorabschnitt eine verjüngte distale Spitze aufweist.

4. System nach einer der Aussagen 1-3, wobei der Dilator eine Länge aufweist, die mindestens so lang ist wie eine Länge des Katheters, sodass eine distale Spitze des Dilators aus der distalen Öffnung des luminalen Abschnitts herausragt.

5. System nach einer der Aussagen 1-4, wobei der Dilator im Allgemeinen über mindestens einen Abschnitt der Länge tubulär ist.

6. System nach einer der Aussagen 1-5, wobei ein proximales Ende des Katheterdorns ein Griffellement einschließt, das dazu konfiguriert ist, dass ein Benutzer es greifen kann, um den Katheter durch eine Zugangsschleuse zu bewegen.

7. System nach Aussage 6, wobei ein proximales Ende des Dilatordorns eine Öse einschließt, die dazu konfiguriert ist, mit dem Griffellement an dem Katheterdorn eingerastet zu werden.

8. System nach Aussage 7, wenn sich der Katheter und der Dilator in einer eingerasteten Konfiguration befinden, werden sie als eine einzige Einheit durch die Zugangsschleuse vorgeschoben.

9. System nach Aussage 7 oder 8, wobei das Griffellement und die Dilatoröse abtrennbar gekoppelt werden, sodass die Dilatoröse in einer eingerasteten Konfiguration mit dem Griffellement in Eingriff steht und die Dilatoröse sich in einer nicht eingerasteten Konfiguration vom Griffellement löst.

10. System nach einer der Aussagen 7-9, wobei die Dilatoröse an dem Dilator befestigt ist.

11. System nach einer der Aussagen 7-9, wobei die Dilatoröse auf dem Dilator gleitbar ist, um verschiedene relative Positionen zwischen dem Dilator und dem Katheter zu ermöglichen.

12. System nach einer der vorhergehenden Aussagen, wobei der distale Dilatorabschnitt eine oder mehrere Rasten an einer äußeren Oberfläche umfasst, die dazu konfiguriert sind, um mit entsprechend geformten Oberflächenelementen an einer inneren Oberfläche des luminalen Abschnitts Lumen, durch den sich der Dilatorabschnitt erstreckt, eingerastet zu werden.

13. System nach einer der vorhergehenden Aussagen, wobei der Dilatordorn und der Kathetertorn eine ähnliche Steifigkeit und Knickfestigkeit aufweisen.

14. System nach einer der vorhergehenden Aussagen, wobei der Dilator an einem distalen Ende und/oder einem proximalen Ende der distalen Spitze eine visuelle Markierung aufweist.

15. System nach einer der vorhergehenden Aussagen, wobei ein distaler Endbereich des Dilators flexibler ist und sich zu einem proximalen Endbereich des Dilators hin zunehmend versteift.

16. System nach einer der vorhergehenden Aussagen, wobei der Kathetertorn und der Dilatordorn dazu konfiguriert dazu sind, eine bidirektionale Gleitbewegung des luminalen Abschnitts durch ein Lumen einer Zugangsschleuse zu veranlassen und den luminalen Abschnitt in ein zerebrales Blutgefäß zu navigieren, um einen Behandlungsort zu erreichen.

17. Intravaskuläres Zugangssystem zur Erleichterung von intraluminalen medizinischen Prozeduren innerhalb der Neurovaskulatur, wobei das System das Folgende umfasst:

eine Zugangsschleuse, die einen Schleusenkörper mit einem Innendurchmesser auf, der ein Lumen zwischen einem proximalen Ende und einem distalen Ende des Schleusenkörpers definiert, und mindestens eine Öffnung vom Lumen aus in der Nähe eines distalen Endbereichs des Schleusenkörpers, aufweist; und

einen Aspirations- oder Stützkatheter, umfassend:

einen flexiblen, distalen luminalen Abschnitt mit einem Außendurchmesser ein, der zur Einführung durch das Lumen der Zugangsschleuse bemessen ist, einen Innendurchmesser, der ein Lumen definiert, das sich zwischen einer proximalen Öffnung an einem proximalen Ende des luminalen Abschnitts und einer distalen Öffnung an einem distalen Ende des luminalen Abschnitts erstreckt, und eine Länge zwischen der proximalen Öffnung und der distalen Öffnung; und

einen starren Dorn, der mindestens mit dem proximalen Ende des luminalen Abschnitts gekoppelt ist und sich proximal davon erstreckt,

wobei der starre Dorn dazu konfiguriert ist, eine bidirektionale Verschiebebewegung des luminalen Abschnitts durch das Lumen der Zugangsschleuse und aus der mindestens einen Öffnung heraus zu veranlassen, um den luminalen Abschnitt in ein zerebrales Blutgefäß zu navigieren, um einen Behandlungsort zu erreichen, und

wobei ein Abschnitt des Außendurchmessers des luminalen Abschnitts fluidisch mit dem Innendurchmesser der Zugangsschleuse abdichtet, wenn sich das distale Ende des luminalen Abschnitts in das zerebrale Blutgefäß erstreckt, um den Behandlungsort zu erreichen.

18. System nach Aussage 17, wobei der lumrale Abschnitt und der Schleusenkörper konzentrisch ausgerichtet sind und das Lumen des luminalen Abschnitts und das Lumen des Schleusenkörpers ein zusammenhängendes Aspirationslumen vom distalen Ende des luminalen Abschnitts bis zum proximalen Ende des Schleusenkörpers bilden.

19. System nach Aussage 18, wobei das zusammenhängende Aspirationslumen verwendet wird, um Fluid und Ablagerungen aus der distalen Öffnung des luminalen Abschnitts zu aspirieren.

20. System nach Aussage 18 oder 19, wobei das zusammenhängende Aspirationslumen verwendet wird, um Materialien durch distale Öffnung des luminalen Abschnitts abzugeben.

21. System nach einer der Aussagen 17-20, wobei das zusammenhängende Aspirationslumen eine Erweiterung des Durchmessers bildet, bei der das Lumen des luminalen Abschnitts in das Lumen des Schleusenkörpers mündet.

22. System nach einer der Aussagen 17-21, wobei das Lumen des luminalen Abschnitts kürzer als das Lumen des Schleusenkörpers ist.

23. System nach einer der Aussagen 17-22, wobei der lumrale Abschnitt und der Schleusenkörper einen Überlappungsbereich bilden, wenn der lumrale Abschnitt sich distal über die mindestens eine Öffnung des Schleusenkörpers hinaus erstreckt.

24. System nach Aussage 23, wobei der Außendurchmesser des luminalen Abschnitts sich dem Innendurchmesser des Lumens des Schleusenkörpers so annähert, dass durch den Überlappungsbereich eine Abdichtung gebildet wird.

25. System nach Aussage 24, wobei die Abdichtung konfiguriert ist, um Abdichten gegen ein Vakuum von bis zu 25 inHg oder bis zu 28 inHg zu ermöglichen.

26. System nach Aussage 24, wobei die Abdichtung im Überlappungsbereich konfiguriert ist, um Abdichtung gegen einen Druck von bis zu 300 mmHg zu ermöglichen.

27. System nach einer der Aussagen 24-26, wobei die Abdichtung distal eines proximalen Endes des luminalen Abschnitts und proximal

zur mindestens einen Öffnung des Schleusenkörpers lokalisiert ist.

28. System nach einer der Aussagen 24-27, das ferner ein Abdichtungselement umfasst, das auf einer äußeren Oberfläche des luminalen Abschnitts positioniert ist.

29. System nach Aussage 28, wobei das Abdichtungselement im Überlappungsbereich einen erweiterten Durchmesser oder ein vorstehendes Element einschließt.

30. System nach Aussage 28, wobei das Abdichtungselement ein oder mehrere äußere Kammelemente umfasst.

31. System nach Aussage 30, wobei das eine oder die mehreren Kammelemente komprimierbar sind, wenn der lumrale Abschnitt in das Lumen des Schleusenkörpers eingesetzt wird.

32. System nach Aussage 28, wobei das Abdichtungselement eine oder mehrere geneigte Oberflächen umfasst, die gegen eine innere Oberfläche des Schleusenkörperlumens vorgespannt sind.

33. System nach Aussage 28, wobei das Abdichtungselement ein oder mehrere expandierbare Elemente umfasst, die zur Abdichtung betätigt werden.

34. System nach alle Aussagen 17-33, wobei der Schleusenkörper einen Außendurchmesser aufweist, der zur Einsetzen in die Halsschlagader geeignet ist.

35. System nach Aussage 34, wobei der Außen- durchmesser des Schleusenkörpers kann zwischen 5Fr und 7Fr betragt.

36. System nach einer der Aussagen 17-35, wobei der Schleusenkörper zwischen dem proximalen und dem distalen Ende eine Länge aufweist, die dazu geeignet ist, das distale Ende des Schleusenkörpers von einer transfemoralen Herangehensweise aus an dem Felsenbeinabschnitt einer internen Halsschlagader zu lokalisieren.

37. System nach Aussage 36, wobei die Länge des Schleusenkörpers zwischen 80 cm und 105 cm betragt.

38. System nach einer der Aussagen 17-37, wobei die Länge des luminalen Abschnitts kann zwischen 10 cm und 25 cm betragt.

39. System nach einer der Aussagen 17-38, wobei die Länge des luminalen Abschnitts geringer als die Länge des Schleusenkörpers ist, sodass, wenn der Katheter in den Schleusenkörper zurückgezogen wird, eine Abdichtung zwischen einem Überlappungsbereich des lumi-

nalen Abschnitts und dem Innendurchmesser des Schleusenkörpers verbleibt.

40. System nach einer der Aussagen 17-39, wobei der Dorn länger als eine gesamte Länge des Schleusenkörpers ist.

41. System nach einer der Aussagen 17-40, wobei der lumrale Abschnitt drei oder mehr Schichten einschließt, einschließlich einer inneren Schmierauskleidung, einer Verstärkungsschicht und einer äußeren Mantelschicht.

42. System nach Aussage 41, wobei die äußere Mantelschicht aus diskreten Polymersektionen mit unterschiedlichen Durometern, Zusammensetzungen und/oder Dicken zusammengesetzt ist, um die Flexibilität entlang der Länge des distalen luminalen Abschnitts zu variieren.

43. System nach einer der Aussagen 17-42, wobei der Außendurchmesser des distalen luminalen Abschnitts zum Navigieren in die Hirnarterien bemessen ist.

44. System nach einer der Aussagen 17-43, wobei der Innendurchmesser des distalen luminalen Abschnitts zwischen 0,040" und 0,088" betragt.

45. System nach einer der Aussagen 17-44, wobei der Außendurchmesser des luminalen Abschnitts sich dem Innendurchmesser des Schleusenkörpers annähert, wodurch eine abgedichtete Fläche an einem Überlappungsbereich erzeugt wird, während dem Katheter weiterhin erlaubt wird, sich durch den Schleusenkörper zu bewegen.

46. System nach einer der Aussagen 17-45, wobei der Katheter zur distalen Öffnung hin verjüngt wird, sodass ein am weitesten distal gelegenes Ende des luminalen Abschnitts einen kleineren Außendurchmesser aufweist im Vergleich zu einem weiter proximal gelegenen Bereich des luminalen Abschnitts in der Nähe der Stelle, an der der lumrale Abschnitt mit dem Schleusenkörper abdichtet.

47. System nach einer der Aussagen 17-46, wobei der distale Endbereich des Schleusenkörpers ein Okklusionselement umfasst.

48. System nach einer der Aussagen 17-47, wobei der distale Endbereich des Schleusenkörpers eine expandierende distale Spitze umfasst.

49. System nach einer der Aussagen 17-48, wobei die mindestens eine Öffnung vom Lumen kann eine Seitenöffnung umfasst, die in einem Abstand von einer distalen Spitze des Schleusenkörpers lokalisiert ist.

50. System nach einer der Aussagen 17-49, wobei die distale Spitze des Schleusenkörpers weiter ein Rampenelement umfasst, das dazu konfiguriert ist, den Katheter in einem Winkel von einer Längsachse des Schleusenkörperlumens weg durch die mindestens eine Öffnung nach außen zu leiten.

51. System nach einer der Aussagen 17-50, wobei der Dorn länger als eine gesamte Länge des Schleusenkörpers ist.

52. System nach einer der Aussagen 17-51, wobei der Dorn ein Draht mit einer äußereren Abmessung von 0,014" bis 0,018" ist.

53. System nach einer der Aussagen 17-52, wobei der Dorn ein Hypotubus mit einem sich dadurch erstreckenden Führungsdrahtdurchgang ist.

54. System nach einer der Aussagen 17-53, wobei der Dorn ein Band mit einer äußereren Abmessung von 0,010" bis 0,025" Dicke ist.

55. System nach Aussage 54, wobei das Band entlang mindestens eines Abschnitts eines Bogens gekrümmmt ist.

56. System nach einer der Aussagen 17-55, wobei der Dorn dazu konfiguriert ist, den luminalen Abschnitt um eine Längsachse der Zugangsschleuse zu drehen.

57. System nach einer der Aussagen 17-56, wobei der Dorn exzentrisch mit dem luminalen Abschnitt gekoppelt ist, und der Dorn sich proximal vom luminalen Abschnitt bis außerhalb des proximalen Endes des Schleusenkörpers erstreckt.

58. System nach einer der Aussagen 17-57, wobei das proximale Ende des luminalen Abschnitts einen abgewinkelten Schnitt aufweist.

59. System nach Aussage 58, wobei der abgewinkelte Schnitt im Allgemeinen eben oder gekrümmmt ist.

60. System nach einer der Aussagen 17-59, wobei der Schleusenkörper eine oder mehrere visuelle Markierungen am distalen Endbereich des Schleusenkörpers aufweist.

61. System nach einer der Aussagen 17-60, wobei der distale luminaire Abschnitt eine oder mehrere visuelle Markierungen an einem distalen Endbereich des luminalen Abschnitts, einem proximalen Endbereich des luminalen Abschnitts oder beiden aufweist.

62. System nach Aussage 60 oder 61, wobei die eine oder die mehreren visuellen Markierungen auf dem Schleusenkörper und die eine oder die

mehreren visuellen Markierungen auf dem luminalen Abschnitt visuell unterschiedlich sind.

63. System nach einer der Aussagen 60-62, wobei der Dorn eine oder mehrere visuelle Markierungen aufweist.

64. System nach Aussage 63, wobei die eine oder die mehreren visuellen Markierungen des Doms auf eine Überlappung zwischen dem distalen luminalen Abschnitt und dem Schleusenkörper hinweisen.

65. System nach Aussage 63 oder 64, wobei die eine oder mehreren visuellen Markierungen des Doms so positioniert sind, dass, wenn die visuelle Markierung des Doms mit einem Abschnitt der Zugangsschleuse ausgerichtet ist, der Katheter an der am weitesten distal gelegenen Position mit minimaler Überlappungslänge positioniert ist, die erforderlich ist, um eine Abdichtung zwischen dem Katheter und dem Schleusenkörper zu erzeugen.

66. System nach einer der Aussagen 17-65, das ferner einen Dilator mit einem flexiblen, distalen Dilatorabschnitt umfasst, der eine distale Spitze aufweist und bemessen ist, um innerhalb des luminalen Abschnitts des Katheters aufgenommen zu werden.

67. System nach Aussage 66, wobei der Dilator entlang mindestens eines Abschnitts seiner Länge ein tubuläres Element ist.

68. System nach Aussage 66, wobei der Dilator eine feste Stange aus plastischem Material ist, die dazu konfiguriert ist, von einem Benutzer geformt zu werden.

69. System nach Aussage 66, wobei der Dilator weiter einen starren, sich proximal vom Dilatorabschnitt erstreckenden Dilatordorn umfasst.

70. System nach Aussage 69, wobei der Dilatordorn koaxial ist

71. System nach Aussage 70, wobei der koaxiale Dilatordorn ein Lumen aufweist, das sich durch ihn hindurch erstreckt.

72. System nach Aussage 69, wobei der Dilatordorn exzentrisch ist.

73. System nach einer der Aussagen 69-72, wobei bei Verwendung sich der Dilatordorn Seite an Seite mit dem Dorn des Katheters ausrichtet.

74. System nach einer der Aussagen 66-73, wobei die distale Spitze verjüngt ist.

75. System nach Aussage 74, wobei der Dilator eine Länge aufweist, die mindestens so lang ist wie die Länge des Katheters, sodass die distale

Spitze aus der distalen Öffnung des luminalen Abschnitts herausragt.

76. System nach einer der Aussagen 69-75, wobei ein proximales Ende des Doms kann ein Griffelement einschließt, das so konfiguriert ist, dass ein Benutzer es greifen kann, um den Katheter durch eine Zugangsschleuse zu bewegen.

77. System nach Aussage 76, wobei ein proximales Ende des Dilatordorns eine Öse einschließt, die dazu konfiguriert ist, in das Griffellement auf dem Katheterdorn eingerastet zu werden.

78. System nach Aussage 77, wobei wenn sich der Katheter und der Dilator in einer eingerasteten Konfiguration befinden, sie als eine einzige Einheit durch den Schleusenkörper vorgeschnitten werden.

79. System nach Aussage 77 oder 78, wobei das Griffellement und die Dilatoröse abtrennbar gekoppelt sind, sodass die Dilatoröse in einer eingerasteten Konfiguration mit dem Griffellement in Eingriff steht und die Dilatoröse sich in einer nicht eingerasteten Konfiguration vom Griffellement löst.

80. System nach einer der Aussagen 77-79, wobei die Dilatoröse an dem Dilator befestigt ist

81. System nach einer der Aussagen 77-79, wobei die Dilatoröse auf dem Dilator gleitbar ist, um verschiedene relative Positionen zwischen dem Dilator und dem Katheter zu ermöglichen.

82. System nach einer der Aussagen 66-81, wobei der distale Dilatorabschnitt eine oder mehrere Rasten an einer äußeren Oberfläche umfasst, die konfiguriert sind, um mit entsprechend geformten Oberflächenelementen auf einer inneren Oberfläche des luminalen Abschnitts Lumen, durch den sich der Dilatorabschnitt erstreckt, eingerastet zu werden.

83. System nach einer der Aussagen 69-82, wobei der Dilatordorn und der Katheterdorn eine ähnliche Steifigkeit und Knickfestigkeit aufweisen.

84. System nach einer der Aussagen 66-83, wobei der Dilator an einem distalen Ende und/oder an einem proximalen Ende der distalen Spitze eine visuelle Markierung aufweist.

85. System nach einer der Aussagen 66-84, wobei ein distaler Endbereich des Dilators flexibler ist und sich zu dem proximalen Endbereich des Dilators hin zunehmend versteift.

86. System nach einer der Aussagen 17-85, wobei die Zugangsschleuse weiter ein Verbin-

dungsstück umfasst, das das proximale Ende des Schleusenkörpers mit einem proximalen Hämostaseventil verbindet.

87. System nach Aussage 86, wobei das proximale Hämostaseventil kann eine einstellbare Öffnung aufweist, groß genug bemessen, um Entfernung des Katheters zu ermöglichen, ohne dass sich Gerinnsel daran ablösen.

88. System nach Aussage 86 oder 87, wobei, wenn mit der Zugangsschleuse verwendet, sich der starre Dorn des Katheters proximal vom luminalen Abschnitt durch das Zugangsschleusenlumen und aus dem proximalen Hämostaseventil der Zugangsschleuse heraus erstreckt.

89. System nach einer der Aussagen 86-88, wobei das Verbindungsstück eine Verbindung des proximalen Endes des Schleusenkörpers mit einer Aspirationsleitung bereitstellt.

90. System nach einer der Aussagen 86-89, wobei das Verbindungsstück ein großkalibriges Innenlumen aufweist und sich mit einer großkalibrigen Aspirationsleitung verbindet.

91. System nach Aussage 89 oder 90, wobei die Aspirationsleitung mit einer Aspirationsquelle verbunden wird.

92. System nach Aussage 91, wobei die Aspirationsquelle eine aktive Aspirationsquelle ist.

93. System nach einer der Aussagen 89-92, wobei die Aspirationsleitung mit einer vorlaufenden Tropf- oder Spülleitung verbunden wird.

94. System nach einer der Aussagen 17-93, wobei die Zugangsschleuse weiter einen proximalen Erweiterungsabschnitt umfasst, sodass der distale lumiale Abschnitt des Katheters, wenn er aus dem Schleusenkörperlumen zurückgezogen wird, innerhalb des proximalen Erweiterungsabschnitts verbleibt.

95. System nach einer der Aussagen 17-94, wobei der Innendurchmesser des luminalen Abschnitts bemessen ist, um Platzierung einer interventionellen Vorrichtung durch den luminalen Abschnitt hindurch zu gestatten.

**ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG**

*Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.*

**Zitierte Patentliteratur**

- US 14/576953 [0002]
- US 14/569365 [0002]
- US 14/537316 [0002]
- US 14/221917 [0002]
- US 8157760 [0040]
- US 2015/0174368 [0055, 0069]
- US 2015/0173782 [0055]

**Schutzansprüche**

1. Katheter (340, 1340) zur Erleichterung von intraluminalen medizinischen Prozeduren innerhalb der Neurovaskulatur zur Entfernung von zerebralen Okklusionen für die Behandlung von ischämischem Schlaganfall, wobei der Katheter (340, 1340) das Folgende umfasst:

einen flexiblen distalen Abschnitt (1360) mit einem tubulären Körper, der sich entlang einer Länge zwischen einem proximalen Endbereich und einem distalen Endbereich erstreckt, der eine distale verjüngte Spitze (346, 1346) aufweist, einem einzelnen Lumen und einem Außendurchmesser, wobei sich das einzelne Lumen in Längsrichtung durch den flexiblen distalen Abschnitt (1360) zu einer distalen Öffnung an der distalen verjüngten Spitze (346, 1346) erstreckt und wobei der flexible distale Abschnitt eine variable Steifigkeit zwischen dem distalen Endbereich und dem proximalen Endbereich aufweist, wobei der distale Endbereich des flexiblen distalen Abschnitts aus einem flexibleren Material als der proximale Endbereich hergestellt ist, wobei sich zunehmend steifere Materialien nach proximal bewegen; und

einen proximalen Abschnitt (1362), der mit dem flexiblen distalen Abschnitt gekoppelt ist, um sich proximal von dem proximalen Endbereich des flexiblen distalen Abschnitts (1360) zu erstrecken, wobei der proximale Abschnitt aus einem anderen Material als der flexible distale Abschnitt hergestellt ist und ein einzelnes Lumen aufweist, das mit dem einzelnen Lumen des flexiblen distalen Abschnitts (1360) in Verbindung steht.

2. Katheter nach Anspruch 1, ferner umfassend eine erste strahlungssundurchlässige Markierung (344) an einem distalen Ende der distalen verjüngten Spitze (346, 1346).

3. Katheter nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, ferner umfassend eine zweite strahlungssundurchlässige Markierung (343) an einem proximalen Ende der distalen verjüngten Spitze (346, 1346).

4. Katheter nach Anspruch 2 oder 3, wobei der flexible distale Abschnitt Polymer umfasst.

5. Katheter nach Anspruch 1 oder 4, wobei der proximale Abschnitt Metall umfasst.

6. Katheter nach Anspruch 1 oder 4, wobei der proximale Abschnitt Metall und Polymer umfasst.

7. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, wobei der Außendurchmesser so bemessen ist, dass er in einem Lumen eines Katheters empfangen werden kann.

8. Katheter nach Anspruch 7, wobei das Lumen des Katheters einen Innendurchmesser aufweist, der so bemessen ist, dass er den Katheter in einem Gleitsitz empfangen kann.

9. Katheter nach Anspruch 7 oder 8, wobei ein Außendurchmesser des Katheters etwa 1,778 mm beträgt und der Innendurchmesser des Katheters etwa 1,828 mm beträgt.

10. Katheter nach Anspruch 1, 2 oder 3, wobei die distale verjüngte Spitze (346, 1346) eine Länge zwischen 1,5 cm und 3 cm aufweist.

11. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner umfassend einen proximalen weiblichen Luer-Adapter (348) an einem proximalen Ende des proximalen Endbereichs des flexiblen distalen Abschnitts.

12. Katheter nach Anspruch 1, wobei der proximale Abschnitt einen Außendurchmesser aufweist, der gleich dem Außendurchmesser des flexiblen distalen Abschnitts ist.

13. Katheter nach Anspruch 1, wobei der proximale Abschnitt einen Außendurchmesser aufweist, der kleiner als der Außendurchmesser des flexiblen distalen Abschnitts ist.

14. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, wobei das einzelne Lumen des flexiblen distalen Abschnitts so bemessen ist, dass es einen Führungsdrat aufnehmen kann, der einen Durchmesser zwischen 0,356 mm und 0,457 mm aufweist.

15. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, wobei der innere Lumendurchmesser des flexiblen distalen Abschnitts zwischen 0,508 mm und 0,620 mm liegt.

16. Katheter nach Anspruch 1 oder 2, wobei der Außendurchmesser des flexiblen distalen Abschnitts (1360) so bemessen ist, dass er in einem Lumen eines Katheters (1320) empfangen werden kann und einen glatten Übergang zwischen dem flexiblen distalen Abschnitt und dem Lumen des Katheters (1320) bildet.

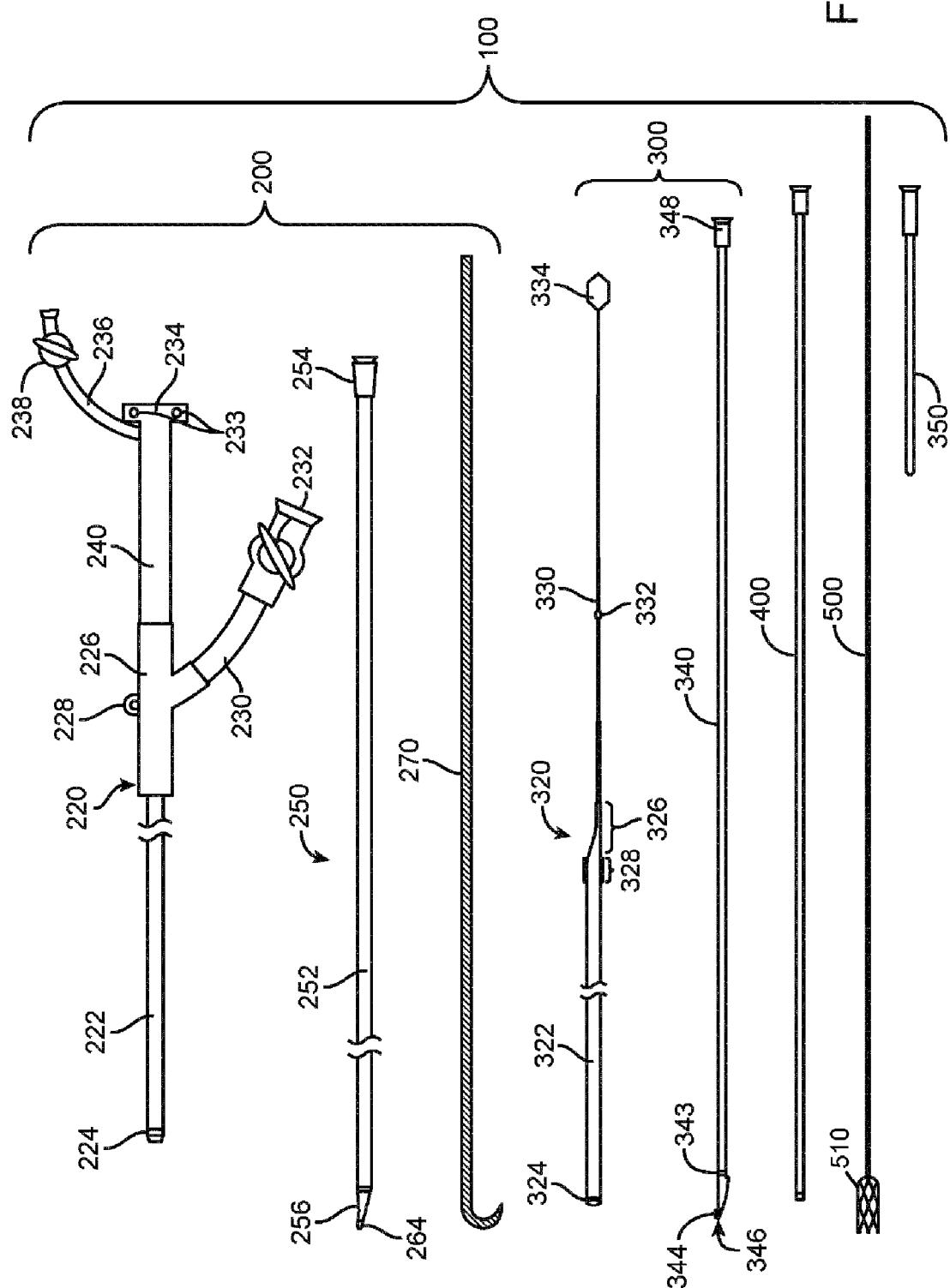
17. Katheter nach Anspruch 16, ferner umfassend mindestens ein Verriegelungselement, das dafür ausgelegt ist, beweglich an mindestens einem Abschnitt des proximalen Abschnitts befestigt zu werden, um verschiedene Positionen des flexiblen Dilatorabschnitts relativ zum Lumen des Katheters aufzunehmen.

18. Neurovaskuläres Zugangselement nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die distale verjüngte Spitze des flexiblen distalen Abschnitts weich, atraumatisch und flexibel ist, um

die Navigation durch eine gewundene neurovasku-  
läre Anatomie zu ermöglichen.

19. Katheter nach Anspruch 1, wobei die ver-  
jüngte distale Spitze aus Polymer hergestellt ist.

Es folgen 19 Seiten Zeichnungen



FIG

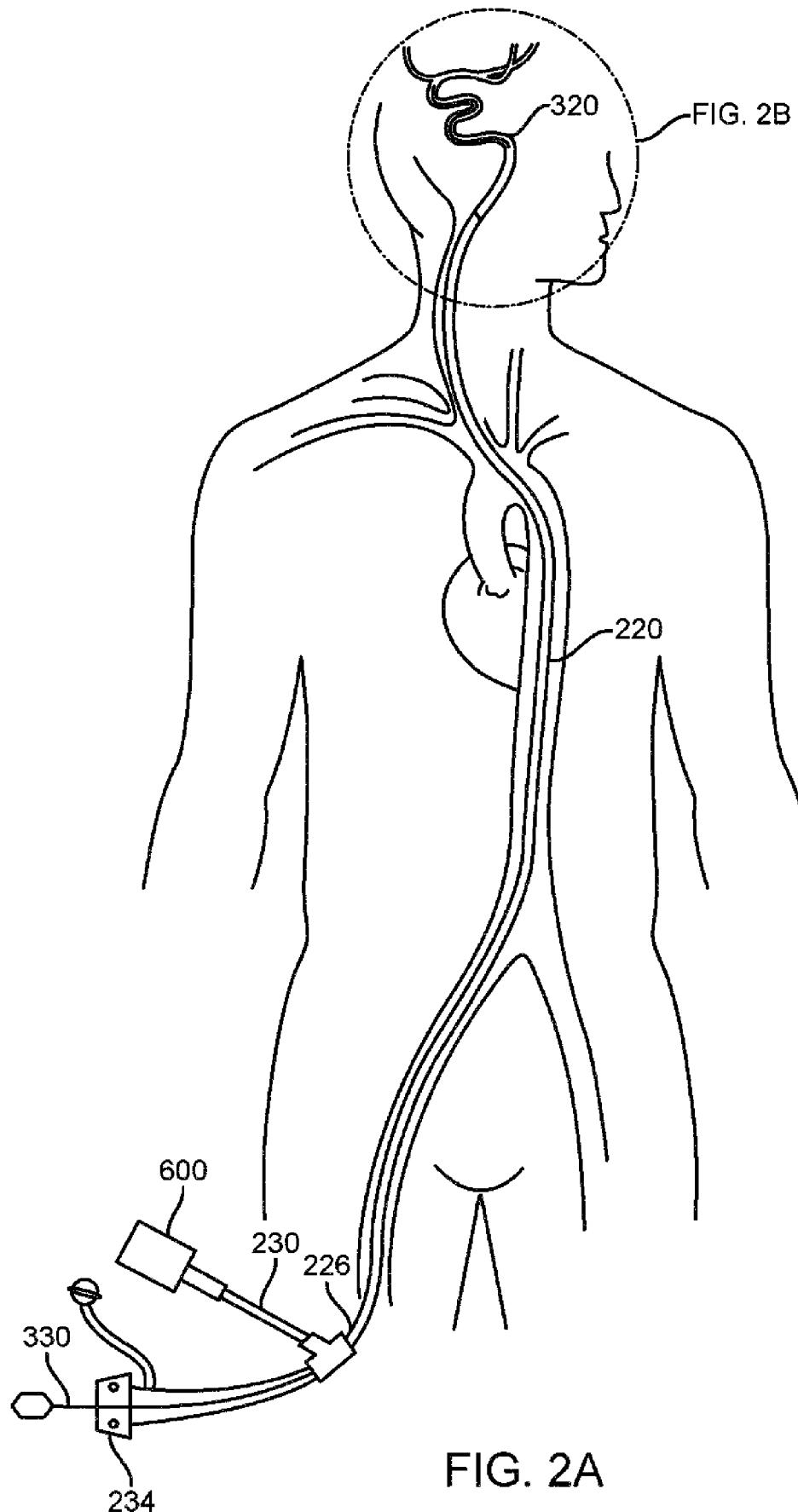


FIG. 2A

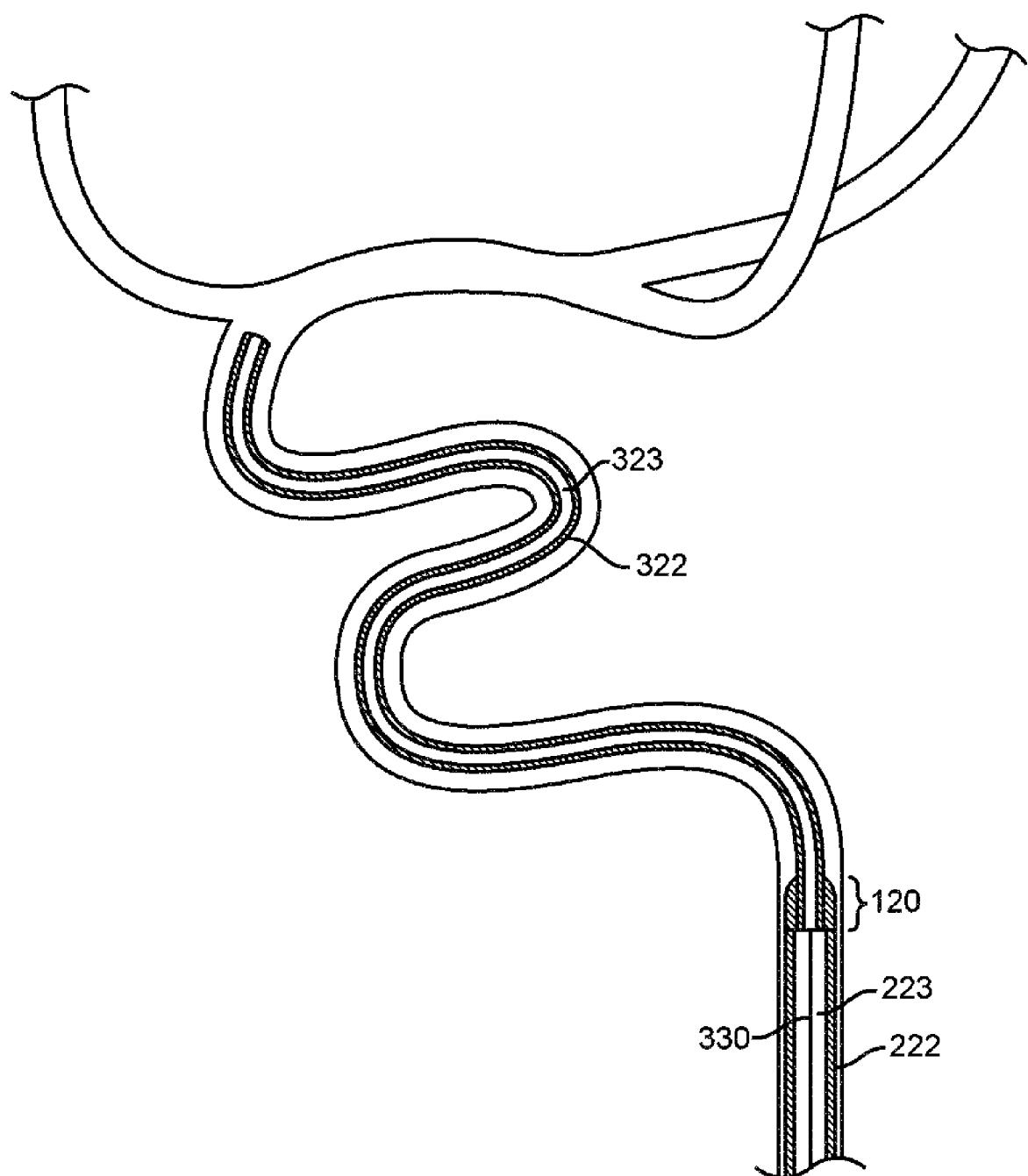


FIG. 2B

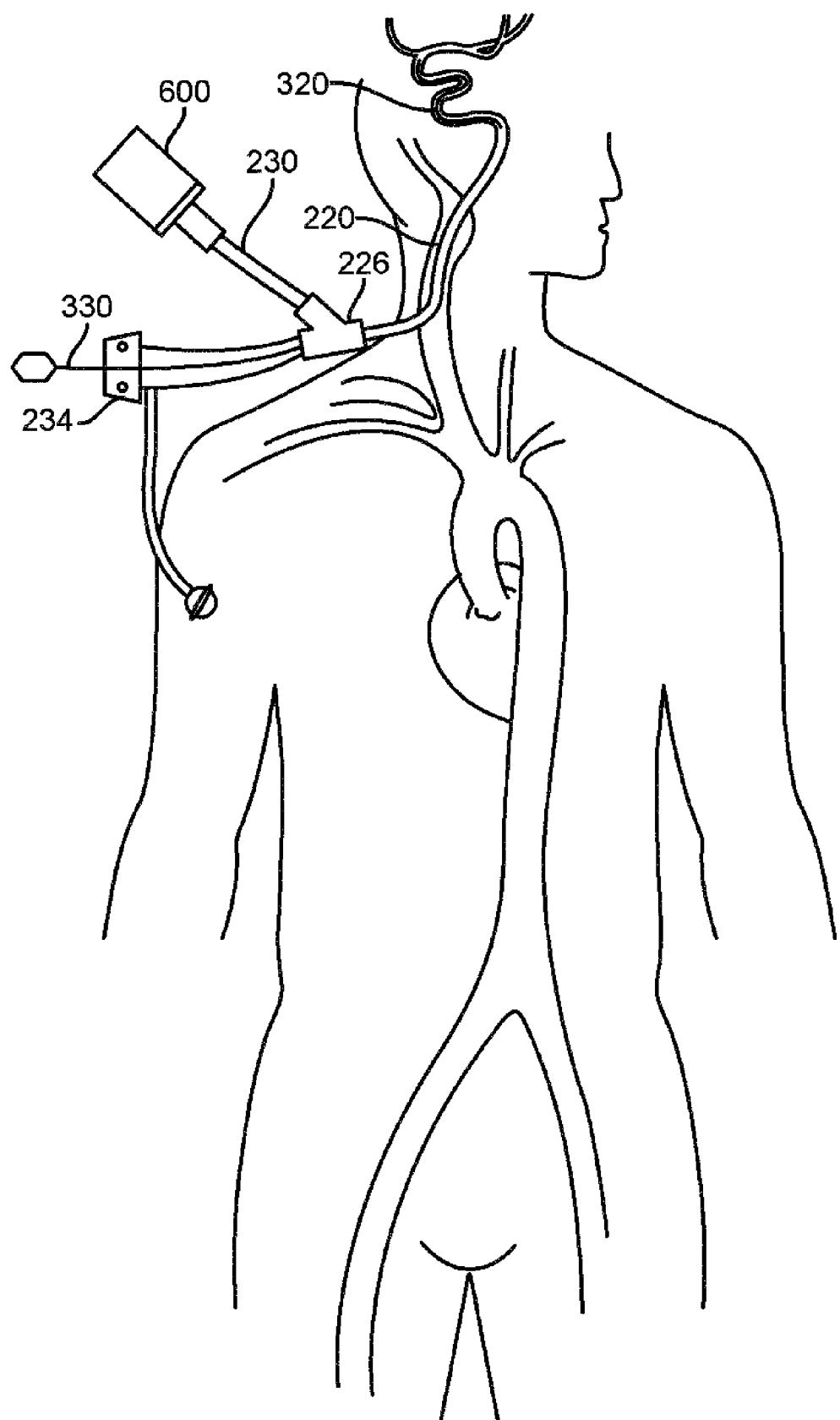


FIG. 3

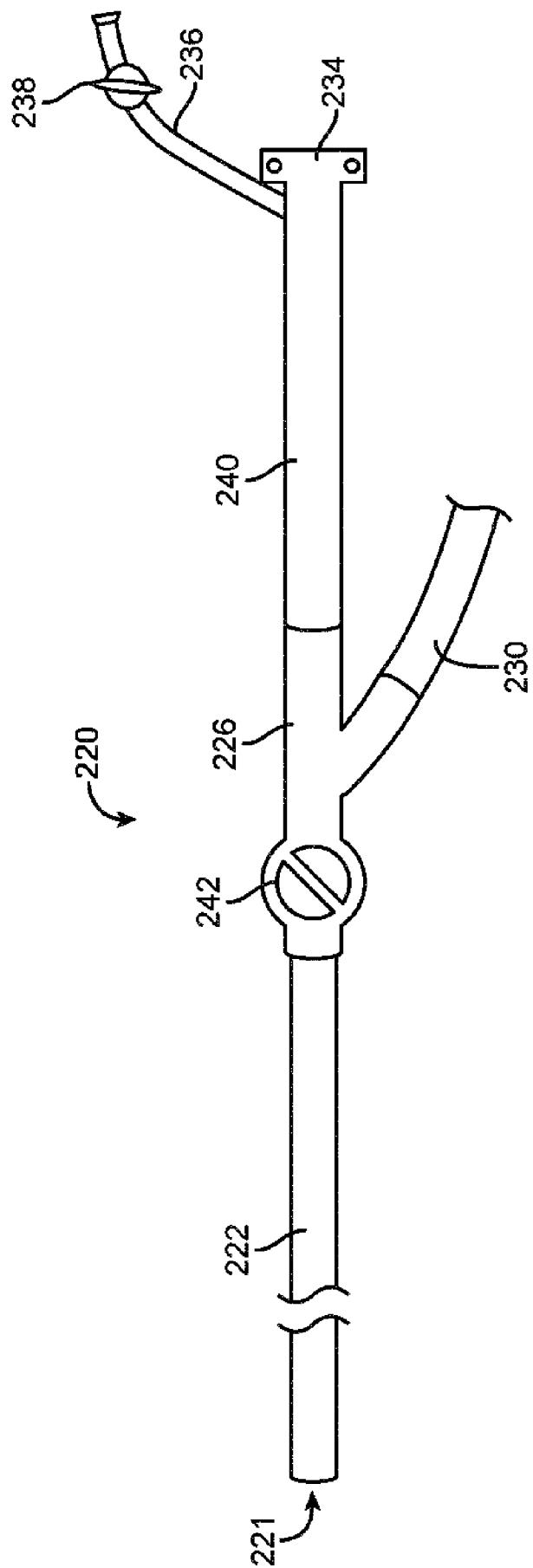


FIG. 4

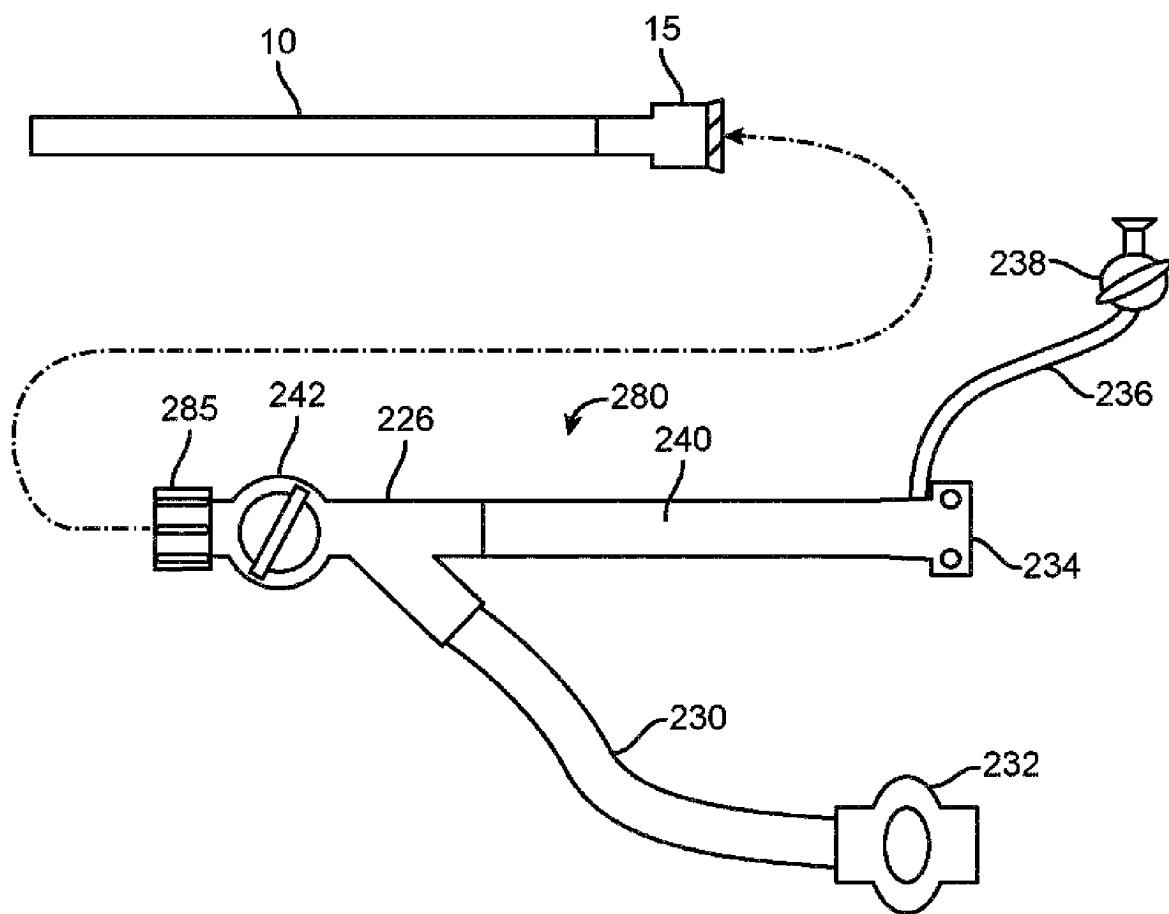


FIG. 5

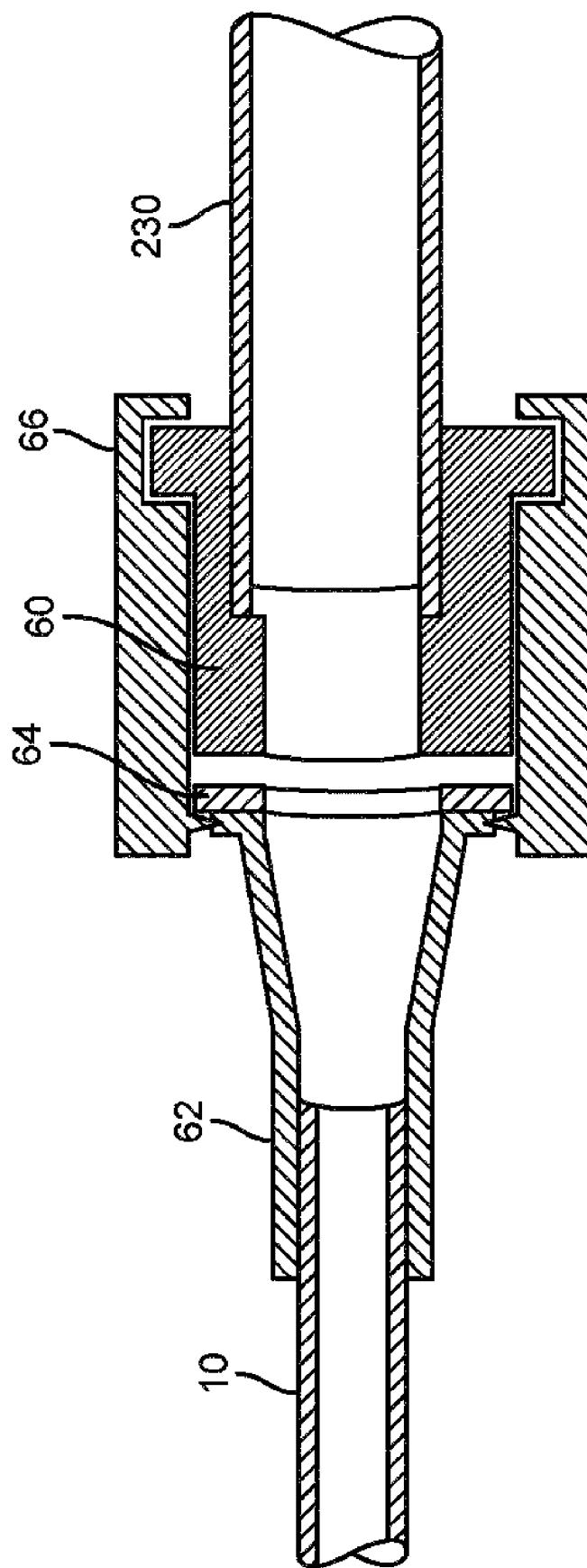


FIG. 6

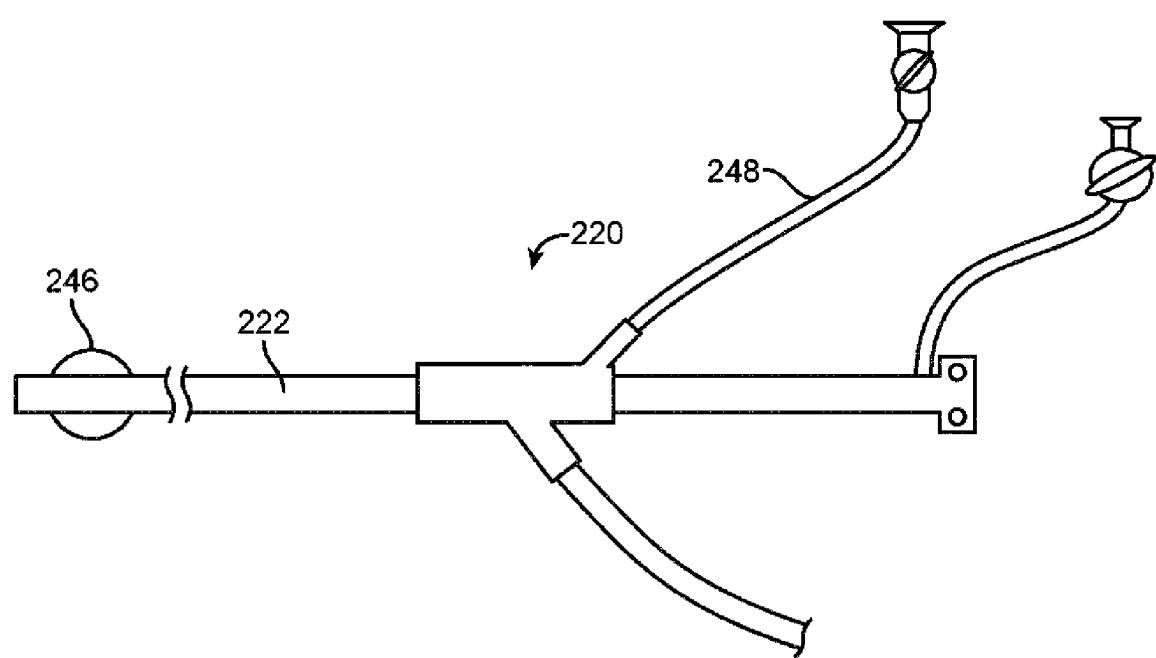


FIG. 7

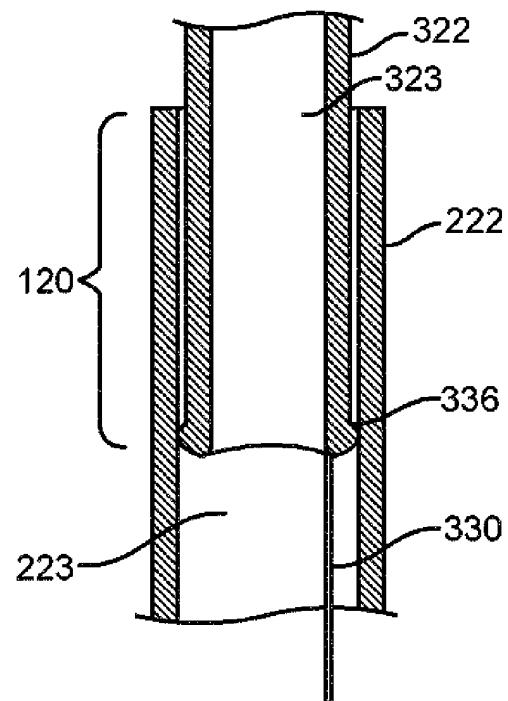


FIG. 8A

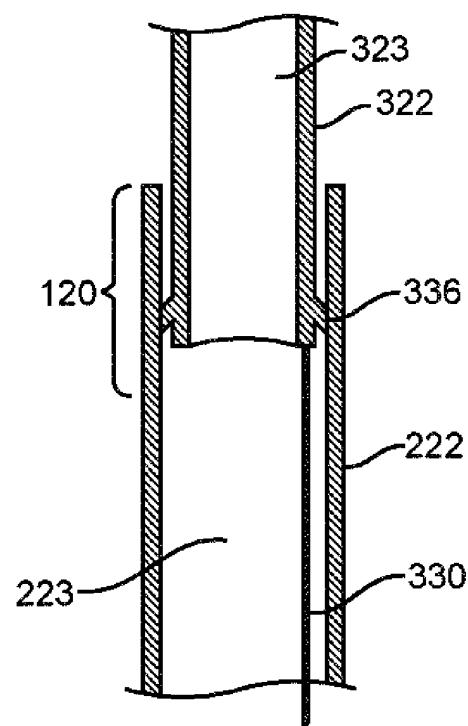


FIG. 8B

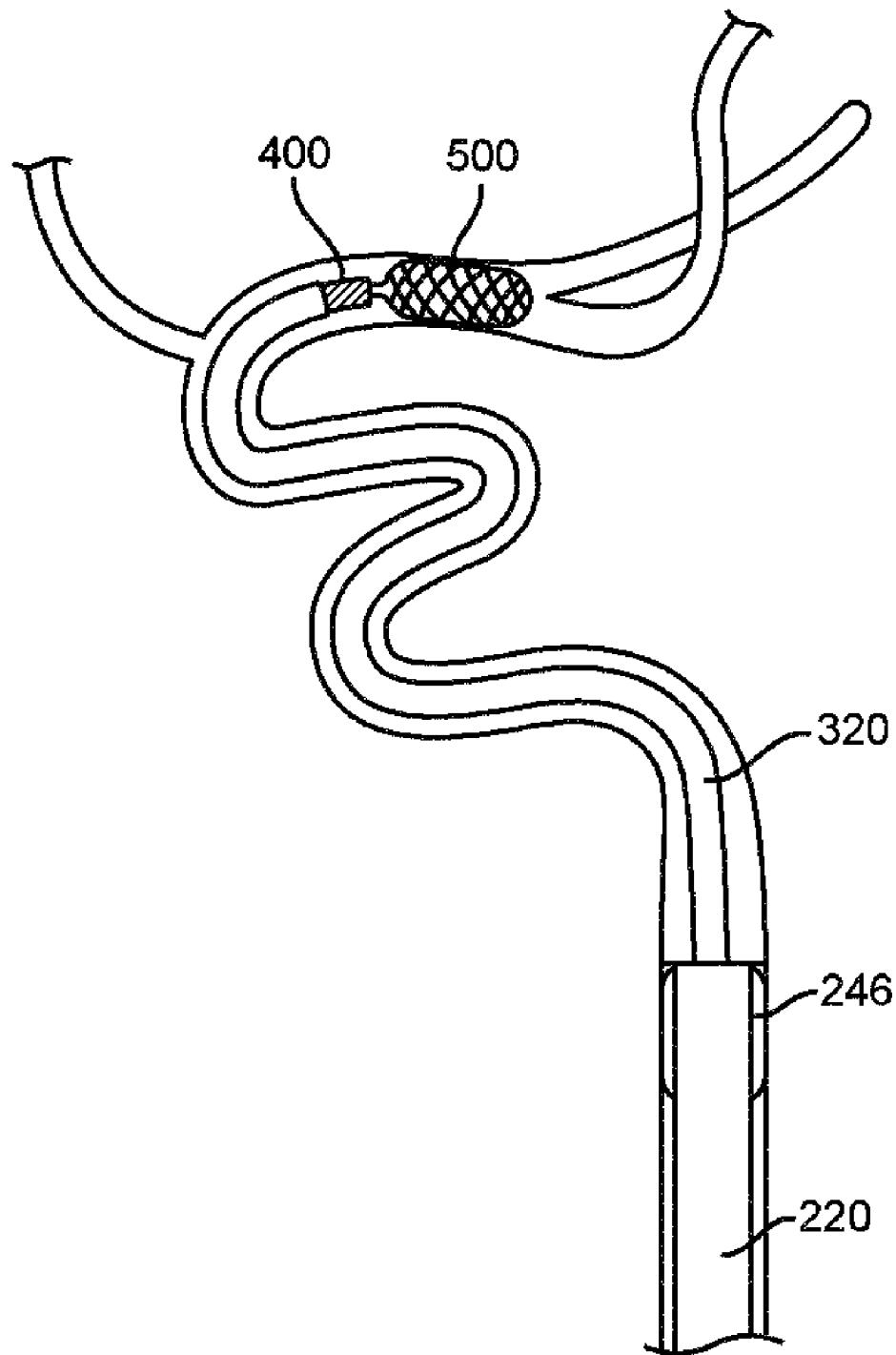


FIG. 9

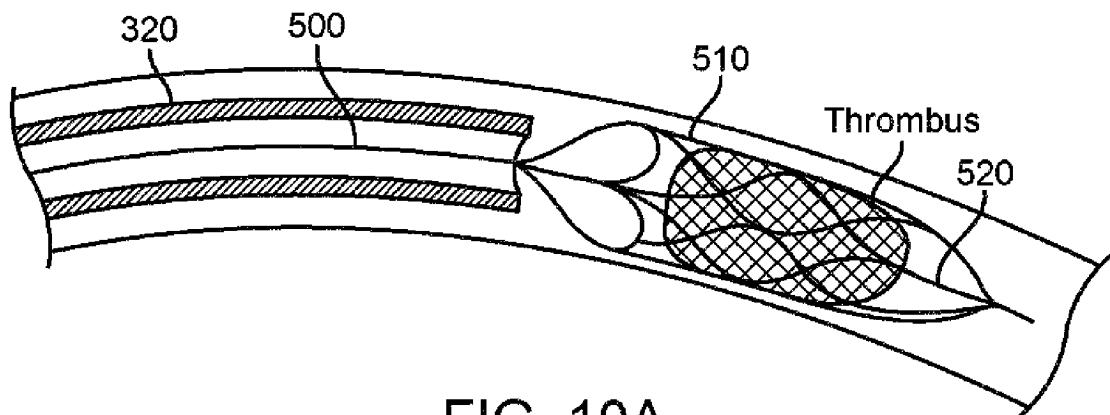


FIG. 10A

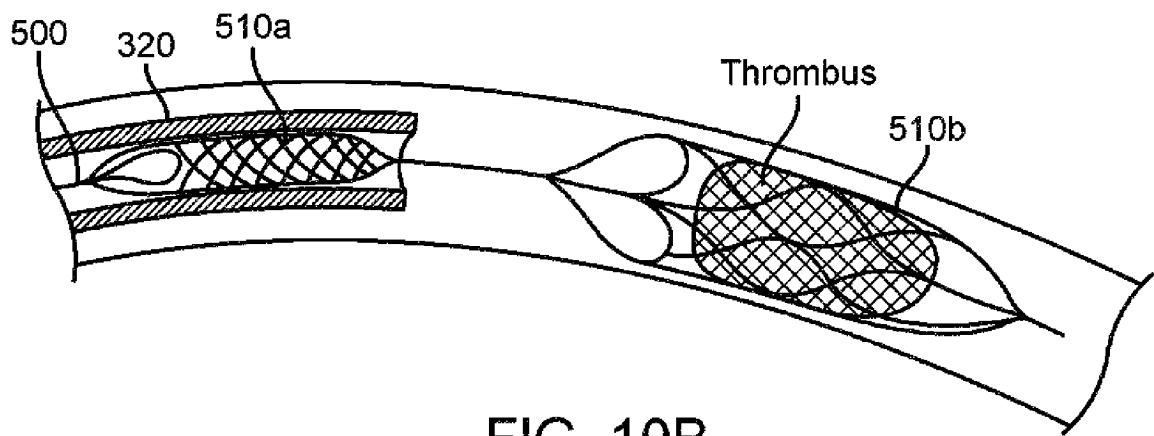


FIG. 10B

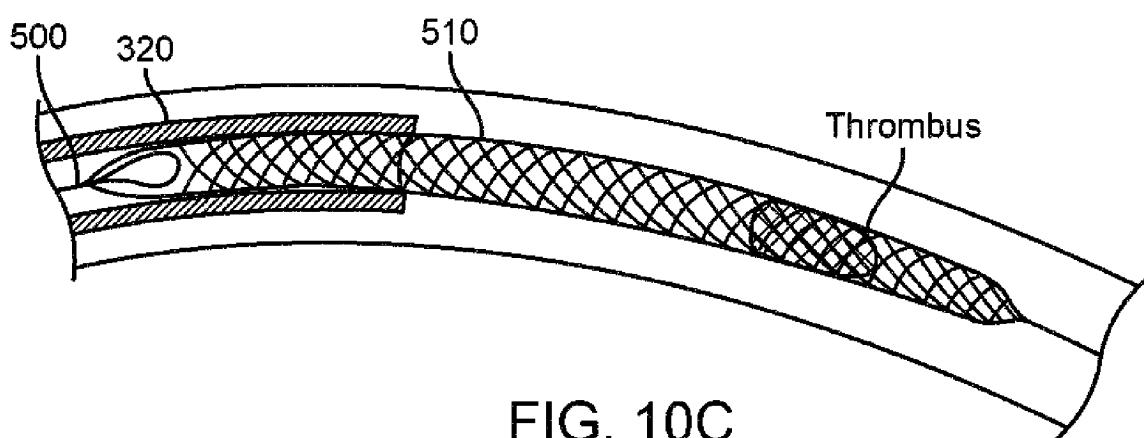


FIG. 10C

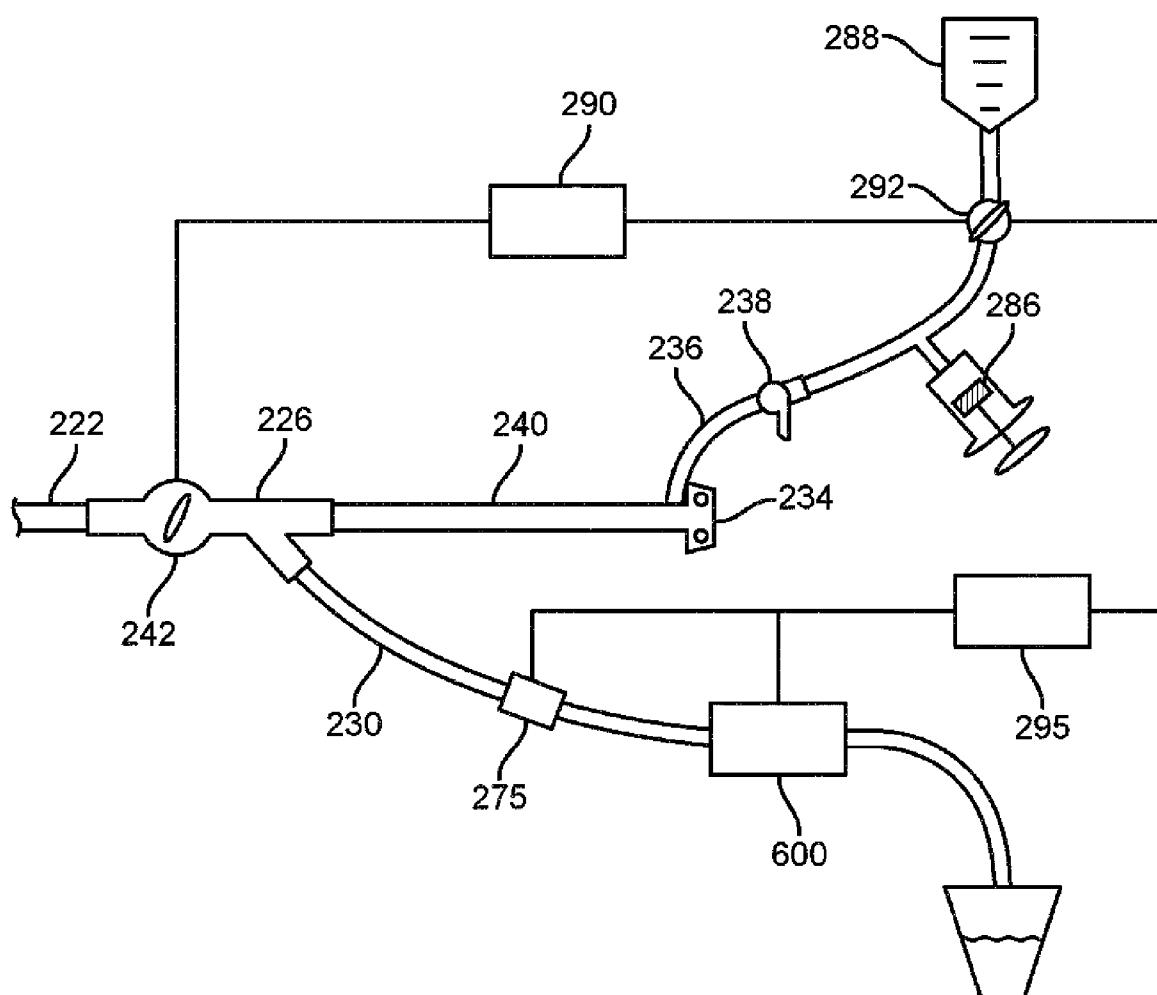


FIG. 11

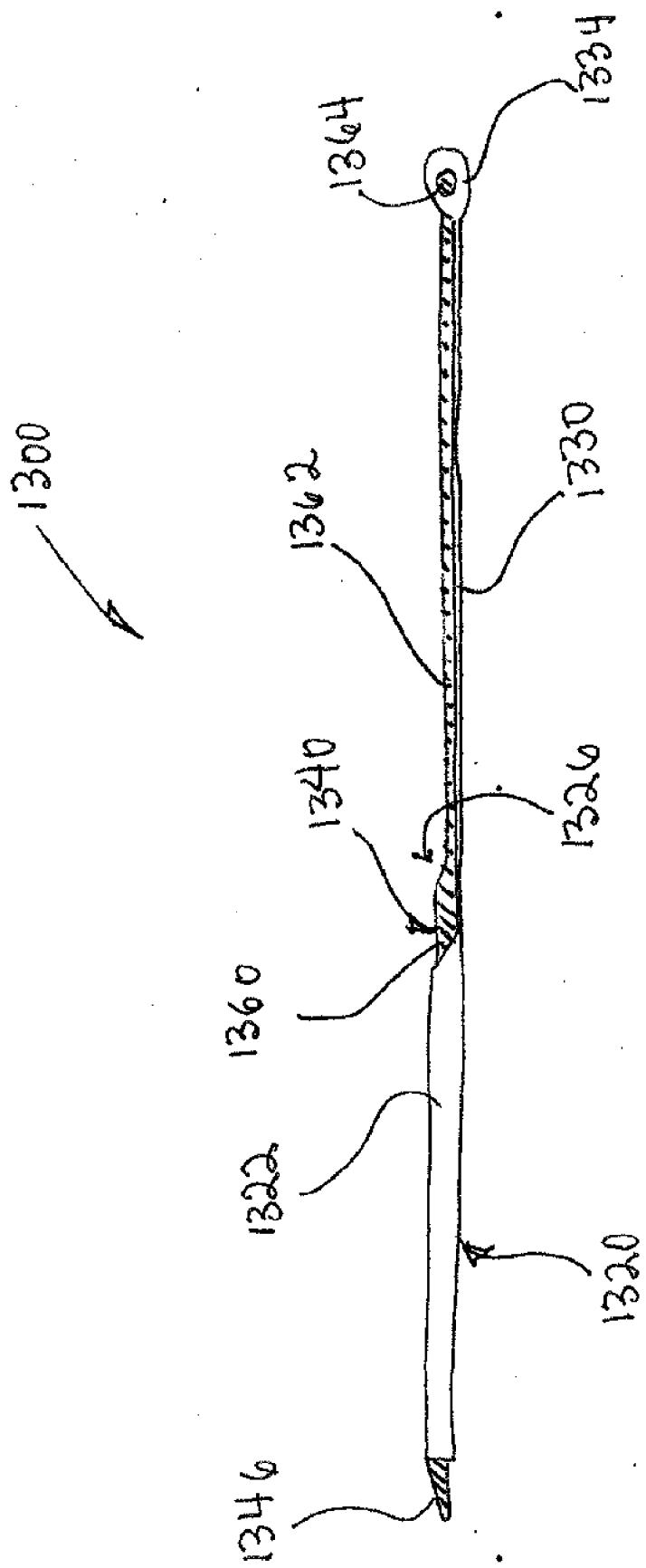


FIG. 12A

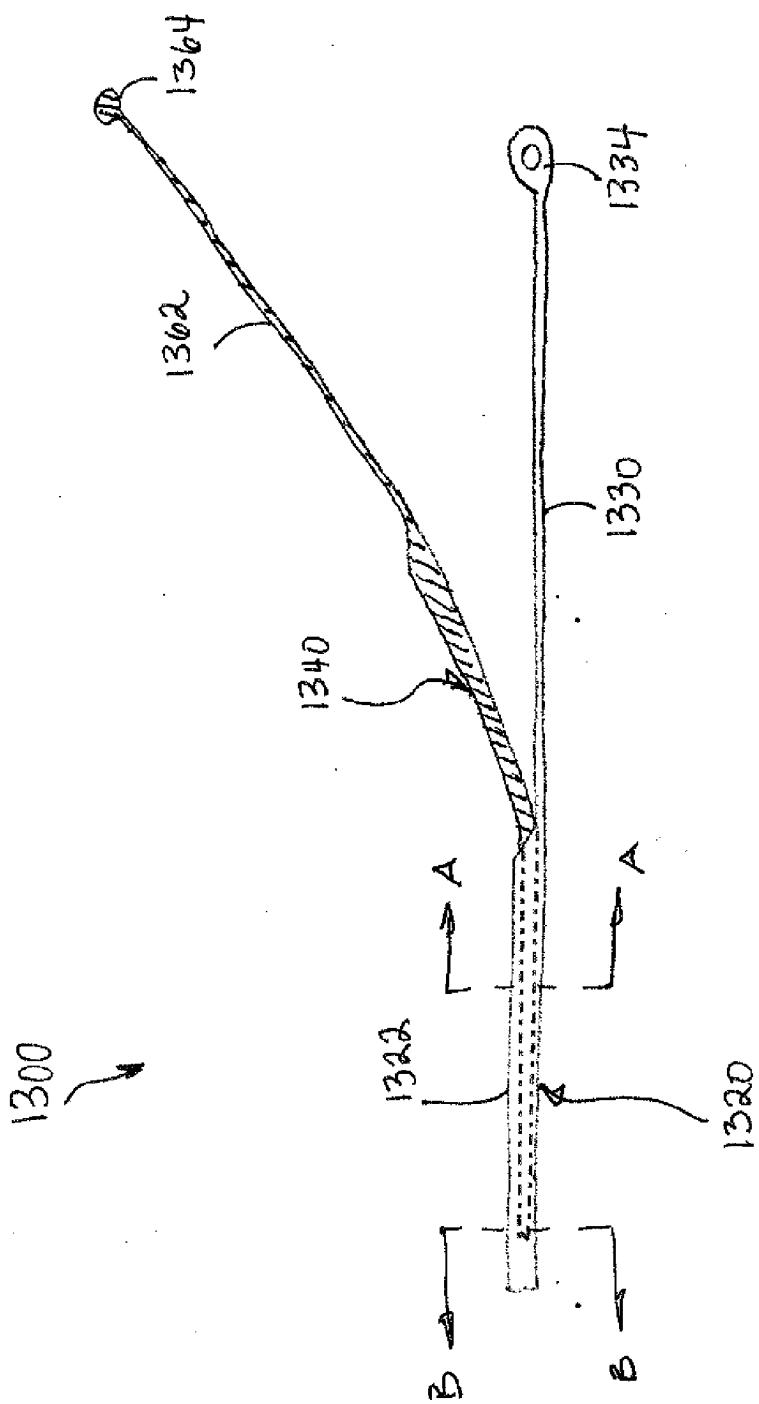


FIG. 123

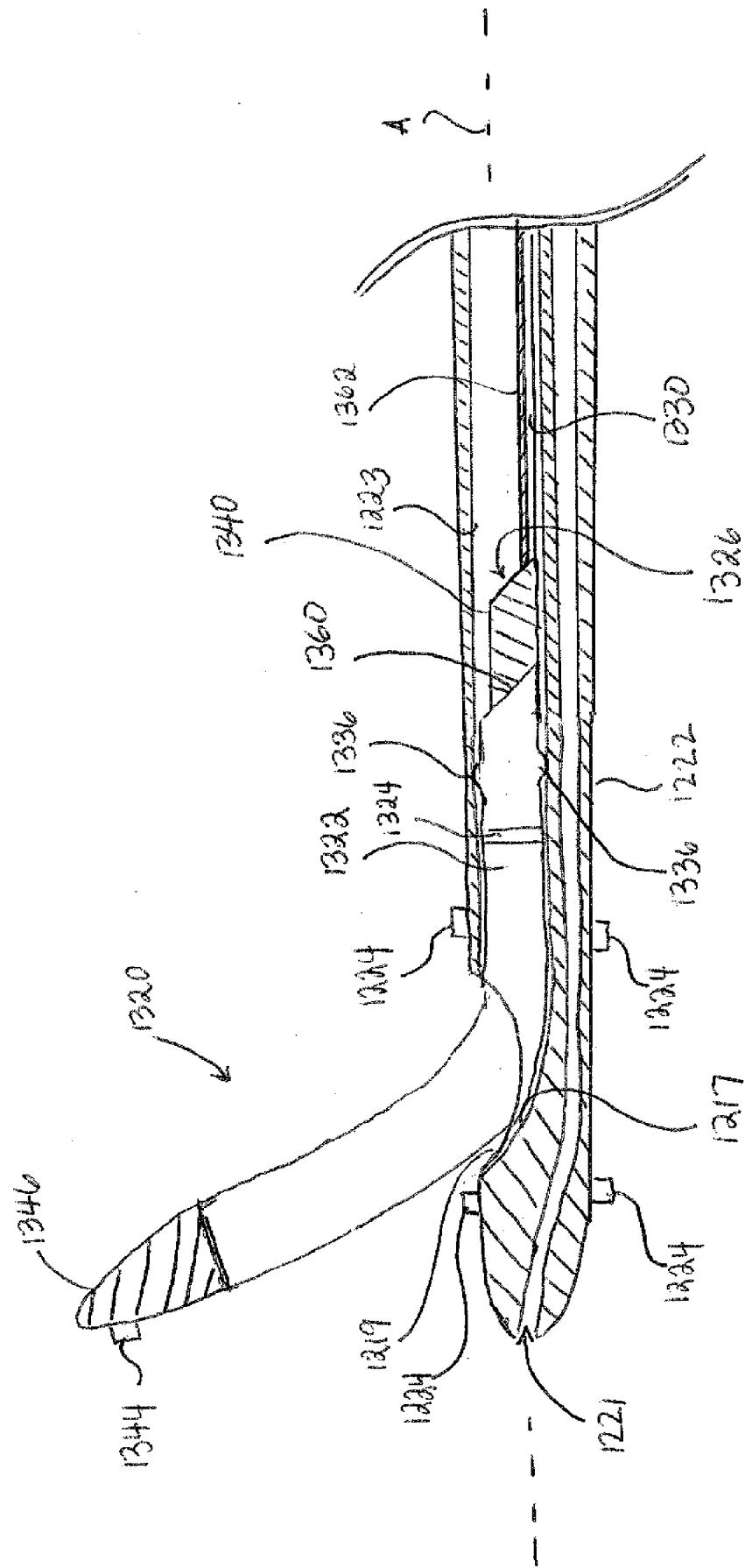
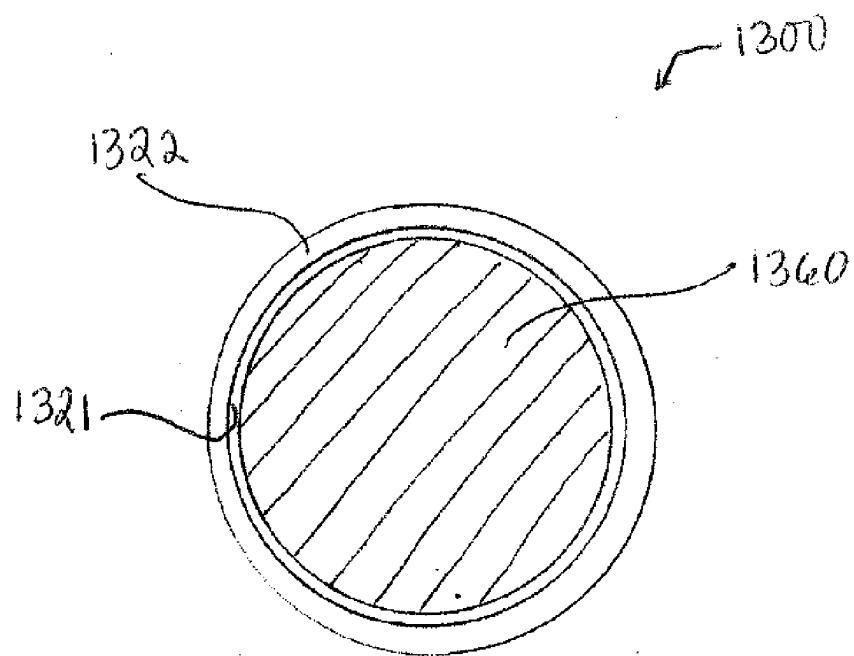
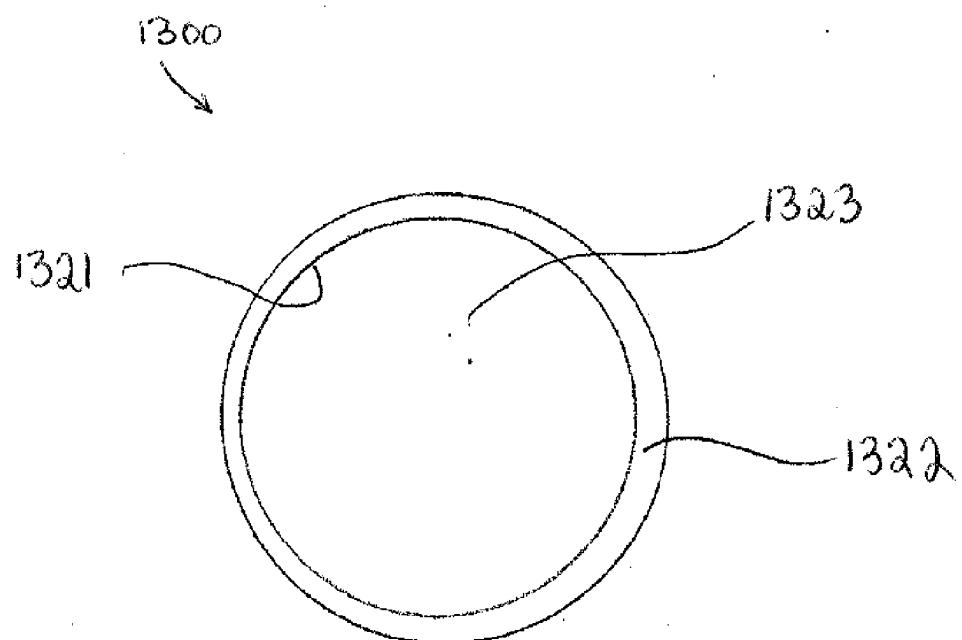


FIG. 120



A - A  
FIG. 13



B - B  
FIG. 14

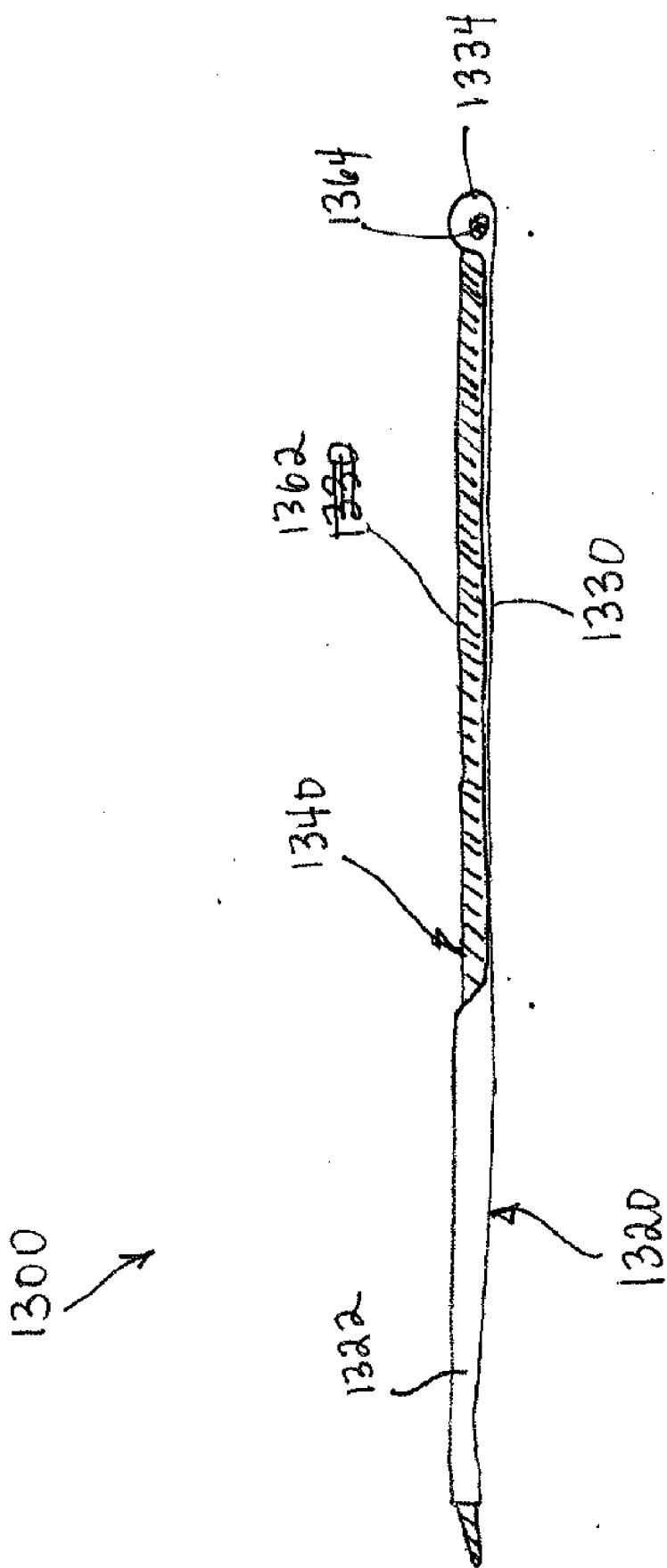


FIG. 15 a

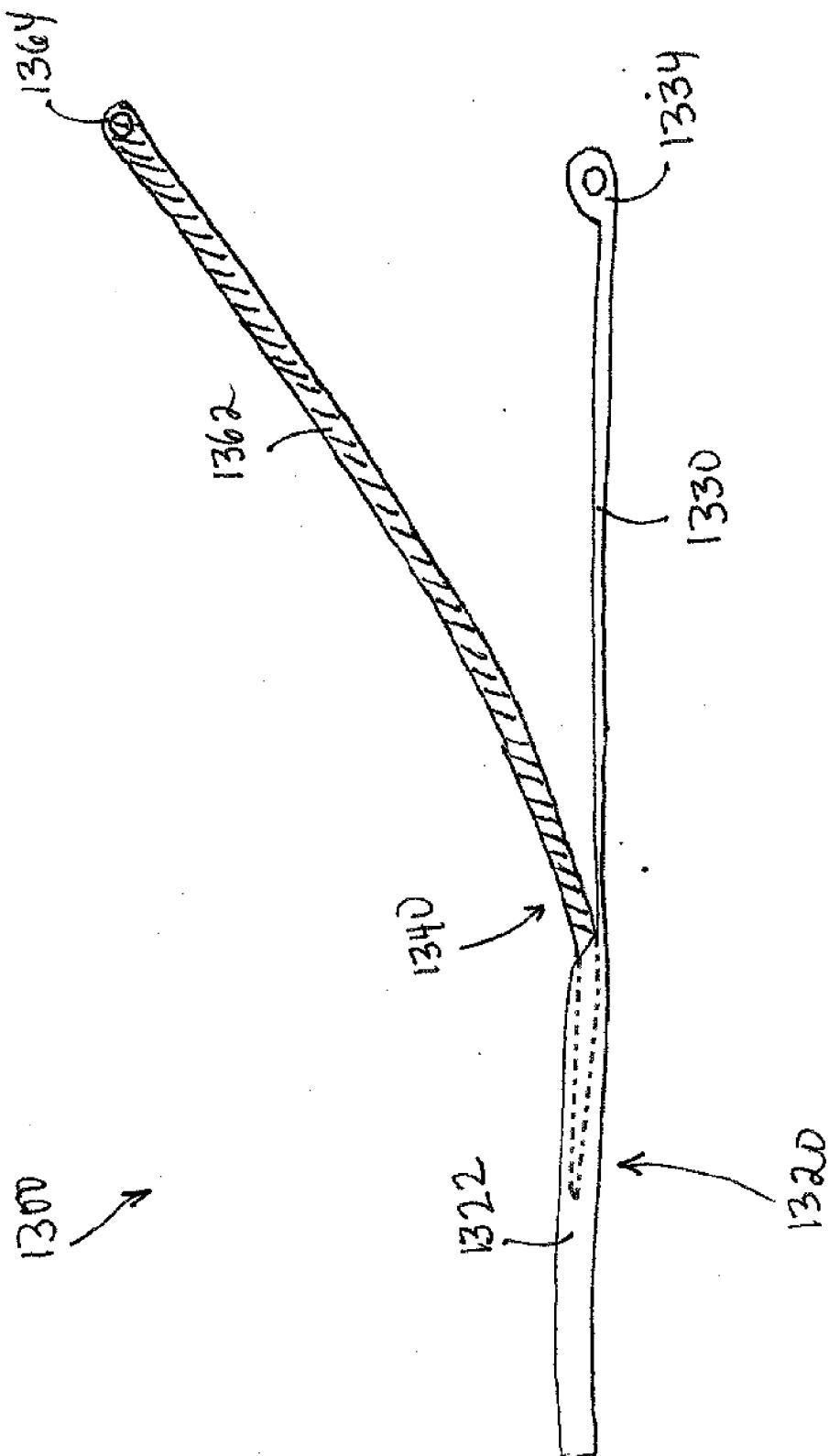


FIG. 15 B

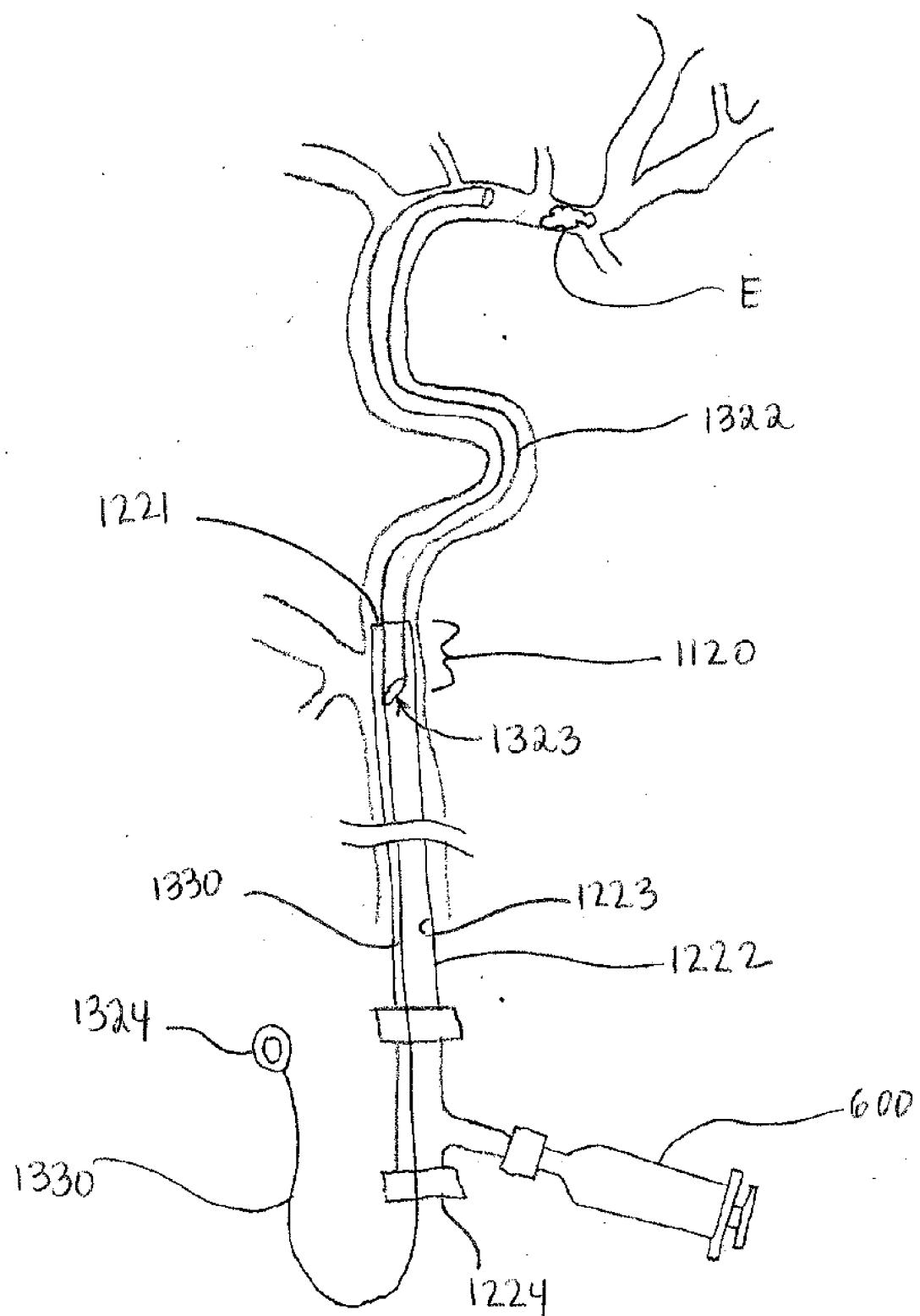


FIG. 16