

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7254081号
(P7254081)

(45)発行日 令和5年4月7日(2023.4.7)

(24)登録日 令和5年3月30日(2023.3.30)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/221 (2006.01)

A 6 1 B 17/221

請求項の数 22 (全30頁)

(21)出願番号	特願2020-531482(P2020-531482)	(73)特許権者	512269650
(86)(22)出願日	平成30年12月10日(2018.12.10)		コヴィディエン リミテッド パートナー
(65)公表番号	特表2021-505283(P2021-505283		シップ
	A)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ 0 2
(43)公表日	令和3年2月18日(2021.2.18)		0 4 8 , マンスフィールド , ハンプシ
(86)国際出願番号	PCT/US2018/064676		ヤー ストリート 1 5
(87)国際公開番号	WO2019/118321	(74)代理人	100107489
(87)国際公開日	令和1年6月20日(2019.6.20)		弁理士 大塩 竹志
審査請求日	令和3年10月13日(2021.10.13)	(72)発明者	ギダール , ガウラフ
(31)優先権主張番号	15/838,214		アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 6
(32)優先日	平成29年12月11日(2017.12.11)		9 4 , ラデーラ ランチ , オニール ド
(33)優先権主張国・地域又は機関			ライブ 2 7 0 8 2 , アpartment
	米国(US)		1 3 1 2
(31)優先権主張番号	15/838,230	(72)発明者	グエン , ホアイ (ケビン)
(32)優先日	平成29年12月11日(2017.12.11)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 6
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 電気的に強化された血管内腔からの物質の回収

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血栓を除去するためのシステムであって、
血管内の血栓に近接または隣接して配置されるように構成された介入要素と、
前記介入要素と電気的に連通している電流発生器であって、電気信号を前記介入要素に
所定の期間供給するように構成された電流発生器と
を備え、
前記電気信号が、周期的な波形を含み、
前記周期的な波形が、第 1 のピーク電流を有する非正方形波形と、前記第 1 のピーク電流
未満の第 2 のピーク電流を有する正方形波形との重ね合わせを含む合成波形を含み、

10

前記所定の期間にわたって前記電気信号を介して供給される総エネルギーが、0 . 7 5
~ 2 4 , 0 0 0 m J であり、
前記電気信号を介して供給される前記第 1 のピーク電流が 0 . 5 ~ 5 m A である、シス
テム。

【請求項 2】

前記電流発生器が、電源と、メモリに結合されたプロセッサとを備え、前記メモリが、
前記電源に前記介入要素へと前記電気信号を供給させるための命令を記憶する、請求項 1
に記載のシステム。

【請求項 3】

前記電流発生器が、電源と、前記介入要素に前記電気信号を供給するように構成された

20

駆動回路とを備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記所定の期間が 5 分以下である、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記所定の期間が 2 分以下である、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記所定の期間にわたって前記電気信号を介して供給される前記総エネルギーが $1.20 \sim 2.4, 0.00 \text{ mJ}$ である、請求項 1 ～ 3 または 5 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 7】

前記所定の期間にわたって前記電気信号を介して供給される前記総エネルギーが $1.20 \sim 5.000 \text{ mJ}$ である、請求項 1 ～ 3 または 5 のいずれか一項に記載のシステム。

10

【請求項 8】

前記所定の期間にわたって前記電気信号を介して供給される総電荷が $3.0 \sim 1.200 \text{ mC}$ である、請求項 1 ～ 3 または 5 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 9】

前記所定の期間にわたって前記電気信号を介して供給される前記総電荷が $1.20 \sim 1.60 \text{ mC}$ である、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記非正方形波形が三角波形を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記介入要素が導電性の自己拡張型装置を備える、請求項 1 ～ 3、5 または 9 のいずれか一項に記載のシステム。

20

【請求項 12】

医療装置送達システムであって、

細長シャフトの遠位端部に結合された医療装置であって、前記細長シャフトが第 1 の端子に電氣的に結合されるように構成されている、医療装置と、

前記細長シャフトの少なくとも一部を取り囲む細長管状部材であって、第 2 の端子に電氣的に結合されるように構成された細長管状部材と、

前記細長シャフトおよび前記細長管状部材を分離する第 1 の絶縁材料と、

前記細長管状部材の少なくとも一部を取り囲む第 2 の絶縁材料と

30

を備え、

前記細長管状部材は、ハイポチューブである、医療装置送達システム。

【請求項 13】

前記医療装置が前記細長シャフトと電氣的に連通している、請求項 12 に記載の医療装置送達システム。

【請求項 14】

前記第 1 の端子が正であり、前記第 2 の端子が負である、請求項 12 に記載の医療装置送達システム。

【請求項 15】

前記細長管状部材の遠位部分の外面が前記第 2 の絶縁材料によって覆われていない、請求項 12 に記載の医療装置送達システム。

40

【請求項 16】

前記医療装置が電解質媒体の存在下にありかつ電圧が前記第 1 および第 2 の端子に供給されるとき、電流が前記医療装置から前記細長管状部材に流れる、請求項 12 に記載の医療装置送達システム。

【請求項 17】

前記医療装置の一部が非導電性材料によってコーティングされている、請求項 12 に記載の医療装置送達システム。

【請求項 18】

血栓を除去するためのシステムであって、

50

請求項 1 2 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の医療装置送達システムと、
前記医療装置と電氣的に連通している電流発生器であって、電気信号を前記医療装置に
所定の期間供給するように構成された電流発生器と
を備え、

前記所定の期間にわたって前記電気信号を介して供給される総エネルギーが、0 . 7 5
~ 2 4 , 0 0 0 m J であり、

前記電気信号を介して供給されるピーク電流が 0 . 5 ~ 5 m A である、システム。

【請求項 1 9】

前記所定の期間にわたって前記電気信号を介して供給される前記総エネルギーが 1 2 0
~ 2 4 , 0 0 0 m J である、請求項 1 8 に記載のシステム。

10

【請求項 2 0】

前記所定の期間にわたって前記電気信号を介して供給される前記総エネルギーが 1 2 0
~ 5 0 0 0 m J である、請求項 1 8 に記載のシステム。

【請求項 2 1】

前記所定の期間にわたって前記電気信号を介して供給される総電荷が 3 0 ~ 1 2 0 0 m
C である、請求項 1 8 に記載のシステム。

【請求項 2 2】

前記所定の期間にわたって前記電気信号を介して供給される総電荷が 1 2 0 ~ 1 6 0 m
C である、請求項 1 8 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の相互参照

本特許出願は、2 0 1 7 年 1 2 月 1 1 日に出願された米国特許出願第 1 5 / 8 3 8 , 2
1 4 号および 2 0 1 7 年 1 2 月 1 1 日に出願された米国特許出願第 1 5 / 8 3 8 , 2 3 0
号の優先権を主張し、それぞれは、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0 0 0 2】

本技術は、一般に、身体管腔から閉塞物を除去するための装置および方法に関する。本
技術のいくつかの実施形態は、電氣的に強化された血管からの血餅物質の除去のための装
置および方法に関する。

30

【背景技術】

【0 0 0 3】

多くの医療処置では、医療装置を使用して、体内腔、血管、または他の臓器から閉塞物
(血餅物質など)を除去する。そのような処置に固有のリスクは、閉塞物を結集したり妨
害したりすると、閉塞物またはその断片が回収装置から外れた場合に、さらなる害を及ぼ
す可能性があるということである。閉塞物の全てまたは一部が装置から解放されて下流に
流れる場合、遊離した物質がより小さく、より曲がりくねった解剖学的構造に閉じ込めら
れる可能性が非常に高くなる。多くの場合、医師は、装置が大きすぎるかおよび/または
装置を新たな閉塞物の部位に移動することができないため、もはや同じ回収装置を使用し
て再び閉塞物を除去することができなくなる。

40

【0 0 0 4】

脳血管系内の流れを回復することによって虚血性脳卒中を治療するための手順は、上記
の懸念の対象となる。脳は、その動脈および静脈に依存して、心臓および肺から酸素を含
んだ血液を供給し、脳組織から二酸化炭素および細胞老廃物を除去する。この血液供給を
妨害する閉塞は、最終的に脳組織の機能を停止させる。血液の破壊が十分な時間発生する
と、栄養素および酸素の継続的な欠如が不可逆的な細胞死を引き起こす。したがって、虚
血性脳卒中の即時の医学的治療を提供することが望ましい。

【0 0 0 5】

脳血管系にアクセスするために、医師は、通常、身体の遠い部分(通常は脚)から腹部
血管系を通して血管系の脳領域にカテーテルを前進させる。いったん脳血管系内に入ると

50

、医師は、閉塞を引き起こしている閉塞物を回収するために装置を配備する。除去された閉塞物または除去された断片の移動に関する懸念は、血流の回復が最重要であるときに、処置の持続時間を増加させる。さらにまた、医師は、最初の閉塞物から外れてより小さなより遠位の血管の閉塞を引き起こす1つ以上の断片に気付かないことがある。

【0006】

多くの医師は、現在、虚血性脳卒中を解決するためにステントを用いて血栓切除（すなわち、血餅除去）を行っている。典型的には、医師は、血餅を血管の側に押して血流を再確立しようとして、ステントを血餅に配備する。組織プラスミノゲン活性化因子（「tPA」）は、多くの場合、血餅を破壊するために静脈ラインを介して血流に注入される。しかしながら、tPAは、血管系を移動する必要があるため、tPAが血餅に到達するには時間がかかり、血餅物質に到達したときにのみ血餅が崩壊し始める。tPAはまた、多くの場合、ステントの効果を補うために投与される。さらに、血餅溶解の試みが、効果がないかまたは不完全な場合、医師は、ステントが血餅に対して拡張されるかまたは血餅内に閉じ込められている間に、ステントを除去することを試みることができる。そうすることで、医師は、近位方向において、血管系を介して血餅を患者の首の血管（通常は頸動脈）内に配置されたガイドカテーテルに効果的に引っ張る必要がある。この処置は、診療所において効果的であり、医師が簡単に実行できることが示されているが、このアプローチを使用した場合、いくつかの明確な欠点が残っている。

10

【0007】

例えば、1つの欠点は、ステントが血餅をカテーテルに引き寄せるときに、ステントが血餅を十分に保持しないことがあるということである。そのような場合、血餅の一部または全てが血管系に残ることがある。他のリスクは、ステントが元の閉塞部位から血餅を結集するとき、ステントがカテーテルに向かって引き抜かれるときに血餅がステントに付着しないことがあるということである。これは、分岐部および曲がりくねった解剖学的構造を通過する際の特定のリスクである。さらにまた、血流は、血餅（または血餅の断片）を分岐部における分岐血管に運ぶ可能性がある。血餅が頸動脈のガイドカテーテルの端部に正常に移動した場合、さらに他のリスクは、ステントがガイドカテーテルに入るときに、ステントから血餅が「剥がれる」または「剪断」されることがあるということである。

20

【0008】

上記を考慮して、体内腔および/または血管から閉塞物を除去することができる改善された装置および方法の必要性が残っている。

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0009】

機械的血栓切除術（すなわち、血餅を把持して除去すること）は、虚血性脳卒中の治療に効果的に使用されてきた。ほとんどの血餅は、単一の通過試行において回収されることができるが、血餅を完全に回収して血管を通る血流を回復するために複数の試行が必要になる場合がある。さらに、介入要素および血餅が曲がりくねった頭蓋内動脈血管の解剖学的構造を通過するとき、回収プロセス中に介入要素から血餅が分離することに起因する合併症が存在する。例えば、分離した血餅または血餅の断片は、二次的な脳卒中を引き起こす他の動脈を妨害する可能性がある。回収中の血餅の放出に寄与する障害モードは、以下のとおりである：とりわけ、（a）分岐における境界条件、（b）血管径の変化、および（c）血管の蛇行性。

40

【0010】

血小板や凝固タンパク質などの特定の血液成分は、負電荷を示す。介入要素が正電荷を示すように構成されることができる場合（例えば、直流の印加によって）、血餅の捕捉および保持の潜在的な改善と、装置の通過数の減少または血餅を完全に回収する試みが存在することができる。本技術の実施形態は、負に帯電した血液成分を引き付けるように正電荷を有する介入要素を提供し、それにより、介入要素への血栓の付着を改善する。供給電極および帰還電極は、介入要素に結合されたマルチコンポーネントまたはマルチチャネル

50

コアアセンブリに一体に統合されることができる。中心の導電性シャフトまたはプッシュワイヤは、その遠位端部において介入要素に結合され、導電性管状部材またはハイポチューブは、その長さの少なくとも一部に沿ってプッシュワイヤを取り囲む。中央プッシュワイヤは、正電気端子に結合されることができ、周囲のハイポチューブは、負電気端子に結合されることができ、電気絶縁層は、中央プッシュワイヤおよび周囲のハイポチューブを分離することができる。追加の電気絶縁層は、ハイポチューブを近位部分に沿って取り囲み、血液または他の電解質媒体の存在下で帰還回路を完成させることができるように、ハイポチューブの最遠位部分を露出させたままにすることができる。端子に電圧が印加され、介入要素が血液（または任意の他の電解質媒体）の存在下に置かれると、介入要素から血液を通り、帰還電極として機能するハイポチューブの遠位部分まで電流が流れる。

10

【0011】

直流（DC）電気信号を印加して血栓切除装置を負に帯電させると、回収装置への血栓の付着を改善することができるが、本発明者らは、血栓付着を促進するための特に効果的な波形および電力供給パラメータを発見した。組織を焼灼したりまたは新たな血餅を生成したりせずに血餅の付着を強化するのに十分な電流および電力を提供することが重要である（すなわち、供給される電力が著しく血栓形成であってはならない）。血餅付着効果は、供給された電気信号のピーク電流によって駆動されるように見える。周期的（例えば、パルス幅変調またはパルス直流）波形は、過剰な総エネルギーを供給することなく、所望のピーク電流を有利に提供することができる。特に、非正方形の周期的波形は、介入要素に過剰な総エネルギーまたは電荷を供給することなく、所望のピーク電流を提供するのに特に効果的とすることができる。いくつかの実施形態では、供給される総電荷は、約30 - 1200 mCとすることができ、供給される総エネルギーは、約120 - 24,000 mJとすることができ、および/または供給されるピーク電流は、約0.5 - 5 mAとすることができる。少なくともいくつかの実施形態では、総エネルギー供給時間は、2分以下とすることができる。

20

【0012】

本技術は、例えば、以下に記載される様々な態様にしたがって例示される。本技術の態様の様々な例は、便宜上、番号を付けた節（1、2、3など）として説明される。これらは、例として提供されており、本技術を限定するものではない。従属節のいずれかは、任意の組み合わせで組み合わせられ、各独立節、例えば節（1、14、27など）に配置されることができることに留意されたい。他の節も同様に提示されることができる。

30

【0013】

1. 医療装置において、

【0014】

血管内腔内の治療部位に血管内に配置されるように構成された遠位部分を有するコアアセンブリであって、

【0015】

第1の電気端子に結合されたハイポチューブであって、近位部分、遠位部分、およびそれを通して延びる管腔を有するハイポチューブと、

【0016】

ハイポチューブ内腔を通して延びる第2の電気端子に結合されたプッシュワイヤと、

【0017】

ハイポチューブとプッシュワイヤとの間に配置された絶縁層であって、ハイポチューブの近位部分からハイポチューブの遠位部分まで延びる絶縁層と、を備える、コアアセンブリと、

【0018】

プッシュワイヤの遠位端部に結合された介入要素と、を備える、医療装置。

【0019】

2. 介入要素が血栓切除装置を備える、節1に記載の医療装置。

【0020】

40

50

- ３．介入要素がステント回収部を備える、節１に記載の医療装置。
【００２１】
- ４．介入要素が除去装置を備える、節１に記載の医療装置。
【００２２】
- ５．介入要素がカテーテルを備える、節１に記載の医療装置。
【００２３】
- ６．介入要素がプッシュワイヤと電氣的に連通している、節１－５のいずれかに記載の医療装置。
【００２４】
- ７．第１の電気端子が負であり、第２の電気端子が正である、節１－６のいずれかに記載の医療装置。 10
【００２５】
- ８．さらに、ハイポチューブの近位部分の外面の周りに配置された第２の絶縁層を備える、節１－７のいずれかに記載の医療装置。
【００２６】
- ９．ハイポチューブの遠位部分の外表面が第２の絶縁層によって覆われていない、節８に記載の医療装置。
【００２７】
- １０．絶縁層が、ＰＴＦＥ、ポリイミド、ＥＥＴＦＥ、または誘電性ポリマーを含む、節１－９のいずれかに記載の医療装置。 20
【００２８】
- １１．プッシュワイヤがハイポチューブに対して固定されている、節１－１０のいずれかに記載の医療装置。
【００２９】
- １２．さらに、プッシュワイヤの遠位端部に配置された放射線不透過性マーカを備える、節１－１１のいずれかに記載の医療装置。
【００３０】
- １３．介入要素が電解質媒体の存在下においてかつ電圧が第１および第２の電気端子に供給されるとき、電流が介入要素からハイポチューブに流れる、節１－１２のいずれかに記載の医療装置。 30
【００３１】
- １４．介入要素の一部が、非導電性材料によってコーティングされている、節１－１３のいずれかに記載の医療装置。
【００３２】
- １５．医療装置送達システムにおいて、
【００３３】
- 細長シャフトの遠位端部に結合された医療装置であって、シャフトが第１の端子に電氣的に結合されるように構成された、医療装置と、
【００３４】
- シャフトの少なくとも一部を取り囲む細長管状部材であって、第２の端子に電氣的に結合されるように構成された管状部材と、 40
【００３５】
- シャフトおよび管状部材を分離する第１の絶縁材料と、
【００３６】
- 管状部材の少なくとも一部を取り囲む第２の絶縁材料と、を備える、医療装置送達システム。
【００３７】
- １６．シャフトおよび管状部材の位置が互いに対して固定されている、節１５に記載の医療装置送達システム。
【００３８】 50

１７．管状部材がシャフトに対して摺動可能ではない、節１５－１６のいずれかに記載の医療装置送達システム。

【００３９】

１８．医療装置が血栓切除装置を備える、節１５－１７のいずれかに記載の医療装置送達システム。

【００４０】

１９．医療装置がステント回収部を備える、節１５－１７のいずれかに記載の医療装置送達システム。

【００４１】

２０．医療装置が除去装置を備える、節１５－１７のいずれかに記載の医療装置送達システム。

10

【００４２】

２１．医療装置がシャフトと電氣的に連通している、節１５－２０のいずれかに記載の医療装置送達システム。

【００４３】

２２．第１の電気端子が正であり、第２の電気端子が負である、節１５－２１のいずれかに記載の医療装置送達システム。

【００４４】

２３．管状部材の遠位部分の外面が第２の絶縁材料によって覆われていない、節１５－２２のいずれかに記載の医療装置送達システム。

20

【００４５】

２４．第１の絶縁材料および第２の絶縁材料が、それぞれ、ＰＴＦＥ、ポリイミド、ＥＴＦＥ、または誘電性ポリマーを含む、節１５－２３のいずれかに記載の医療装置送達システム。

【００４６】

２５．さらに、シャフトの遠位端部に配置された放射線不透過性マーカーを備える、節１５－２４のいずれかに記載の医療装置送達システム。

【００４７】

２６．医療装置が電解質媒体の存在下であり且つ電圧が第１および第２の電気端子に供給されるとき、電流が医療装置から管状部材に流れる、節１５－２５のいずれかに記載の医療装置送達システム。

30

【００４８】

２７．医療装置の一部が非導電性材料によってコーティングされている、節１５－２６のいずれかに記載の医療装置送達システム。

【００４９】

２８．方法において、

【００５０】

カテーテルを介してコアアセンブリを身体内の標的部位に前進させることであって、コアアセンブリが、

【００５１】

40

第１の電気端子に結合されたハイポチューブと、

【００５２】

第２の電気端子に結合されたプッシュワイヤであって、ハイポチューブの内腔を通して延びるプッシュワイヤと、

【００５３】

プッシュワイヤの遠位端部に結合された介入要素と、を備えることと、

【００５４】

第２の電気端子に電流を供給することと、を備える、方法。

【００５５】

２９．さらに、第１の期間後に第２の電気端子への電流の供給を停止することを備える

50

、節 28 に記載の方法。

【0056】

30．さらに、電流の供給を停止した後、カテーテルに対してコアアセンブリを近位方向に後退させることを備える、節 29 に記載の方法。

【0057】

31．第 1 の期間が約 5 分以下である、節 29 - 30 のいずれかに記載の方法。

【0058】

32．第 1 の期間が約 2 分以下である、節 29 - 31 のいずれかに記載の方法。

【0059】

33．身体の標的部位が血管内の血栓に近接または隣接している、節 28 - 32 のいずれかに記載の方法。 10

【0060】

34．さらに、カテーテルを介してコアアセンブリを前進させた後、血管内の血栓に隣接する介入要素を拡張することを備える、節 28 - 33 のいずれかに記載の方法。

【0061】

35．介入要素が血栓切除装置を備える、節 28 - 34 のいずれかに記載の方法。

【0062】

36．介入要素がステント回収部を備える、節 28 - 34 のいずれかに記載の方法。

【0063】

37．介入要素が除去装置を備える、28 - 34 のいずれかに記載の方法。 20

【0064】

38．介入要素がプッシュワイヤと電氣的に連通している、節 28 - 37 のいずれかに記載の方法。

【0065】

39．さらに、ハイポチューブの近位部分の外面の周囲に配置された第 2 の絶縁層を備える、節 28 - 38 のいずれかに記載の方法。

【0066】

40．ハイポチューブの遠位部分の外表面が第 2 の絶縁層によって覆われていない、節 28 - 39 のいずれかに記載の方法。

【0067】

41．プッシュワイヤがハイポチューブに対して固定されている、節 28 - 40 のいずれかに記載の方法。 30

【0068】

42．血栓を切除するための方法において、

【0069】

血管内の血栓に隣接して介入要素を配置することと、

【0070】

介入要素に電気信号を供給することによって介入要素への血栓の付着を促進する（電気信号が必要に応じて周期的波形または一定の直流を含む）ことと、を備え、

【0071】

電気信号を介して供給される総エネルギーが、0.75 - 24, 000 mJ、または 120 - 24, 000 mJ であり、

【0072】

電気信号を介して供給されるピーク電流が 0.5 - 5 mA である、方法。

【0073】

43．電気信号が 2 分以内に供給される、節 42 に記載の方法。

【0074】

44．電気信号を介して供給される総エネルギーが 120 - 5000 mJ である、節 42 - 43 のいずれかに記載の方法。

【0075】

45．電気信号を介して供給される総電荷が30 - 1200 mCである、節42 - 44のいずれかに記載の方法。

【0076】

46．電気信号を介して供給される総電荷が120 - 160 mCである、節42 - 45のいずれかに記載の方法。

【0077】

47．電気信号の周波数が1 Hzから1 MHzの間である、節42 - 46のいずれかに記載の方法。

【0078】

48．電気信号の周波数が1 Hzから1 kHzの間である、節47に記載の方法。

10

【0079】

49．電気信号のデューティサイクルが5 - 99%である、節42 - 48のいずれかに記載の方法。

【0080】

50．電気信号のデューティサイクルが5 - 20%である、節49に記載の方法。

【0081】

51．波形が非正方形波形を含む、節42 - 46のいずれかに記載の方法。

【0082】

52．波形が、正方形波および非正方形波の重ね合わせを含む合成波形を含む、節42 - 47のいずれかに記載の方法。

20

【0083】

53．非正方形波形が三角波形を含む、節52に記載の方法。

【0084】

54．介入要素が導電性の自己拡張型装置を備える、節42 - 53のいずれかに記載の方法。

【0085】

55．さらに、血管から血栓を除去することを備える、節42 - 54のいずれかに記載の方法。

【0086】

56．さらに、介入要素を後退させることによって血栓を移動させることを備える、節42 - 55のいずれかに記載の方法。

30

【0087】

57．介入要素への電気信号の供給が実質的に血栓形成性ではない、節42 - 56のいずれかに記載の方法。

【0088】

58．介入要素がステント回収部を備える、節42 - 57のいずれかに記載の方法。

【0089】

59．介入要素が血栓切除装置を備える、節42 - 57のいずれかに記載の方法。

【0090】

60．介入要素が除去装置を備える、節42 - 57のいずれかに記載の方法。

40

【0091】

61．介入要素がカテーテルを備える、節42 - 57のいずれかに記載の方法。

【0092】

62．血栓を切除するための方法において、

【0093】

血栓に近接して介入要素を配置することであって、介入要素が電源と電氣的に連通していることと、

【0094】

電源から介入要素に電気波形を供給することと、を備え、

【0095】

50

- 波形を介して供給される総電荷が $30 - 240 \text{ mC}$ であり、
- 【0096】
波形が2分以下の間供給される、方法。
- 【0097】
63．波形を介して供給される総エネルギーが $120 - 24,000 \text{ mJ}$ である、節62に記載の方法。
- 【0098】
64．波形を介して供給される総エネルギーが $120 - 5000 \text{ mJ}$ である、節63に記載の方法。
- 【0099】 10
65．波形を介して供給されるピーク電流が $0.5 - 5 \text{ mA}$ である、節62 - 64のいずれかに記載の方法。
- 【0100】
66．波形を介して供給される総電荷が $30 - 1200 \text{ mC}$ である、節62 - 65のいずれかに記載の方法。
- 【0101】
67．波形を介して供給される総電荷が $120 - 160 \text{ mC}$ である、節66に記載の方法。
- 【0102】
68．電気波形の周波数が 1 Hz から 1 MHz の間である、節62 - 67のいずれかに記載の方法。 20
- 【0103】
69．電気波形の周波数が 1 Hz から 1 kHz の間である、節68に記載の方法。
- 【0104】
70．電気波形のデューティサイクルが $5 - 99\%$ である、節62 - 69のいずれかに記載の方法。
- 【0105】
71．電気波形のデューティサイクルが $5 - 20\%$ である、節70に記載の方法。
- 【0106】
72．波形が非正方形波形を含む、節62 - 71のいずれかに記載の方法。 30
- 【0107】
73．波形が、正方形波および非正方形波の重ね合わせを含む合成波形を含む、節62 - 72のいずれかに記載の方法。
- 【0108】
74．非正方形波形が三角波形を含む、節73に記載の方法。
- 【0109】
75．介入要素が導電性の自己拡張型装置を備える、節62 - 74のいずれかに記載の方法。
- 【0110】
76．さらに、血栓を血管から除去することを備える、節62 - 75のいずれかに記載の方法。 40
- 【0111】
77．さらに、介入要素を後退させることによって血栓を移動させることを備える、節62 - 76のいずれかに記載の方法。
- 【0112】
78．介入要素への波形の供給が実質的に血栓形成性ではない、節62 - 77のいずれかに記載の方法。
- 【0113】
79．介入要素がステント回収部を備える、62 - 78のいずれかに記載の方法。
- 【0114】 50

80．介入要素が血栓切除装置を備える、節62-78のいずれかに記載の方法。

【0115】

81．介入要素が除去装置を備える、節62-78のいずれかに記載の方法。

【0116】

82．介入要素がカテーテルを備える、節62-78のいずれかに記載の方法。

【0117】

83．血栓を除去するためのシステムにおいて、

【0118】

血管内の血栓に近接または隣接して配置されるように構成された介入要素と、

【0119】

介入要素と電氣的に連通している電流発生器であって、電気信号を介入要素に所定の期間供給するように構成された（電気信号が必要に応じて周期的波形または一定の直流を含む）電流発生器と、を備え、

【0120】

所定の期間にわたって電気信号を介して供給される総エネルギーが、0.75-24, 000 mJ、または120-24, 000 mJであり、

【0121】

電気信号を介して供給されるピーク電流が0.5-5 mAである、システム。

【0122】

84．電流発生器が、電源と、メモリに結合されたプロセッサとを備え、メモリが、電源に介入要素へと電気信号を供給させるための命令を記憶する、節83に記載のシステム。

【0123】

85．電流発生器が、電源と、介入要素に電気信号を供給するように構成された駆動回路とを備える、節83に記載のシステム。

【0124】

86．所定の期間が5分以下である、節83-85のいずれかに記載のシステム。

【0125】

87．所定の期間が2分以下である、節86に記載のシステム。

【0126】

88．所定の期間にわたって電気信号を介して供給される総エネルギーが120-5000 mJである、節83-87のいずれかに記載のシステム。

【0127】

89．所定の期間にわたって電気信号を介して供給される総電荷が30-1200 mCである、節83-88のいずれかに記載のシステム。

【0128】

90．所定の期間にわたって電気信号を介して供給される総電荷が120-160 mCである、節89に記載のシステム。

【0129】

91．電気信号の周波数が1 Hzから1 MHzの間である、節83-90のいずれかに記載のシステム。

【0130】

92．電気信号の周波数が1 Hzから1 kHzの間である、節91に記載のシステム。

【0131】

93．電気信号のデューティサイクルが5-99%である、節83-92のいずれかに記載のシステム。

【0132】

94．電気信号のデューティサイクルが5-20%である、節93に記載のシステム。

【0133】

95．波形が非正方形波形を含む、節83-94のいずれかに記載のシステム。

【0134】

10

20

30

40

50

96．波形が、正方形波および非正方形波の重ね合わせを含む合成波形を含む、節83 - 96のいずれかに記載のシステム。

【0135】

97．非正方形波形が三角波形を含む、節96に記載のシステム。

【0136】

98．介入要素が導電性の自己拡張型装置を備える、節83 - 97のいずれかに記載のシステム。

【0137】

99．介入要素がステント回収部を備える、83 - 97のいずれかに記載のシステム。

【0138】

100．介入要素が血栓切除装置を備える、節83 - 97のいずれかに記載のシステム。

【0139】

101．介入要素が除去装置を備える、節83 - 97のいずれかに記載のシステム。

【0140】

102．介入要素がカテーテルを備える、節83 - 97のいずれかに記載のシステム。

【0141】

本技術の追加の特徴および利点が以下に説明され、部分的には、その説明から明らかになるか、または本技術の実施によって知ることができる。本技術の利点は、詳細な説明および特許請求の範囲、ならびに添付の図面において特に指摘された構造によって実現および達成される。

【0142】

本技術の多くの態様は、以下の図面を参照してよりよく理解することができる。図面の構成要素は、必ずしも縮尺どおりではない。代わりに、本開示の原理を明確に説明することに重点が置かれている。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

医療装置において、

血管内腔内の治療部位に血管内に配置されるように構成された遠位部分を有するコアアセンブリであって、

第1の電気端子に結合されたハイポチューブであって、近位部分、遠位部分、およびそれを通して延びる管腔を有するハイポチューブと、

第2の電気端子に結合されたブッシュワイヤであって、前記ハイポチューブ管腔を通して延びるブッシュワイヤと、

前記ハイポチューブと前記ブッシュワイヤとの間に配置された絶縁層であって、前記ハイポチューブの前記近位部分から前記ハイポチューブの前記遠位部分まで延びる絶縁層と、を備える、コアアセンブリと、

前記ブッシュワイヤの遠位端部に結合された介入要素と、を備える、医療装置。

(項目2)

前記介入要素が血栓切除装置を備える、項目1に記載の医療装置。

(項目3)

前記介入要素がステント回収部を備える、項目1に記載の医療装置。

(項目4)

前記介入要素が除去装置を備える、項目1に記載の医療装置。

(項目5)

前記介入要素がカテーテルを備える、項目1に記載の医療装置。

(項目6)

前記介入要素が前記ブッシュワイヤと電氣的に連通している、項目1に記載の医療装置。

(項目7)

前記第1の電気端子が負であり、前記第2の電気端子が正である、項目1に記載の医療装置。

10

20

30

40

50

(項目 8)

さらに、前記ハイポチューブの近位部分の外面の周りに配置された第 2 の絶縁層を備える、項目 1 に記載の医療装置。

(項目 9)

前記ハイポチューブの遠位部分の外表面が前記第 2 の絶縁層によって覆われていない、項目 8 に記載の医療装置。

(項目 10)

前記絶縁層が、P T F E、ポリイミド、E T F E、または誘電性ポリマーを含む、項目 1 に記載の医療装置。

(項目 11)

前記プッシュワイヤが前記ハイポチューブに対して固定されている、項目 1 に記載の医療装置。

(項目 12)

さらに、前記プッシュワイヤの遠位端部に配置された放射線不透過性マーカーを備える、項目 1 に記載の医療装置。

(項目 13)

前記介入要素が電解質媒体の存在下にあり且つ電圧が前記第 1 および第 2 の電気端子に供給されるとき、電流が前記介入要素から前記ハイポチューブに流れる、項目 1 に記載の医療装置。

(項目 14)

前記介入要素の一部が、非導電性材料によってコーティングされている、項目 1 に記載の医療装置。

(項目 15)

医療装置送達システムにおいて、

細長シャフトの遠位端部に結合された医療装置であって、前記シャフトが第 1 の端子に電気的に結合されるように構成された、医療装置と、

前記シャフトの少なくとも一部を取り囲む細長管状部材であって、第 2 の端子に電気的に結合されるように構成された管状部材と、

前記シャフトおよび前記管状部材を分離する第 1 の絶縁材料と、

前記管状部材の少なくとも一部を取り囲む第 2 の絶縁材料と、を備える、医療装置送達システム。

(項目 16)

前記シャフトおよび前記管状部材の位置が互いに対して固定されている、項目 15 に記載の医療装置送達システム。

(項目 17)

前記管状部材が前記シャフトに対して摺動可能ではない、項目 15 に記載の医療装置送達システム。

(項目 18)

前記医療装置が血栓切除装置を備える、項目 15 に記載の医療装置送達システム。

(項目 19)

前記医療装置がステント回収部を備える、項目 15 に記載の医療装置送達システム。

(項目 20)

前記医療装置が除去装置を備える、項目 15 に記載の医療装置送達システム。

(項目 21)

前記医療装置が前記シャフトと電気的に連通している、項目 15 に記載の医療装置送達システム。

(項目 22)

前記第 1 の電気端子が正であり、前記第 2 の電気端子が負である、項目 15 に記載の医療装置送達システム。

(項目 23)

10

20

30

40

50

前記管状部材の遠位部分の外面が前記第2の絶縁材料によって覆われていない、項目15に記載の医療装置送達システム。

(項目24)

前記第1の絶縁材料および前記第2の絶縁材料が、それぞれ、PTFE、ポリイミド、ETFE、または誘電性ポリマーを含む、項目15に記載の医療装置送達システム。

(項目25)

さらに、前記シャフトの遠位端部に配置された放射線不透過性マーカーを備える、項目15に記載の医療装置送達システム。

(項目26)

前記医療装置が電解質媒体の存在下において電圧が前記第1および第2の電気端子に供給されるとき、電流が前記医療装置から前記管状部材に流れる、項目15に記載の医療装置送達システム。

10

(項目27)

前記医療装置の一部が非導電性材料によってコーティングされている、項目15に記載の医療装置送達システム。

(項目28)

血栓を切除するための方法において、

血管内の血栓に隣接して介入要素を配置することと、

前記介入要素に電気信号を供給することによって前記介入要素への前記血栓の付着を促進することであって、前記電気信号が周期的波形を含むことと、を備え、

20

前記電気信号を介して供給される総エネルギーが、0.75 - 24,000 mJであり、

前記電気信号を介して供給されるピーク電流が0.5 - 5 mAである、方法。

(項目29)

前記電気信号が2分以内に供給される、項目28に記載の方法。

(項目30)

前記電気信号を介して供給される総エネルギーが120 - 5000 mJである、項目28に記載の方法。

(項目31)

前記電気信号を介して供給される総電荷が30 - 1200 mCである、項目28に記載の方法。

30

(項目32)

前記電気信号を介して供給される総電荷が120 - 160 mCである、項目28に記載の方法。

(項目33)

前記電気信号の周波数が1 Hzから1 MHzの間である、項目28に記載の方法。

(項目34)

前記電気信号の周波数が1 Hzから1 kHzの間である、項目33に記載の方法。

(項目35)

前記電気信号のデューティサイクルが5 - 99%である、項目28に記載の方法。

(項目36)

前記電気信号のデューティサイクルが5 - 20%である、項目35に記載の方法。

40

(項目37)

前記波形が非正方形波形を含む、項目28に記載の方法。

(項目38)

前記波形が、正方形波および非正方形波の重ね合わせを含む合成波形を含む、項目28に記載の方法。

(項目39)

前記非正方形波形が三角波形を含む、項目38に記載の方法。

(項目40)

前記介入要素が導電性の自己拡張型装置を備える、項目28に記載の方法。

50

(項目 4 1)

さらに、前記血管から前記血栓を除去することを備える、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 4 2)

さらに、前記介入要素を後退させることによって前記血栓を移動させることを備える、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 4 3)

前記介入要素への前記電気信号の供給が実質的に血栓形成性ではない、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 4 4)

前記介入要素がステント回収部を備える、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 4 5)

前記介入要素が血栓切除装置を備える、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 4 6)

前記介入要素が除去装置を備える、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 4 7)

前記介入要素がカテーテルを備える、項目 2 8 に記載の方法。

(項目 4 8)

血栓を切除するための方法において、

血栓に近接して介入要素を配置することであって、前記介入要素が電源と電気的に連通していることと、

前記電源から前記介入要素に電気波形を供給することと、を備え、

前記波形を介して供給される総電荷が $30 - 240 \text{ mC}$ であり、

前記波形が 2 分以下の間供給される、方法。

(項目 4 9)

前記波形を介して供給される総エネルギーが $120 - 24,000 \text{ mJ}$ である、項目 4 8 に記載の方法。

(項目 5 0)

前記波形を介して供給される総エネルギーが $120 - 5000 \text{ mJ}$ である、項目 4 9 に記載の方法。

(項目 5 1)

前記波形を介して供給される総電荷が $30 - 1200 \text{ mC}$ である、項目 4 8 に記載の方法。

(項目 5 2)

前記波形を介して供給される総電荷が $120 - 160 \text{ mC}$ である、項目 4 8 に記載の方法。

(項目 5 3)

前記波形が非正方形波形を含む、項目 4 8 に記載の方法。

(項目 5 4)

前記波形が、正方形波および非正方形波の重ね合わせを含む合成波形を含む、項目 4 8 に記載の方法。

(項目 5 5)

前記非正方形波形が三角波形を含む、項目 5 4 に記載の方法。

(項目 5 6)

前記介入要素への前記波形の供給が実質的に血栓形成性ではない、項目 4 8 に記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【 0 1 4 3 】

【図 1 A】図 1 A は、本開示の 1 つ以上の実施形態にかかる、電気的に強化された回収装置を有する治療システムの斜視図を示している。

【 0 1 4 4 】

10

20

30

40

50

【図 1 B】図 1 B は、図 1 A に示される電流発生器の異なる実施形態の概略図である。

【図 1 C】図 1 C は、図 1 A に示される電流発生器の異なる実施形態の概略図である。

【 0 1 4 5 】

【図 2 A】図 2 A は、図 1 に示される回収装置の側面概略断面図である。

【 0 1 4 6 】

【図 2 B】図 2 B は、回収装置の他の実施形態の側面概略断面図である。

【 0 1 4 7 】

【図 3 A】図 3 A は、図 1 A および図 2 A に示される回収装置を使用して血管内腔から血餅物質を除去する方法を示している。

【図 3 B】図 3 B は、図 1 A および図 2 A に示される回収装置を使用して血管内腔から血餅物質を除去する方法を示している。

10

【図 3 C】図 3 C は、図 1 A および図 2 A に示される回収装置を使用して血管内腔から血餅物質を除去する方法を示している。

【図 3 D】図 3 D は、図 1 A および図 2 A に示される回収装置を使用して血管内腔から血餅物質を除去する方法を示している。

【 0 1 4 8 】

【図 4 A】図 4 A は、本開示の 1 つ以上の実施形態にかかる、血管内腔からの物質の電氣的に強化された除去のためのサンプル波形を示している。

【図 4 B】図 4 B は、本開示の 1 つ以上の実施形態にかかる、血管内腔からの物質の電氣的に強化された除去のためのサンプル波形を示している。

20

【図 4 C】図 4 C は、本開示の 1 つ以上の実施形態にかかる、血管内腔からの物質の電氣的に強化された除去のためのサンプル波形を示している。

【図 4 D】図 4 D は、本開示の 1 つ以上の実施形態にかかる、血管内腔からの物質の電氣的に強化された除去のためのサンプル波形を示している。

【発明を実施するための形態】

【 0 1 4 9 】

本技術は、血管内腔から血餅物質を除去するための装置、システム、および方法を提供する。実施形態の多くは、脳または頭蓋内塞栓症を治療するための装置、システム、および方法に関して以下に説明されるが、本明細書で説明されるものに加えて、他の用途および他の実施形態は、本技術の範囲内である。例えば、本技術の回収装置は、血管以外の体内腔（例えば、消化管など）から塞栓を除去するために使用されることができ、および/または脳外の血管（例えば、肺血管、脚内の血管など）から塞栓を除去するために使用されることができる。さらに、本技術の回収装置は、血餅物質以外の内腔の閉塞物（例えば、プラーク、切除された組織、異物など）を除去するために使用されることができる。

30

電氣的に強化された回収装置の実施形態の選択

【 0 1 5 0 】

図 1 A は、本技術の 1 つ以上の実施形態にかかる治療システム 10 の図を示している。いくつかの実施形態によれば、例えば、図 1 に示すように、治療システム 10 は、コアアセンブリ 18 に結合された介入要素 100 と、ハンドル 16 に接続された送達カテーテル 14 とを含むことができる。図示のハンドル 16 は、その遠位端部において介入要素 100 と係合するコアアセンブリ 18 への近位アクセスを提供する。送達カテーテル 14 は、コアアセンブリ 18 にわたって同軸に配置されることができる。いくつかの実施形態によれば、以下により詳細に説明するように、電流発生器 20 は、コアアセンブリ 18 の近位部分に結合され、介入要素 100 に電流を提供することができる。

40

【 0 1 5 1 】

いくつかの実施形態によれば、電流発生器 20 は、医学的に有用な電流を出力するように構成された発電機を含むことができる。図 1 B および図 1 C は、電流発生器 20 の異なる実施形態の概略図である。図 1 B を参照すると、電流発生器 20 は、電源 22、第 1 の端子 24、第 2 の端子 26、およびコントローラ 28 を含むことができる。コントローラ 28 は、ソフトウェア、コードなどによって提供された特定のパラメータにしたがって電

50

源 2 2 に電流を供給させるための（例えば、プロセッサまたはコントローラによって実行可能なソフトウェア、コードまたはプログラム命令の形態で）命令を記憶するメモリ 3 2 に結合されたプロセッサ 3 0 を含む。電流発生器 2 0 の電源 2 2 は、直流電源、交流電源、または直流と交流との間で切り替え可能な電源を含むことができる。電流発生器 2 0 は、強度、振幅、持続時間、周波数、デューティサイクル、および極性など、電源または発生器によって出力されるエネルギーの様々なパラメータを制御するために使用されることができる適切なコントローラを含むことができる。例えば、電源 2 0 は、約 2 ボルトから約 2 8 ボルトの電圧および約 0 . 5 m A から約 2 0 m A の電流を提供することができる。

【 0 1 5 2 】

図 1 C は、電流発生器 2 0 の他の実施形態を示しており、図 1 B のコントローラ 2 8 は、駆動回路 3 4 によって置き換えられている。この実施形態では、電流発生器 2 0 は、図 1 B のソフトウェアベースの発生器ではなく、所望の波形供給を提供するためにハードワイヤード回路要素を含むことができる。駆動回路 3 4 は、例えば、必要なパラメータにしたがって電源 2 2 に第 1 および第 2 の端子 2 4、2 6 を介して電流を供給させるように構成されたアナログ回路要素（例えば、抵抗器、ダイオード、スイッチなど）を含むことができる。例えば、駆動回路 3 4 は、電源 2 2 に第 1 および第 2 の端子 2 4、2 6 を介して周期的な波形を供給させるように構成されることができる。

【 0 1 5 3 】

電流の血管内供給のためのいくつかのシステムは、供給電極（および/または関連する供給導電経路）から完全に分離された帰還電極（および/または関連する帰還導電経路）の使用を必要とする。これは、例えば、カテーテル壁内に埋め込まれた帰還電極の使用、または導電経路を完成させるために患者に穿刺する針の使用を含むことができる。対照的に、本技術は、一実施形態において、絶縁材料によって分離された供給電極（および/または関連する供給導電経路）および帰還電極（および/または関連する帰還導電経路）の双方を含む統合コアアセンブリを提供することができる。本技術の 1 つ以上の態様によれば、電氣的に強化された血管内物質の除去は、治療システム内に設けられた電極対ならびに関連する供給および帰還導電経路によって容易になり、それにより、患者の組織を介して回路を完成させるように針を患者に挿入する必要を回避することができる。

【 0 1 5 4 】

図 2 A は、図 1 に示される回収装置の側面概略断面図である。治療システム 1 0 は、電流発生器 2 0、コアアセンブリ 1 8、および介入要素 1 0 0 を含む。図示されるように、電流発生器 2 0 は、コアアセンブリ 1 8 の近位部分 2 0 2 に電氣的に結合され、介入要素 1 0 0 は、コアアセンブリ 1 8 の遠位部分 2 0 4 に結合される。

【 0 1 5 5 】

いくつかの実施形態では、コアアセンブリ 1 8 は、治療システム 1 0 の対応する数（例えば、2 つ、または 3 つ以上）の電極とコアアセンブリ 1 8 に沿った電氣的連通を提供する複数（例えば、2 つ、または 3 つ以上）の別個の導電経路またはチャネルを含むことができる。介入要素 1 0 0 は、コアアセンブリ 1 8 の導電経路の 1 つと電氣的に連通する 1 つの電極（例えば、供給電極）として機能することができる。コアアセンブリ 1 8 の他の導電経路は、コアアセンブリ 1 8 の一部を必要に応じて形成することができる他の電極（例えば、帰還電極）と電氣的に連通することができる。コアアセンブリ 1 8 の様々な実施形態は、血管などの体内腔内に挿入するためのサイズとすることができ、体内腔に沿って介入要素 1 0 0 などの装置を押し引きするように構成されることができる。

【 0 1 5 6 】

いくつかの実施形態では、例えば図 2 A に見られるように、コアアセンブリ 1 8 は、細長導電性シャフト 2 0 6 と、シャフト 2 0 6 が延在する内管 2 1 4 を有する細長管状部材 2 1 2 とを含む。シャフト 2 0 6 は、近位部分 2 0 8 および遠位部分 2 1 0 を有し、管状部材 2 1 2 は、近位部分 2 1 6 および遠位部分 2 1 8 を有する。シャフト 2 0 6 および管状部材 2 1 2 の双方は、それぞれの長さに沿って導電性である。いくつかの実施形態では、シャフト 2 0 6 および管状部材 2 1 2 の位置は、互いに対して固定されている。例えば

10

20

30

40

50

、いくつかの実施形態では、シャフト 206 は、コアアセンブリ 18 がシャフト 206 と管状部材 212 および / またはコアアセンブリ 18 の他の個々の構成要素との間の相対的な動きなしに押し引きされることができるよう、管状部材 212 に対して摺動可能または回転可能ではない。

【0157】

いくつかの実施形態では、シャフト 206 は、中実プッシュワイヤ、例えばニチノールまたは他の金属もしくは合金から構成されたワイヤとすることができる。シャフト 206 は、そうでなければ周囲の管状部材 212 によって提供される追加の構造柱強度に起因して必要とされるであろうよりも細くすることができる。管状部材 212 は、中空ワイヤ、ハイポチューブ、編組、コイル、もしくは他の適切な部材、またはワイヤ、チューブ、編組、コイルなどの組み合わせとすることができる。いくつかの実施形態では、管状部材 212 は、その長さの少なくとも一部に沿って螺旋カットパターンを有するレーザカットハイポチューブとすることができる。管状部材 212 は、ステンレス鋼（例えば、304SS）、ニチノール、および / または他の合金から構成されることができる。少なくともいくつかの実施形態では、管状部材 212 は、所望の機械的特性（例えば、柱強度、可撓性、耐キンク性など）を達成するために、レーザーカットパターンを有することができる。

【0158】

コアアセンブリ 18 はまた、コアアセンブリ 18 の遠位端部に配置された圧着バンドまたはマーカースバンド 220 などの接着剤または機械的カプラーを含むことができ、マーカースバンド 220 は、必要に応じて、コアアセンブリ 18 の遠位端部を介入要素 100 に結合することができる。マーカースバンド 220 は、例えばプラチナまたは他の放射線不透過性材料を含む、放射線不透過性とすることができ、それにより、蛍光透視法に基づく介入要素 100 の近位端部の視覚化を可能にする。いくつかの実施形態では、追加の放射線不透過性マーカースは、治療システム 10 に沿った、例えばシャフト 206、管状部材 212、または介入要素 100 に沿った（例えば、介入要素 100 の遠位端部において）様々な場所に配置されることができる。コアアセンブリ 18 は、さらに、細長管状部材 212 とシャフト 206 との相対位置を維持するように構成された近位拘束部 221 および / または遠位拘束部 223 を含むことができる。近位拘束部 221 は、管状部材 212 の近位端部またはその近くに配置され、遠位拘束部 223 は、管状部材 212 の遠位端部またはその近くに配置されることができる。いくつかの実施形態では、近位および遠位拘束部 221、223 は、管状部材 208 がシャフト 206 に対して長手方向に摺動することができないように、シャフト 206 の周りに半径方向に配置された接着剤を含む。他の実施形態では、近位および / または遠位拘束部 221、223 は、シャフト 206 に対する管状部材 212 の長手方向の動きを制限する圧着バンドまたは他の適切な構造とすることができる。少なくともいくつかの実施形態では、近位および / または遠位拘束部 221、223 は、放射線不透過性とすることができる。少なくともいくつかの実施形態では、コアアセンブリ 18 はまた、シャフト 206 と周囲の管状部材 212 との間に延びる第 1 の絶縁層または材料 222 を含む。第 1 の絶縁材料 222 は、例えば、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン、テフロン（登録商標））または任意の他の適切な電気絶縁コーティング（例えば、ポリイミド、酸化物、ETFE ベースのコーティング、または任意の適切な誘電性ポリマー）とすることができる。いくつかの実施形態では、第 1 の絶縁材料 222 は、シャフト 206 の実質的に全長に沿って延びる。いくつかの実施形態では、第 1 の絶縁材料 222 は、管状部材 212 の全長に沿ってシャフト 206 と管状部材 212 とを分離して電氣的に絶縁する。図 2A に示される実施形態では、第 1 の絶縁材料 222 は、シャフト 206 の最近位部分を覆わず、電流発生器 20 が電氣的に結合されることができるシャフト 206 の露出領域を提供する。いくつかの実施形態では、例えば図 2B に示されるように、第 1 の絶縁材料 222 は、シャフト 206 の近位末端において近位方向に終端し、電流発生器 20 は、例えば同軸コネクタを使用して、その近位末端においてシャフト 206 に電氣的に結合することができる。

【0159】

10

20

30

40

50

コアアセンブリ 18 は、管状部材 212 をその長さの少なくとも一部に沿って取り囲む第 2 の絶縁層または材料 224 をさらに含むことができる。第 2 の絶縁層 224 は、例えば、PTFE または任意の他の適切な電氣的絶縁コーティング（例えば、ポリイミド、酸化物、ETFE ベースのコーティングまたは任意の適切な誘電性ポリマー）とすることができる。いくつかの実施形態では、管状部材 212 の遠位部分 218 は、第 2 の絶縁層 224 によって覆われておらず、露出した導電性表面を遠位部分 218 に残す。いくつかの実施形態では、管状部材 212 の露出した遠位部分 218 の長さは、少なくとも 1、2、3、4、5、6 インチ（に等しいか）、またはそれよりも大きくすることができる。いくつかの実施形態では、管状部材 212 の露出した遠位部分 218 の長さは、少なくとも 1 から 10 インチの間、または 2 インチから 8 インチの間、または 3 から 7 インチの間、または 4 から 6 インチの間、または約 5 インチとすることができる。管状部材 212 の遠位部分 218 のこの露出部分は、以下により詳細に説明されるように、供給電極（例えば、介入要素 100 の全体または一部）に供給される電流の帰還経路を提供する。図 2 A に示される実施形態では、第 2 の絶縁材料 224 は、管状部材 212 の最近位部分を覆わず、電流発生器 20 が電氣的に結合されることができる管状部材 212 の露出領域を提供する。いくつかの実施形態では、例えば図 2 B に示されるように、第 2 の絶縁材料 224 は、管状部材 212 の近位末端の近位端部において近位方向に終端し、電流発生器 20 は、例えば同軸コネクタを使用して、その近位末端において管状部材 212 に電氣的に結合することができる。

10

【0160】

20

コアアセンブリ 18 はまた、管状部材 212 の近位部分 216 に後退マーカー 225 を備えることができる。後退マーカー 225 は、コアアセンブリ 18 に対して上にあるカテーテルを近位方向に後退させるときに臨床医をガイドするための可視インジケータとすることができる。例えば、後退マーカー 225 は、上にあるカテーテルの近位端部が後退マーカー 225 にまたはその近くに配置されるように後退されると、管状部材 212 の遠位部分 218 がカテーテルの遠位端部を超えて遠位方向に配置されるように配置されることができる。この位置では、管状部材 212 の露出した遠位部分 218 は、周囲環境（例えば、血液、組織など）に露出され、コアアセンブリ 18 の帰還電極として機能することができる。

【0161】

30

シャフト 206 の近位端部 208 は、電流発生器 20 の正端子に電氣的に結合されることができ、管状部材 212 の近位端部は、電流発生器 20 の負端子に電氣的に結合されることができる。動作中、治療システム 10 は、電流が電流発生器 20 の正端子からシャフト 206、介入要素 100、および周囲の媒体（例えば、血液、組織、血栓など）を流れて遠位方向に流れ、管状部材の露出した遠位部分 218 に戻る前に、管状部材 212 を通って近位方向に、そして電流発生器 20 の負端子に戻る電気回路を提供する。

【0162】

上述したように、電流発生器 20 は、電源と、特定のパラメータにしたがって電源に電流を供給させるための命令を記憶するメモリに結合されたプロセッサか、または所望のパラメータにしたがって電流を供給するように構成されたハードワイヤード回路要素のいずれかと、を含むことができる。電流発生器 20 は、コアアセンブリ 18 に統合されてもよく、または、例えば、クリップ、ワイヤ、プラグもしくは他の適切なコネクタを介してコアアセンブリ 18 に取り外し可能に結合されてもよい。電流発生器 20 によって提供されるエネルギーの特定のパラメータは、図 4 A - 図 4 D に関して以下により詳細に説明される。

40

【0163】

特定の実施形態では、負端子がシャフト 206 に電氣的に結合され且つ正端子が管状部材 212 に電氣的に結合されるように、電流発生器 20 の極性は切り替えられることができる。これは、例えば、主に正に帯電した物質を介入要素 100 に引き付けようとするとき、または血餅を介入要素によって把持するのではなく分解しようとするとき、有利であ

50

り得る。いくつかの実施形態では、DCではなく交流(AC)信号を使用することができる。特定の例において、AC信号は、血栓または他の物質を分解するのに有利に役立つことができる。

【0164】

図2A - 図2Bの図示された実施形態では、介入要素100は、送達カテーテル(例えば、マイクロカテーテル)内に拘束されたときの薄型構成(図示せず)と、血管内腔(例えば、脳血管内腔)内の血餅物質または他の閉塞物を固定および/または係合するための、および/または血管内の血流を回復するための拡張構成とを有する血栓切除装置とすることができる。介入要素100は、シャフト206に結合された近位部分100aと、遠位部分100bとを有する。介入要素100は、さらに、オープンセルフフレームワークまたは本体226と、本体226から近位方向に延在する結合領域228とを含む。いくつかの実施形態では、介入要素100の遠位部分100bは、ほぼ管状(例えば、円筒形)とすることができ、介入要素100の近位部分100aは、結合領域228に向かって近位方向に先細りすることができる。様々な実施形態では、介入要素100は、例えば、除去装置、血栓切除装置、ステント回収部、ステント、または他の適切な医療装置など、任意の数の形態をとることができる。例えば、いくつかの実施形態では、介入要素100は、送達カテーテルから解放されたときに自己拡張するように構成された超弾性材料(例えば、ニチノール)または他の弾性もしくは自己拡張材料から形成されるメッシュ構造である。介入要素は、いくつかの支柱および支柱間の開放空間を有する金属製または導電性血栓切除装置とすることができ、支柱および空間は、介入要素の長手方向、半径方向、またはその双方に沿って位置することができる。例えば、いくつかの実施形態では、介入要素100は、MedtronicのSolitaire(商標)血行再建装置、Stryker NeurovascularのTrevor(登録商標)ProVue(商標)ステントリバー、または他の適切な装置などのステントおよび/またはステント回収部とすることができる。他の実施形態では、介入要素100は、複数の編組フィラメントを含むことができる。適切な介入要素100の例は、2007年11月5日に出願された米国特許第7,300,458号明細書、2010年11月22日に出願された米国特許第8,940,003号明細書、2010年10月1日に出願された米国特許第9,039,749号明細書、および2010年12月28日に出願された米国特許第8,066,757号明細書に開示されたもののいずれかを含み、これらのそれぞれは、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0165】

介入要素100は、血管内腔から除去されるべき血栓または他の物質と係合するように構成された介入要素100の領域に対応することができる作動長WLによって特徴付けることができる。いくつかの実施形態では、介入要素100の非作動長部分(すなわち、近位部分100a)は、コーティング領域が周囲の媒体(例えば、血液)と電気的に接触しないように、非導電性材料(例えば、PTFEまたは他の適切な非導電性コーティング)によってコーティングされることができる。その結果、シャフト206によって介入要素100に運ばれる電流は、介入要素100の作動長WLの部分の周囲の媒体にのみ曝される。これは、介入要素100の作動長WLに沿って電気的に強化された付着効果を有利に集中させることができ、それが最も有用であり、それにより、作動長WL/本体226によって提供される機械的インターロックと、供給される電気信号によって提供される電気的強化との双方を組み合わせることができる。いくつかの実施形態では、介入要素100の遠位領域も同様に、非導電性材料(例えば、PTFEまたは他の適切な非伝導性コーティング)によってコーティングされることができ、露出した導電性表面を有する介入要素100の中央部分のみを残す。いくつかの実施形態では、介入要素100の一部または全ては、例えば金または他の適切な導体などの導電性材料によってコーティングされることができる。

【0166】

図3A - 図3Dは、本技術のシステム10を使用して血管Vの内腔から血餅物質を除去

10

20

30

40

50

する方法を示している。図 3 A に示されるように、ガイドワイヤ 1 は、ガイドワイヤ 1 の遠位末端が血餅物質 C M の遠位であるように、血餅物質 C M を介して前進されることができる。次に、送達カテーテル 1 4 は、送達カテーテル 1 4 の遠位部分が血餅物質 C M またはその近くに配置されるように、ガイドワイヤ 1 上に送達されることができる。図 3 B に示されるように、いくつかの実施形態では、送達カテーテル 1 4 は、送達カテーテル 1 4 の遠位末端が血餅物質 C M の遠位であるように、血餅物質 C M を介してガイドワイヤ 1 上を前進されてもよい。送達カテーテル 1 4 が所定の位置にある状態で、ガイドワイヤ 1 が引き抜かれることができる。そして、介入要素 1 0 0 は、介入要素 1 0 0 の遠位末端 1 0 1 (図 3 B に概略的に示される) が送達カテーテル 1 4 の遠位末端にあるまでまたはそれに隣接するまで、薄型構成で送達カテーテル 1 4 を介して前進されることができる。そして、図 3 C に示されるように、送達カテーテル 1 4 は、介入要素 1 0 0 に対して近位方向に引き抜かれ、介入要素 1 0 0 を解放し、それにより、介入要素 1 0 0 が血餅物質 C M 内で自己拡張することを可能にする。介入要素 1 0 0 が拡張するにつれて、介入要素 1 0 0 は、周囲の血餅物質 C M を係合および / または固定し、いくつかの実施形態では、血餅物質 C M を通る血流を回復または改善することができる。いくつかの実施形態では、介入要素 1 0 0 は、介入要素 1 0 0 が血管壁に向かって拡張している最中に、介入要素 1 0 0 のいずれの部分も血餅物質 C M に係合していないように、血餅物質 C M の遠位で拡張されることができる。いくつかの実施形態では、介入要素 1 0 0 は、拡張して血管壁と接触するように構成されるか、または介入要素 1 0 0 は、介入要素 1 0 0 が血管壁の全周と係合しないように血管内腔の直径よりも小さい直径まで拡張することができる。

【 0 1 6 7 】

介入要素 1 0 0 が血餅物質 C M に拡張されると、介入要素 1 0 0 は、血餅物質 C M と機械的にインターロックするその能力、ならびに、介入要素 1 0 0 への電流の供給の結果として、血餅物質 C M に電氣的に引き付け、付着し、および / または取り付けるその能力により、血餅物質 C M を把持することができる。コアアセンブリ 1 8 の近位端部 2 0 2 に電氣的に結合された電流発生器 2 0 は、介入要素 1 0 0 がカテーテル 1 4 から解剖学的血管 V (例えば、頭蓋内血管) に解放されるおよび / または血餅物質 C M に拡張される前または後に介入要素 1 0 0 に電気信号を供給することができる。介入要素 1 0 0 は、電気信号が供給されている間、所望の期間、血管 V 内に留置または操作されることができる。介入要素 1 0 0 に供給される正電流は、血餅物質 C M の負に帯電した成分を引き付けることができ、それによって、血餅物質 C M に対する介入要素 1 0 0 の把持を強化する。これは、介入要素 1 0 0 が使用され、下流に移動し且つ到達するのがより困難である脳の領域に追加の血管閉塞を引き起こす可能性がある、血栓またはその一部の把持を失うリスクが低減された血餅物質 C M を回収することを可能にする。

【 0 1 6 8 】

図 3 D を参照すると、介入要素 1 0 0 が血餅物質 C M に係合されて捕捉されると、血餅物質 C M が除去されることができる。例えば、それによって把持された血餅物質 C M を有する介入要素 1 0 0 は、近位方向に (例えば、カテーテル 1 4 とともに) 後退されることができる。そして、カテーテル 1 4、介入要素 1 0 0、および関連する血餅物質 C M は、必要に応じて 1 つ以上のより大きな周囲のカテーテルを介して、患者から引き抜かれることができる。この後退中に、介入要素 1 0 0 は、例えば、本明細書に記載されるような電流発生器からの電流の印加を介して、電氣的におよび / または静電的に血餅物質 C M を把持することができる。(血栓または他の血管 / 内腔物質の把持もしくは回収、またはこの目的のための装置を参照して本明細書において使用される場合、「電氣的」およびその派生物は、「静電的」およびその派生物を含むと理解される。)したがって、介入要素 1 0 0 は、後退中、血餅物質 C M に対する強化されたまたは電氣的および / または静電的に強化された把持を維持することができる。他の実施形態では、電流発生器 2 0 は、血管 V に対する介入要素 1 0 0 の後退の前に、介入要素 1 0 0 への電気信号の供給を停止することができる。いくつかの実施形態では、介入要素 1 0 0 および血餅物質 C M は、除去可能で、統合された血栓 - 装置の塊を形成し、装置に対する血栓の接続は、例えば本明細書に

記載されるような電流の印加を介して電氣的に強化される。

電氣的に強化された回収のための波形の選択された実施形態

【 0 1 6 9 】

図 4 A - 図 4 D は、本技術の回収装置によって使用する様々な電気波形を示している。本明細書に開示される波形および他の電力供給パラメータは、図 1 A - 図 3 D に関して上述した装置および方法とともに使用されることができるが、波形および他のパラメータはまた、他の装置構成および技術にも適用可能である。例えば、帰還電極は、カテーテル内腔内に延びる別個の導電性部材として、身体内の他の場所に提供される針電極などとして、カテーテル壁に沿って設けられることができる。これらの装置構成のそれぞれにおいて、電力供給パラメータおよび波形は、周囲の組織に損傷を与えることなく血餅の付着を促進するために有益に使用されることができる。さらに、本明細書に開示される波形および他の電力供給パラメータは、脳塞栓症または頭蓋内塞栓症を治療するために使用されることができるが、本明細書に記載されるものに加えて、他の用途および他の実施形態は、本技術の範囲内である。例えば、本明細書に開示される波形および電力供給パラメータは、血管以外の体内腔（例えば、消化管など）からの塞栓の除去を電氣的に強化するために使用されることができ、および / または脳外の血管（例えば、肺血管、脚内の血管など）からの塞栓の除去を電氣的に強化するために使用されることができる。

10

【 0 1 7 0 】

連続的な均一直流（DC）電気信号を印加して介入要素を負に帯電させると、血栓への付着を改善することができるが、これは、周囲の組織への損傷（例えば、焼灼）のリスクがある可能性があり、比較的高いレベルの持続電流もまた、血栓形成性とすることがある（すなわち、新たな血餅を生成することがある）。組織を焼灼することなく、または標的部位において実質的な新しい血餅を生成することなく、効果的な血餅把持を達成するために、周期的な波形が特に有用であることがわかっている。理論に縛られることを望まないが、血餅付着効果は、供給される電気信号のピーク電流に最も密接に関連しているように思われる。周期的な波形は、過剰な総エネルギーまたは総電荷を供給することなく、所望のピーク電流を有利に提供することができる。特に周期的な非正方形波形は、均一な印加電流または正方形波形のいずれかと比較して、供給される全体のエネルギーまたは電荷の量を減らしながら、所望のピーク電流を供給するのに適している。

20

【 0 1 7 1 】

図 4 A - 図 4 D は、図 1 A - 図 3 D に関して上述した装置および方法、ならびに他の装置および技術とともに使用されることができる様々な周期波形を示している。それらの波形にしたがって、パルス直流として電力が供給されることができる。図 4 A および図 4 B は、それぞれ、周期的な正方形波および三角波を示している。これら 2 つの波形は、同じ振幅を有するが、三角波は、正方形波と同じピーク電流を供給することができ、総電荷の半分だけが供給され、供給される総エネルギーが少なくなる。図 4 C は、正方形波および三角波の合成である他のパルス DC または周期波形を示している。図 4 C に示される三角波および正方形波のこの重ね合わせは、図 4 A の正方形波よりも少ない全体的なエネルギーを供給するにもかかわらず、図 4 B の三角波と比較して付加的な効果を提供する。これは、供給されたエネルギーが電流の 2 乗に比例し、図 4 C の合成波形における短い高ピークが、過剰なエネルギーを放出することなく電流が供給されることを保証するためである。図 4 D は、さらに他の非正方形波形、この場合は台形波形を示しており、各パルスの最初および最後における「立ち上がり」および「立ち下がり」部分は、正方形波形と比較して電流が減少する期間を提供する。他の実施形態では、所望の電力供給特性に応じて、正方形波と任意の非正方形波の重ね合わせを含む、異なる非正方形波が使用されることができる。

30

40

【 0 1 7 2 】

波形形状（例えば、パルス幅、デューティサイクル、振幅）と時間長は、それぞれ、介入要素に供給される全体的な電荷、総エネルギー、ピーク電流などの所望の電力供給パラメータを達成するように選択されることができる。いくつかの実施形態では、介入要素に

50

供給される全体的な電荷は、約 30 - 1200 mC、または約 120 - 600 mC とすることができる。いくつかの実施形態によれば、介入要素に供給される総電荷は、600 mC 未満、500 mC 未満、400 mC 未満、300 mC 未満、200 mC 未満、または 100 mC 未満とすることができる。

【0173】

いくつかの実施形態では、介入要素に供給される総エネルギーは、約 0.75 - 24,000 mJ、または約 120 - 24,000 mJ、または約 120 - 5000 mJ とすることができる。いくつかの実施形態によれば、介入要素に供給される総エネルギーは、24,000 mJ 未満、20,000 mJ 未満、15,000 mJ 未満、10,000 mJ 未満、5,000 mJ 未満、4,000 mJ 未満、3,000 mJ 未満、2000 mJ 未満、1,000 mJ 未満、900 mJ 未満、800 mJ 未満、700 mJ 未満、600 mJ 未満、500 mJ 未満、400 mJ 未満、300 mJ 未満、または 200 mJ 未満、または 120 mJ 未満、または 60 mJ 未満、または 48 mJ 未満、または 30 mJ 未満、または 12 mJ 未満、または 6 mJ 未満、または 1.5 mJ 未満とすることができる。

10

【0174】

いくつかの実施形態では、供給されるピーク電流は、約 0.5 - 20 mA、または約 0.5 - 5 mA とすることができる。いくつかの実施形態によれば、供給されるピーク電流は、0.5 mA 超、1 mA 超、1.5 mA 超、2 mA 超、2.5 mA 超、または 3 mA 超とすることができる。

【0175】

20

電力供給の持続時間は、標的部位における組織に損傷を与えたりまたは新たな血餅を生成したりすることなく、所望の血餅付着効果を達成するために制御されることができる他の重要なパラメータである。少なくともいくつかの実施形態では、総エネルギー供給時間は、1 分以下、2 分以下、3 分以下、4 分以下、または 5 分以下とすることができる。いくつかの実施形態によれば、総エネルギー供給時間は、約 30 秒未満、約 1 分未満、約 90 秒未満、または約 2 分未満とすることができる。本明細書において使用される場合、「総エネルギー供給時間」は、波形が介入要素に供給される期間（電流のパルス間の期間を含む）を指す。

【0176】

印加される電気信号のデューティサイクルはまた、組織を焼灼したりまたは新たな血餅形成を促進したりすることなく、所望の血餅付着特性を達成するように選択されることができる。いくつかの実施形態では、デューティサイクルは、約 5 % から約 99 % の間、または約 5 % から約 20 % の間とすることができる。いくつかの実施形態によれば、デューティサイクルは、約 10 %、約 20 %、約 30 %、約 40 %、または約 50 % とすることができる。さらに他の実施形態では、デューティサイクルが 100 % である定電流が使用されてもよい。100 % のデューティサイクルの実施形態では、より短い時間または電流が使用され、過剰な総エネルギーが標的部位に供給されるのを回避することができる。

30

【0177】

表 1 は、異なる波形の電力供給パラメータの値の範囲を示している。表 1 に記載される条件のそれぞれについて、1 k オームの抵抗と 1 kHz の周波数（正方形、三角形、および合成条件の場合）が使用された。一定の条件は、持続時間、すなわち 100 % のデューティサイクルの間に印加される連続的で安定した電流を表している。ピーク電流 1 の列は、対応する波形のピーク電流を表している。合成条件の場合、ピーク電流 2 の列は、波形の第 2 の部分のピーク電流を示している。例えば、図 4 C に戻ると、ピーク電流 1 は、波形の三角形部分の上部の電流に対応する一方で、ピーク電流 2 は、波形の正方形部分の上部の電流に対応する。

40

【表 1】

条件	ピーク電流 1 (mA)	ピーク電流 2 (mA)	デューティサイクル 1 (%)	デューティサイクル 2 (%)	ピーク電圧 (V)	パルス幅 (ms)	総時間 (秒)	総電荷 (mC)	総エネルギー (@ R = 1000 Ω) (mJ)	総エネルギー (@ = 500 Ω) (mJ)
定数 1	2	0	100	0	2	なし	120	240	480	24
定数 2	2	0	100	0	2	なし	60	120	240	12
定数 3	10	0	100	0	10	なし	60	600	6000	300
定数 4	20	0	100	0	20	なし	60	1200	24000	1200
定数 5	10	0	100	0	10	なし	120	1200	12000	600
定数 6	1	0	100	0	1	なし	120	120	120	6
定数 7	0.5	0	100	0	1	なし	120	60	30	1.5
定数 8	0.5	0	100	0	1	なし	60	30	15	0.75
正方形 1	10	0	10	0	10	0.1	120	120	1200	60
正方形 2	4	0	50	0	4	0.5	120	240	960	48
正方形 3	20	0	10	0	20	0.1	120	240	4800	240
正方形 4	20	0	10	0	20	0.1	60	120	2400	120
正方形 5	10	0	10	0	10	0.1	60	60	600	30
三角形 1	10	0	10	0	10	0.1	120	60	1200	60
三角形 2	20	0	10	0	20	0.1	120	120	4800	240
合成 1	20	1	10	20	20	0.3	120	144	4824	264
合成 2	10	2	10	20	10	0.3	120	108	1296	156

表 1

【0178】

表 1 に示すように、周期的な波形（正方形、三角形、および合成条件）は、対応する一定条件よりも低い全体的な電荷によってより高いピーク電流を実現する。例えば、定数 4 の条件の場合、20 mA のピーク電流は、24,000 mJ の供給される総エネルギーに対応し、正方形 3 の条件は、4,800 mJ のみの総エネルギーによって 20 mA のピーク電流を供給する。三角形 2 および合成 1 の条件は、同様に、20 mA のピーク電流を維持しながら、より低い総エネルギーを供給する。血餅付着は、ピーク電流によって駆動されるように見えるため、これらの周期的な波形は、標的部位における組織を損傷したりまたは新たな血餅形成を促進したりするリスクを減らしながら、改善された血餅付着を提供することができる。表 1 はまた、三角形および合成条件が、対応する正方形条件よりも低い全体的な電荷によってより高いピーク電流を実現することも示している。例えば、正方形 3 の条件は、20 mA のピーク電流と、240 mC の供給される総電荷とを有する一方で、三角形 2 の条件は、20 mA のピーク電流を有するが、供給される総電荷は 120 mC のみであり、合成 1 の条件は、20 mA のピーク電流と、144 mC のみの供給される総電荷とを有する。そのため、これらの非正方形波形は、標的部位に供給される全体的な電荷を低減しながら、所望のピーク電流を供給することにより、追加の利点を提供する。

【0179】

表 1 は、単一の周波数（1 kHz）による一連の波形を表しているが、いくつかの実施形態では、パルス DC 波形の周波数が制御され、所望の効果を達成することができる。例えば、いくつかの実施形態では、波形の周波数は、1 Hz から 1 MHz の間、1 Hz から 1 kHz の間、または 500 Hz から 1 kHz の間とすることができる。

結論

【0180】

本開示は、網羅的であること、または本技術を本明細書に開示された正確な形態に限定することを意図していない。特定の実施形態が例示の目的で本明細書に開示されているが、当業者が認識するように、本技術から逸脱することなく、様々な同等の変更が可能である。場合によっては、本技術の実施形態の説明を不必要に曖昧にすることを回避するために、周知の構造および機能は、詳細に示されていないかおよび/または説明されていない。本明細書では方法のステップが特定の順序で提示されることができ、代替の実施形

態では、ステップは、他の適切な順序を有することができる。同様に、特定の実施形態の文脈で開示された本技術の特定の態様は、他の実施形態では組み合わせられるかまたは排除されることができる。さらにまた、特定の実施形態に関連する利点がそれらの実施形態の文脈で開示されることができたが、他の実施形態もそのような利点を示すことができ、全ての実施形態が本技術の範囲内に含まれるように本明細書に開示されるそのような利点または他の利点を必ずしも示す必要はない。したがって、本開示および関連する技術は、本明細書に明示的に示されないおよび/または説明されない他の実施形態を包含することができる。

【 0 1 8 1 】

本開示全体を通して、単数形の用語「a」、「an」、および「the」は、文脈がそうでないことを明確に示さない限り、複数の指示対象を含む。同様に、「または」という単語が2つ以上の項目のリストに関して他の項目から除外される単一の項目のみを意味するように明確に限定されていない限り、そのようなリストにおける「または」の使用は、(a) リスト内の任意の単一の項目、(b) リスト内の全ての項目、または(c) リスト内の項目の任意の組み合わせを含むものと解釈されるべきである。さらに、「備える」などの用語は、本開示全体で、同じ特徴および/または1つ以上の追加のタイプの特徴がそれ以上多数排除されないように、少なくとも列挙された特徴を含むことを意味するために使用される。本明細書では、「上部」、「下部」、「前部」、「後部」、「垂直」、および「水平」などの方向を示す用語が使用され、様々な要素間の関係を表現および明確化することができる。そのような用語は絶対的な方向を示すものではないことを理解されたい。本明細書における「一実施形態」、「実施形態」、または同様の系統的論述への言及は、実施形態に関連して説明される特定の特徵、構造、動作、または特性が本技術の少なくとも1つの実施形態に含まれることができることを意味する。したがって、本明細書におけるそのような語句または系統的論述の出現は、必ずしも全てが同じ実施形態を指しているわけではない。さらにまた、様々な特定の特徵、構造、動作、または特性は、1つ以上の実施形態において任意の好適な方法で組み合わせることができる。

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1 A】

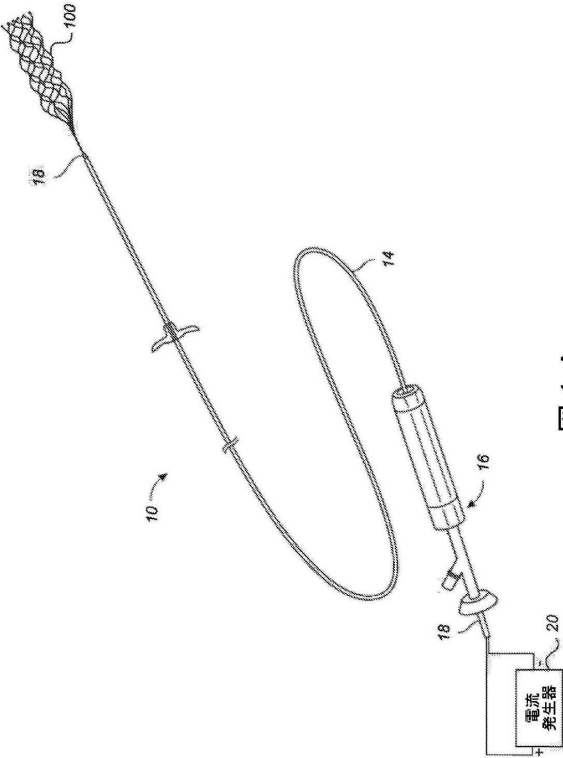


図 1 A

【図 1 B】

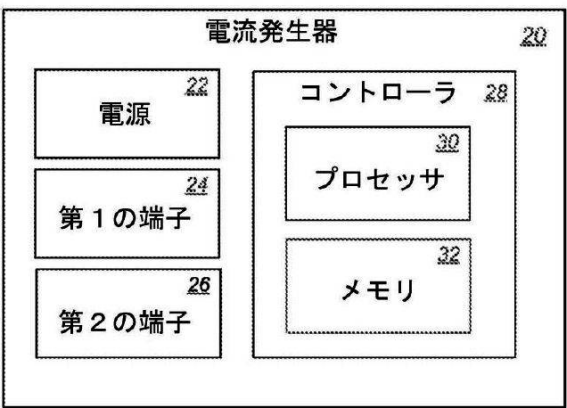


図 1 B

【図 1 C】

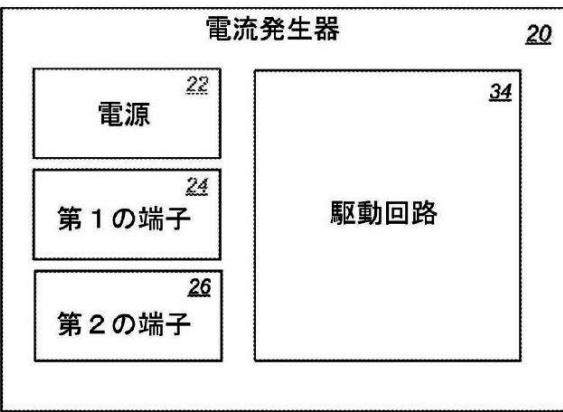


図 1 C

【図 2 A】

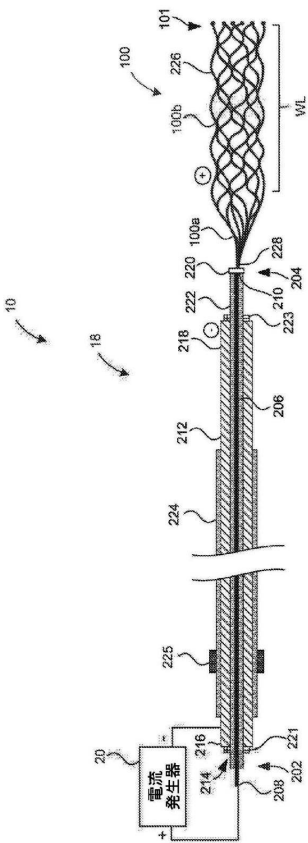


図 2 A

10

20

30

40

50

【図 2 B】

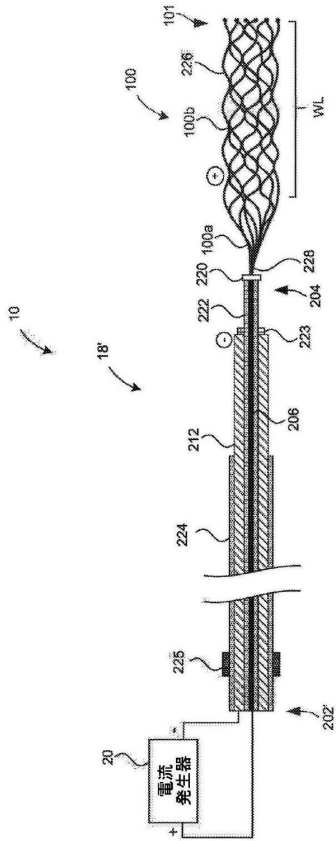


図 2 B

【図 3 A】



Figure 3A

【図 3 B】

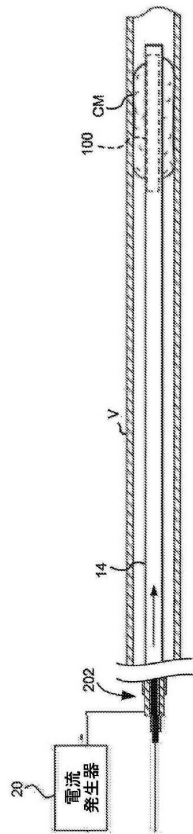


図 3 B

【図 3 C】

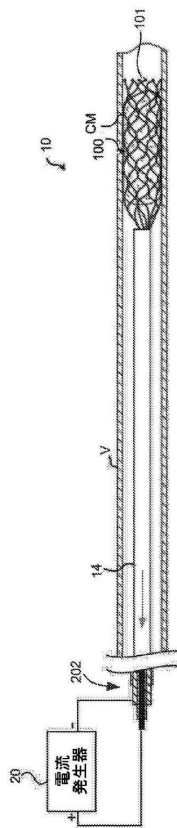


図 3 C

10

20

30

40

50

【図 3 D】

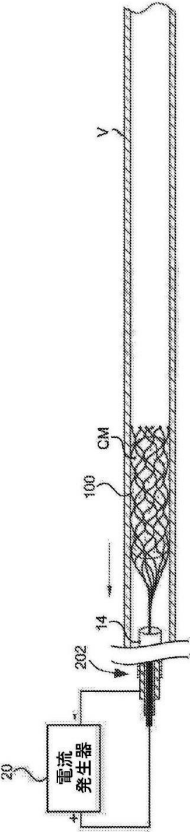


図 3 D

【図 4 A】

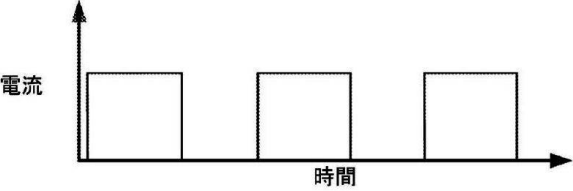


図 4 A

10

20

【図 4 B】

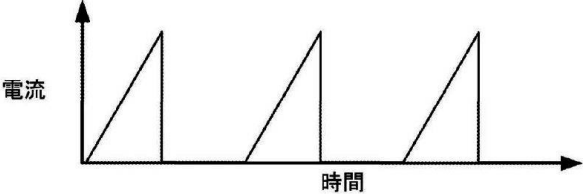


図 4 B

【図 4 C】

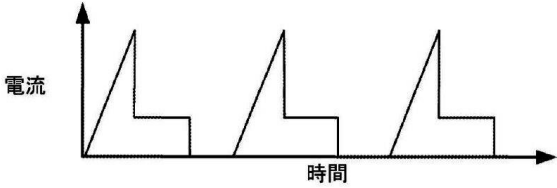


図 4 C

30

40

50

【図 4 D】

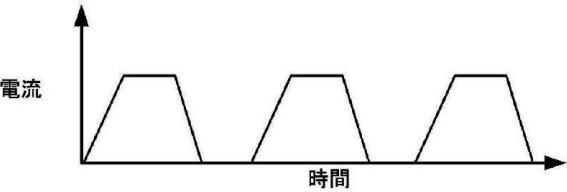


図 4 D

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

83, サンタ アナ, エス. ゴールデン ウェスト アベニュー 710

(72)発明者 フィン, アンディ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92683, ウェストミンスター, マクルーア 9352

(72)発明者 ナゲスワラン, アショク

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92606, アーバイン, セント ジェイムズ 122

(72)発明者 アンドリュース, クリストファー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92530, レイク エルシノア, スカイラーク ドライブ 3
3445

(72)発明者 ゲエン, デイン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92844, ガーデン グローブ, ギルバート ストリート 3
392

審査官 野口 絢子

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0301594(US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)

A61B13/00 - 18/18