

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-505714

(P2004-505714A)

(43) 公表日 平成16年2月26日(2004.2.26)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A61B 17/12

A61B 17/00

F I

A61B 17/12

A61B 17/00 320

テーマコード (参考)

4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2002-518855 (P2002-518855)  
(86) (22) 出願日 平成12年8月10日 (2000.8.10)  
(85) 翻訳文提出日 平成15年2月10日 (2003.2.10)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2000/021928  
(87) 国際公開番号 W02002/013705  
(87) 国際公開日 平成14年2月21日 (2002.2.21)  
(81) 指定国 AP (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), O A (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(71) 出願人 500261835  
マイクルス コーポレイション  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
043 マウンテン ヴィュー クライド  
アベニュー 495  
(74) 代理人 100059959  
弁理士 中村 稔  
(74) 代理人 100067013  
弁理士 大塚 文昭  
(74) 代理人 100082005  
弁理士 熊倉 禎男  
(74) 代理人 100065189  
弁理士 穴戸 嘉一  
(74) 代理人 100074228  
弁理士 今城 俊夫

最終頁に続く

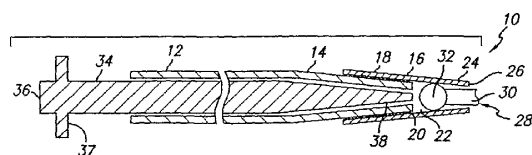
(54) 【発明の名称】 血管内デバイス・プッシャー・ワイヤ配達システム

## (57) 【要約】

【課題】 患者の血管内に治療のため所望の位置にエンドルミナル治療デバイスを配達して切離す方法及びエンドルミナル・デバイス配達アセンブリを提供する。

【解決手段】 エンドルミナル・デバイスの近端(28)を切離し可能に保持するために長い柔軟な管状のカテーテル(12)の遠端に可撓性材料で形成された管状の遠先端(16)を搭載する。エンドルミナル・デバイスは患者の血管内に治療のため所望位置において管状の遠先端から追出されるためプッシャー部材(34)又は圧力流体により移動できる。改良したトラッキングのために柔軟なコイル(40)を長いプッシャー部材の遠端に搭載できる。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

患者の血管内に治療のため所望の位置にエンドルミナル治療デバイスを配達して切離するためのエンドルミナル・デバイス配達アセンブリであって、  
遠端を有する長い柔軟な管状のカテーテルと、  
該カテーテルの遠端に搭載された近端と、内側ルーメンと、遠開口を確定する表面を持つ遠端とを有し、前記内側ルーメン内に前記エンドルミナル・デバイスの近端を切離し可能に保持するために可撓性材料により形成された管状の遠先端  
と、

患者の血管内に治療のため所望の位置において前記管状の遠先端の前記遠開口を通じて前記エンドルミナル・デバイスの近端を追出するために、前記管状の遠先端の前記内側ルーメンから前記エンドルミナル・デバイスの近端を移動するための手段と、  
を備えるエンドルミナル・デバイス配達アセンブリ。

10

## 【請求項 2】

請求項 1 に記載のエンドルミナル・デバイス配達アセンブリにおいて、前記移動するための手段が、近端と遠端とを有し前記長い柔軟な管状のカテーテル内に同軸的に配された長いプッシャー部材を有し、該プッシャー部材の前記近端は前記長い柔軟な管状のカテーテルの近端から伸びており、そして前記プッシャー部材の前記遠端は前記エンドルミナル・デバイスの前記近端に接触して前記管状の遠先端から移動させるようになっているエンドルミナル・デバイス配達アセンブリ。

20

## 【請求項 3】

請求項 2 に記載のエンドルミナル・デバイス配達アセンブリにおいて、前記プッシャー部材の前記遠端が円錐台形を有するエンドルミナル・デバイス配達アセンブリ。

## 【請求項 4】

請求項 2 に記載のエンドルミナル・デバイス配達アセンブリにおいて、前記長いプッシャー部材の前記遠端に搭載された柔軟なコイルをさらに有するエンドルミナル・デバイス配達アセンブリ。

## 【請求項 5】

請求項 4 に記載のエンドルミナル・デバイス配達アセンブリにおいて、前記柔軟なコイルが形状記憶ポリマーから形成されているエンドルミナル・デバイス配達アセンブリ。

30

## 【請求項 6】

請求項 4 に記載のエンドルミナル・デバイス配達アセンブリにおいて、前記柔軟なコイルがニッケル・チタン合金から形成されているエンドルミナル・デバイス配達アセンブリ。

## 【請求項 7】

請求項 1 に記載のエンドルミナル・デバイス配達アセンブリにおいて、前記遠先端が前記エンドルミナル・デバイスの前記近端の回りに流体シールを形成し、そして前記移動するための手段が前記管状の遠先端から前記エンドルミナル・デバイスの前記近端を追出するため前記長い柔軟な管状のカテーテル内に圧力流体を供給するために前記長い柔軟な管状のカテーテルの近端に接続できる注入器を有するエンドルミナル・デバイス配達アセンブリ。

40

## 【請求項 8】

請求項 1 に記載のエンドルミナル・デバイス配達アセンブリにおいて、前記遠先端の前記遠端の直径が前記近端よりも小さいエンドルミナル・デバイス配達アセンブリ。

## 【請求項 9】

請求項 1 に記載のエンドルミナル・デバイス配達アセンブリにおいて、前記長い柔軟な管状のカテーテルが円錐台形の遠端を有し、前記遠先端が対応した円錐台形を有するエンドルミナル・デバイス配達アセンブリ。

## 【請求項 10】

請求項 1 に記載のエンドルミナル・デバイス配達アセンブリにおいて、前記可撓性材料が形状記憶材料を含むエンドルミナル・デバイス配達アセンブリ。

50

## 【請求項 1 1】

請求項 1 0 に記載のエンドルミナル・デバイス配達アセンブリにおいて、前記形状記憶材料が形状記憶ポリマーであるエンドルミナル・デバイス配達アセンブリ。

## 【請求項 1 2】

請求項 1 0 に記載のエンドルミナル・デバイス配達アセンブリにおいて、前記形状記憶材料がニッケル・チタン合金であるエンドルミナル・デバイス配達アセンブリ。

## 【請求項 1 3】

請求項 1 に記載のエンドルミナル・デバイス配達アセンブリにおいて、前記可撓性材料が弾性重合体であるエンドルミナル・デバイス配達アセンブリ。

## 【請求項 1 4】

請求項 1 に記載のエンドルミナル・デバイス配達アセンブリにおいて、前記可撓性材料がポリウレタン、ナイロン、ポリブチルテレフタレートของกลุ่มから選択されているエンドルミナル・デバイス配達アセンブリ。

## 【請求項 1 5】

請求項 1 に記載のエンドルミナル・デバイス配達アセンブリにおいて、前記エンドルミナル治療デバイスが塞栓コイルであるエンドルミナル・デバイス配達アセンブリ。

## 【請求項 1 6】

請求項 1 に記載のエンドルミナル・デバイス配達アセンブリにおいて、前記エンドルミナル治療デバイスが前記管状の遠先端の前記内側ルーメン内に捕まる大きくなった近端を持つシステム部分有するエンドルミナル・デバイス配達アセンブリ。

## 【請求項 1 7】

患者の血管内にエンドルミナル治療デバイスを配達する方法であって、遠端に管状の遠先端を搭載した長い柔軟な管状のカテーテルを準備し、前記管状の遠先端は内側ルーメンと遠開口を確定する表面を持つ遠端とを有し、前記内側ルーメン内に前記エンドルミナル・デバイスの近端を切離し可能に保持するために可撓性材料により形成されており、

患者の血管内に治療のため所望の位置において前記管状の遠先端の前記遠開口を通じて前記エンドルミナル・デバイスの近端を追出するために、前記管状の遠先端から前記エンドルミナル・デバイスの近端を移動するため前記長い柔軟なカテーテルの近端へ移動エレメントを導入する、

各ステップを備えるエンドルミナル治療デバイスを配達する方法。

## 【請求項 1 8】

請求項 1 7 に記載の方法において、前記移動エレメントを導入するステップが、前記エンドルミナル・デバイスの前記近端に接触して前記管状の遠先端から移動するために前記長い柔軟な管状のカテーテル内に同軸的に長いプッシャー部材を導入することを含むエンドルミナル治療デバイスを配達する方法。

## 【請求項 1 9】

請求項 1 7 に記載の方法において、前記遠先端が前記エンドルミナル・デバイスの前記近端の回りに流体シールを形成して、そして前記移動エレメントを導入するステップが、前記エンドルミナル・デバイスの前記近端を前記管状の遠先端から追出するために前記長い柔軟な管状のカテーテル内に圧力流体を供給するため前記長い柔軟な管状のカテーテルの前記近端に注入器を接続することを含むエンドルミナル治療デバイスを配達する方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

(発明の属する技術分野)

本発明は、一般に、人体の血管(リンパ管等の体内のその他の管も含む)内に介在的な医療器具を治療的に配置することに関する。より詳細には本発明は、体内の所望位置にカテーテル先端からエンドルミナル・デバイスを移動する装置により移動されるべきエンドルミナル・デバイスの部分を掴んでそれにより取外し可能に捕まえるため可撓性材料で形成された先端を持つカテーテルを使用した位置決めシステムに関する。

10

20

30

40

50

## 【0002】

(従来の技術)

エンドルミナル・コイルとして知られている介入的な医療器具のタイプは、脳血管動脈瘤の治療を含む広範囲の治療目的に使用されている。動脈瘤はしばしば動脈の壁を弱める血管の異常な膨張の結果として形成されて隣接する体組織や空洞へ拡張する。脳内の動脈瘤は、エンドルミナル・コイルを首の開口を通じて血管から動脈瘤の内部空洞内に置いて破裂を防止することにより治療できる。配置後は、コイルは物理的障壁をなして動脈瘤への血液流入を減らして動脈瘤空洞内の塞栓の形成を促進する。動脈瘤空洞内の塞栓の形成はさらに動脈瘤内への血液流入を妨げて動脈瘤壁に対する血圧を減少させて破裂の可能性を減少する。

10

## 【0003】

コイルを脳内動脈瘤に配達する既知の方法の1つは、カテーテル及びコイル形状の形の取外し可能な先端を持つガイドワイヤを使用することを含む。このようなシステムは米国特許第 号に記載されていて参照のためにここに組入れる。例えば、脳動脈内をナビゲートして脳内動脈瘤に入ることができるマイクロカテーテルが知られている。カテーテルは所望の位置に到達するまで血管又はリンパ管を通じてガイドワイヤを使用して案内される。そして、ガイドワイヤの先端が取外されて、コイルが動脈瘤の内部の少なくとも一部を塞ぐまで動脈瘤内に押し込まれる。一般には効果的であるが、この技術は栓塞コイルを脳動脈瘤内に正確に配置する精度について限界がある。特に、塞栓コイルを正確に位置付けてコイルが位置付けられたら事実上、瞬間的に取外すことのできる単純な配達システムが望ましい。配置をより正確にするための1つの手法は、ガイドワイヤの端にコイルを取り付けて、塞栓コイルを所望の位置に置くためにガイドワイヤを動かして、そしてガイドワイヤからコイルを取外す。医者がガイドワイヤを制御し、そしてコイルがプッシャーの遠端にしっかりと取付けられているため、この手法によれば配置のずっと高い精度を達成することが可能である。しかし、この手法を実現するためには、配達システムは小さい血管内においてガイドワイヤからコイルを容易に切離すために使用可能な取外し又は切離し機構を含まなければならない。この目的のためにさまざまな取外し機構が提案されている。

20

## 【0004】

エンドルミナル・デバイスを配達する1つの既知の技術においては、エンドルミナル・コイルはコイルとガイドワイヤの遠端の間の接続部分を電気分解溶解することで取外すことができる。典型的に、この手法はコイルをガイドワイヤに保持するステンレススチール・コネクタを溶解せしめる所定時間、正の直流電流を加えることを含む。この方法はかなりの成功をおさめたが、この方法には重大な不利がある。電気分解溶解は遅くて信頼性がないため、デバイスの配達には時間を要し、そのため費用がかかる。手術時間の増加は患者に対して高いリスクを生ずる。加えて、血液中にステンレススチールを溶解する副作用は患者に対して良くない。これらの理由から、より簡単で、より早く、より安全で、より信頼性の高いデバイスの配達方法が必要である。

30

## 【0005】

ガイドワイヤが回転された時にコイルが取外されるようなネジ結合を使用した取外し可能コイル・アセンブリが知られている。別の従来技術はカテーテルの遠端からコイルを分離するために熱的に取外し可能な接着結合を使用する。レーザエネルギーが光ファイバケーブルを経由してコネクタに到達すると、コネクタが加熱され、それによりコネクタとコイルの間の熱感応性接着結合が取外される。

40

## 【0006】

既知の1つのインプラント配達アセンブリは、熱的に活性化される形状記憶材料で作られた結合部分を含み、形状記憶材料が1つの構成にある時にインプラントと相互結合し、別の構成にある時にインプラントを取外す。インプラントは切離し機構が熱的に活性可能である形状記憶材料で形成されたプッシャーに取外し可能に結合される。結合部分はインプラントをプッシャーに保持するために変形された形状及び熱的活性が与えられた時にイン

50

プラントを取外すプレセット形状に構成されている。プッシャーの結合部分はプッシャーと患者の体の間に電流を流すことにより加熱される。

【 0 0 0 7 】

別の既知の取外し可能な塞栓コイル・アセンブリは、人体の血管内の選ばれた場所に塞栓コイルを配達するために外科道具に使用される相互結合留め金を使用する。

【 0 0 0 8 】

別の既知の塞栓コイル・アセンブリは、コイルを取外すためにプッシャーの遠端上のソケットの開口を通過されるボールを含む。カテーテルが挿入されて血管内をナビゲートされた後、コイルが位置付けられると、プランジャーが前進してホールとそのコイルを目標位置に押す。

10

【 0 0 0 9 】

いくつかの従来のバスオクルーシブ・デバイスは膨張可能なバルーンからカテーテル先端を引く又はグイと引っ張ることにより操作されて、インプラントの位置を潜在的に妥協する。このようなデバイスの1つは、血管内に血栓を形成するために保持ワイヤから機械的又は電気分解的に切離すことのできる血管内ワイヤと先端を提供する。しかし、カテーテル先端とバルーンの間の中間部分を機械的に破壊することで介在器具を取外すこのようなデバイスは、潜在的に端を壊れたままに残し又はグイと引き、血管を損傷する。

【 0 0 1 0 】

血管損傷を塞ぐために使用される1つの従来の取外し可能なバルーン・カテーテルは、バルーンとカテーテルの間に位置する親水性ポリマーなどの材料で作られた筒部分を有し、筒部分をねじることによりバルーンを破壊することができる。筒部分は加熱することで溶け、又は加熱時に血液中に溶解される。そして、筒部分を加熱するための電極が設けられる。バルーンをバルーン・カテーテルから切離すための別の従来の技術は、接続部材を加熱するために設けられた電極に電力を供給して、バルーンとカテーテル本体との間のポリビニール・アルコール又はトランス・ポリイソプレンから形成された接続部材を破壊又は溶解することを含む。接続部材が約70 の温度に加熱されて、わずかな張力が加えられると、バルーンが主カテーテル本体から切離すことができる。しかし、カテーテル先端とバルーンの間の中間部分を溶融又は溶解することにより介在器具を取外すこのような装置は、血液中に接続部材から潜在的に好ましくない粒子を放出する。

20

【 0 0 1 1 】

以上から、塞栓デバイスを位置付けるためのさまざまな手法が開発されていることが理解される。しかし、これらの全ては取外し時間、粒子又は化学物質の放出、電流を加えること、位置付けた後にインプラントに機械的な力を加えること、又はこれらの影響の組合せにより、ある限界がある。従って、インプラントの位置の妥協なしに、血管を潜在的に損傷する壊れた又はグイと引かれた端を与えることなしに、そして血液中に好ましくない粒子又は材料を放出することなしに、治療的介在器具を配達する正確に制御できる方法が必要である。

30

【 0 0 1 2 】

最近、形状記憶材料で作られたマイクログリッパーを使用したバスオクルーシブ・コイルを取外すシステムが開発されている。形状記憶マイクログリッパーは、レーザ光を熱エネルギーに変換することにより機械的に駆動される。形状記憶材料を使用した取外し機構の別の新しく開発されたタイプは、光ファイバー・プッシャーの遠端に取付けられた形状記憶ポリマーを径方向に回復するチューブを含む。エンドルミナル・コイルなどのデバイスは、チューブ内に導入され、そしてそれを位置に保持するためにチューブはコイルの端の近くで圧縮又は波形にされる。コイルが血管内の所望の位置に達すると、形状記憶ポリマーのチューブが光ファイバ・プッシャーを通じてプッシャーの遠端へ光を照射することで加熱されて、これによりチューブを元の直径又は形状に回復させる。チューブがその元の形状に回復した後、それはもはやデバイスの近くを圧縮又は波形にされず、デバイスはチューブから自由に滑り出る。

40

【 0 0 1 3 】

50

別の手法では、エンドルミナル・コイル配達システムには、位置付け中はコイルと係合するための機械的ラッチを使用して血管内又は脈管内にコイルを配達して位置付けるための機械的取外し機構が設けられている。コイルは配達システムの遠端に置かれ、そのコイルの端にはアゴにより係合されるフイッティングを含む。コイルは、取外しチューブをアゴ上に進めてアゴを絞りそれによりフイッティングとの係合を解除することによりアゴから取外される。

【0014】

別のエンドルミナル・コイル配達システムは、予め設定された取外し構成に変形するために熱的に活性化できるプッシャー部材の曲げられた結合部分により、取外し可能にプッシャー部材の相対的に短くて柔軟な遠端部分に取付けられたコイル・インプラントを持つ長いプッシャー部材を使用する。別のコイル配達システムでは、塞栓コイルはカテーテル内に位置するプッシャーの前のガイドワイヤにねじ込まれて、いくつかのコイルをガイドワイヤ上に装着できる。別のエンドルミナル・コイル配達システムでは、バスオクルージブ・コイルは開いていてプッシャー・コアワイヤの円錐又は円筒形先端を受けて係合するようになっている。プッシャー・ワイヤの先端は、バスオクルージブ・コイルの内面に対してプッシャー・ワイヤが良好な接着を達成するため、滑らかで、溝が付けられ、又は半加工またはサンドされた状態とされてよい。

【0015】

宇宙船に使用できる形状記憶金属により活性される分離装置が知られている。分割されたナットがネジが付けられたボルトと係合し、ボルトは保持及び取外し可能で、ナットに対して移動できそして形状記憶合金エレメントに付けられたナット・リテーナーと一緒に保持される。形状記憶合金エレメントは電気抵抗ヒーターにより加熱され、それによりリテーナーが移動して係合を解除する。

【0016】

動脈壁を補強するために使用されるコイルバネに形成されたコイル形状の血管内ステントにおいては、ステントを形成するワイヤはコイルバネの前進及び後退を容易にするために軸方向に配置されたローラー又はベアリングを有し、ローラーを互いに離間して保持するためのローラー間に大きなビーズを持つ。

【0017】

このように、信頼性のある血管デバイス及び塞栓コイル取外しシステムについての絶え間のない必要性が存在する。本発明はこれら又はその他の必要性を満足する。

【0018】

(発明の開示)

簡潔にそして一般的には、本発明は患者の血管(リンパ管等の体内のその他の管も含む)内に治療のための所望の位置において可撓性材料から切離されるべきエンドルミナル治療デバイスの一部を取外し可能に保持するために可撓材料を使用した、患者の血管内に治療のため所望の位置にエンドルミナル治療デバイスを配達して取外すための改良された方法及びシステムを提供する。

【0019】

従って、本発明は、患者の血管(リンパ管等の体内のその他の管も含む)内に治療のため所望の位置にエンドルミナル治療デバイスを配達して取外すためのエンドルミナル・デバイス配達アセンブリを提供する。このアセンブリは、遠端を有する長い柔軟な管状のカテーテル及び内側ルーメンと遠開口を画定する表面を持つ遠端とを含みカテーテルの遠端に装着された近端を有する管状の遠先端を有し、そしてこの管状の遠先端は管状の遠先端の内側ルーメン内にエンドルミナル・デバイスの近端を取外し可能に保持するため可撓性材料で形成されている。患者の血管内に治療のため所望の位置において管状の遠先端の遠開口を通じてエンドルミナル・デバイスの近端を追出するために管状の遠先端の内側ルーメンからエンドルミナル・デバイスの近端を移動する手段が提供される。

【0020】

1つの現在好適な実施の形態では、管状の遠先端の内側ルーメンからエンドルミナル・デ

10

20

30

40

50

バイスの近端を移動する手段は、近端及び遠端を有する長い柔軟な管状のカテーテル内に同軸的に配置された長いプッシャー部材を含み、プッシャー部材の近端は長い柔軟な管状のカテーテルの近端から伸びていて、そしてプッシャー部材の遠端はエンドルミナル・デバイスの近端と接触して管状の遠先端から移動するようになっている。好適な観点においては、長い柔軟な管状のカテーテルの遠端は円錐台形を有し、プッシャー部材の遠端は円錐台形を有する。

【0021】

代替的な1つの好適な実施の形態では、長いプッシャー部材の遠端に柔軟なコイルが装着される。柔軟なコイルは形状記憶ポリマー、ニッケル・チタン合金、ステンレススチール、白金、又は他の同様に適当な材料から形成できる。

10

【0022】

別の現在好適な実施の形態では、管状の遠先端はエンドルミナル・デバイスの近端の周りに流体シールを形成し、そして移動する手段は管状の遠先端からエンドルミナル・デバイスの近端を追い出すために長い柔軟な管状のカテーテル内に圧力流体を供給するために長い柔軟な管状のカテーテルの近端に接続できる注入器を有する。

【0023】

1つの現在好適な実施の形態では、管状の遠先端の遠端の直径は近端よりも小さくて、エンドルミナル・デバイスの近端が管状の遠先端の内側ルーメン内に捕まることを可能にし、そして、好適な観点では、長い柔軟な管状のカテーテルは円錐台形の遠端を有し、遠先端は対応する円錐台形を有する。管状の遠先端を形成する可撓性材料は、形状記憶ポリマーなどの形状記憶材料、ニッケル・チタン合金、及び、ポリウレタン、ナイロン、ポリブチルテレフタレート(PBT)、商品名PEBAX、Hytrell、Arnitell、Ritelflexで入手可能なポリマーなどの弾性重合体、又は同様な適当な可撓性材料を含むことができる。

20

【0024】

エンドルミナル治療デバイスは、管状の遠先端の内側ルーメン内に捕まる拡大した近端を持つステム部分を有し、典型的には、塞栓コイルであるが、エンドルミナル治療デバイスはステント、血管内大静脈フィルタ、又は、患者の血管内の治療位置にインプラントされる同様のデバイスであることもできる。

【0025】

30

本発明はまた、患者の血管内にエンドルミナル治療デバイスを配達するための方法を提供する。この方法は、遠端に管状の遠先端を搭載した長く柔軟な管状のカテーテルを準備するステップと、この管状の遠先端は内側ルーメンと遠開口を確定する表面を持つ遠端を有し、そしてこの管状の遠先端は管状遠先端の内側ルーメン内にエンドルミナル・デバイスの近端を取外し可能に保持するために可撓性材料で形成されていて、患者の血管内に治療のため所望の位置において管状の遠先端の遠開口を通じてエンドルミナル・デバイスの近端を追出すために管状の遠先端からエンドルミナル・デバイスの近端を移動するために長い柔軟な管状のカテーテルの近端へ移動エレメントを導入するステップとを含む。1つの現在好適な実施の形態では、移動エレメントを導入するステップは、エンドルミナル・デバイスの近端に接触して管状の遠先端から移動するために長い柔軟な管状のカテーテル内に同軸的に長いプッシャー部材を導入することを含む。代替的に、遠先端がエンドルミナル・デバイスの近端回りに流体シールを形成する時、移動エレメントを導入するステップはエンドルミナル・デバイスの近端を管状の遠先端から追出すために長い柔軟な管状のカテーテル内に圧力流体を供給するために長い柔軟な管状のカテーテルの近端に注入器を接続することを含む。

40

【0026】

本発明のこれら及び他の観点と利点は、添付図面を参照して本発明の特徴を例示的に説明する以下の詳細な説明から明らかとなる。

【0027】

(発明の実施の形態)

50

マイクロカテーテルなどの大変小さな医療器具が利用可能になっているため、以前はアクセスできなかった人体内の領域に医者は到達することができる。脳内の小さい血管内が最小の侵襲的な手順でアクセスすることができる。大変小さな直径のブッシャーを使用して、脳動脈瘤などの脳内の損傷した血管を治療するためにマイクロカテーテルを介して治療デバイスを挿入することが今可能である。しかし、これらのデバイスを配達するために使用されるブッシャーとカテーテルは小さいため、それらの使用に関して実際的な限界が存在する。例えば、デバイスの大きさ及び繊細さのため、血管内にブッシャーからデバイスを信頼的に取外すことが可能であることが重要であるけれども、ブッシャーの遠端において複雑に移動する部分を持つデバイスを有することは実際的ではなく。血管内の治療場所にエンドルミナル・デバイスを配達するためのさまざまな方法が開発されているが、以前アクセスできない血管内の特に小さな領域に、このようなデバイスを配達して配置する信頼性のある方法の必要性が存在する。

10

20

30

#### 【0028】

限定的ではなく例として提供される図に示す本発明は患者の血管内の治療のために所望の位置にエンドルミナル治療デバイスを配達して取外すためのシステム及び方法を実現する。図1を参照すると、エンドルミナル・デバイス配達アセンブリ10は、遠端14を有する長い柔軟な管状のカテーテル12を含む。カテーテルは、例えば、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリ塩化ビニール、ナイロン及びイオノマー、又は他の適当なポリマー、ステンレススチール、又はニッケル・チタン合金、ハイポチューブ及び同様なものから形成できる。好適な実施の形態では、長い柔軟な管状のカテーテルの遠端は好ましくは円錐台形を有する。カテーテルは有利に、例えば、シアノアクリレート接着剤20を持つような接着結合材などにより、カテーテルの遠端の外側表面に搭載された近端18を有する管状の遠先端16を含む。管状の遠先端は、代替的には、カテーテルの遠端に熱的に結合されるか又は他の適当な手段によりカテーテルの遠端に搭載されてもよい。この管状の遠先端は、内側ルーメン22と、遠開口26を画定する表面を持つ遠端24とを有する。1つの現在好適な実施の形態では、管状の遠先端の遠端の直径は近端よりも小さくして、エンドルミナル・デバイスの近端を管状の遠先端の内側ルーメン内に捕らえることを可能にする。長い柔軟な管状のカテーテルは好ましくは円錐台形の遠端を有し、そして遠先端は対応した円錐台形を有する。代替的に、カテーテルの遠端及び管状の遠先端については、円筒形の管状形状でもよい。

#### 【0029】

管状の遠先端は好ましくは、エンドルミナル・デバイスの近端28を管状の遠先端の内側ルーメン内に保持するのに十分に硬い可撓性材料で形成される。可撓性材料は、例えば、形状記憶ポリマー、ポリウレタン、PEBA Xポリマー、テロフレックス、ポリブチルテレフタレート(PBT)、PEBA X、Hytrell、Arnitel、Riteflexの商品名で入手可能なポリマー、ポリエチレンテレフタレート(PET)などの熱収縮チューブ又は高密度ポリエチレン(HDPE)、又は、商品名NITINOLで入手可能なニッケル・チタン合金などの形状記憶金属である。

#### 【0030】

エンドルミナル治療デバイスの近端は、好ましくは、管状の遠先端の内側ルーメン内に捕らえられたボール32、コイル、ブロック又は同様な大きくされた近端を持つステム部分30を有し、このエンドルミナル治療デバイスは典型的には塞栓コイルである。エンドルミナル治療デバイスは、患者の血管内に治療のための場所にインプラントされるステント又は同様なデバイスである。

40

#### 【0031】

患者の血管内に治療のため所望の位置において、管状の遠先端の遠開口からエンドルミナル・デバイスの近端を追出するため、管状の遠先端の内側ルーメン内に捕まえられているエンドルミナル・デバイスの近端を移動する手段が設けられている。図1及び2に示されるように、現在好適な実施の形態では、管状の遠先端の内側ルーメン内に捕まえられているエンドルミナル・デバイスの近端を移動する手段は、長い柔軟な管状のカテーテル内に同

50



軸的に配置された柔軟な金属ワイヤなどの長い柔軟なプッシャー部材 34 を含む。プッシャー部材の近端 36 は、長い柔軟な管状のカテーテルの近端から伸びていて、そして好ましくは配達カテーテルを通じてのプッシャー部材の動きを制限するためプッシャー部材の近端にストップ部分 37 を含み、そしてプッシャー部材の遠端 38 はエンドルミナル・デバイスの近端に接触して管状の遠先端から移動するように構成されている。上記したように、1つの好適な実施の形態では、長い柔軟な管状のカテーテルの遠端は狭くなっていて、エンドルミナル・デバイス配達アセンブリの改良されたトラッキングのために好ましくは円錐台形を有し、そしてプッシャー部材の遠端は対応した円錐台形を有していてエンドルミナル・デバイスの近端を押して可撓性管状の遠先端からエンドルミナル・デバイスの近端を追出すためにカテーテルの遠端へ伸びる。

10

#### 【0032】

図3に示す代替的な好適な実施の形態では、プッシャー部材 34 の遠端 38 は、狭い円筒形の遠先端 39 を有し、そして柔軟なコイル 40 がシアノアクリレートなどの接着剤などで、又は熱接着で、そしてコイルが金属で形成される時ははんだ付けで、溶接等で、長いプッシャー部材の遠先端 39 へ搭載される。柔軟なコイルは、プッシャー部材が配達カテーテルを通じて遠方に動かされる時、エンドルミナル・デバイスの近端と接触して、プッシャー部材の遠端の硬さをやわらげ、血管内でのエンドルミナル・デバイス配達アセンブリのトラッキングの改良を可能にし、そして例えば、形状記憶ポリマー、ニッケル・チタン合金、ステンレススチール、又は白金、他の同様な適当な材料から形成できる。

#### 【0033】

20

別の現在好適な実施の形態では、管状の遠先端はエンドルミナル・デバイスの近端回りに流体密封シールを形成するための大きさを有し、そしてエンドルミナル・デバイスを移動する手段は管状の遠先端からエンドルミナル・デバイスの近端を追出すために長い柔軟な管状のカテーテル内に圧力流体を供給するために長い柔軟な管状のカテーテルの近端に接続できるノズル 48 を通じて圧力流体を供給するために流体室 46 内の、例えば、食塩水などの流体に圧力を与えるためのプランジャー 44 を有する注入器 42 を含む。

#### 【0034】

患者の血管内にエンドルミナル治療デバイスを配達する方法において、プッシャー部材、他の同様な機構装置、又は注入器からの圧力流体などの移動エレメントが、患者の血管内に治療のため所望の位置において管状の遠先端の遠開口を通じてエンドルミナル・デバイスの近端を移動するため、長い柔軟なカテーテルの近端内に導入される。長いプッシャー部材はこのように導入でき、そしてエンドルミナル・デバイスの近端に接触して管状の遠先端から移動するため長い柔軟な管状のカテーテル内を同軸的に遠方へ動かすことができる。この実施の形態では、流体シールはエンドルミナル・デバイスの近システム部分を覆う管状の遠先端により形成される必要はないが、遠先端がエンドルミナル・デバイスの近端回りに流体シールを形成するような大きさである時、注入器又は同様な装置が長い柔軟な管状のカテーテルの近端に接続して、所望の治療場所においてエンドルミナル・デバイスを切離すために、管状の遠先端からエンドルミナル・デバイスの近端を追出すためにカテーテルの可撓性管状遠端を開くようにする圧力流体を長い柔軟な管状のカテーテル内に供給することができる。

30

40

#### 【0035】

以上から、本発明の特定の形状について説明したが、本発明の範囲及び精神を逸脱することなくさまざまな修正が可能であることは明らかである。従って、以上の説明は、本発明を特許請求の範囲の記載を除いて制限する意図はない。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のエンドルミナル・デバイス配達アセンブリの第1実施の形態の断面図。

【図2】図1のエンドルミナル・デバイス配達アセンブリのプッシャー部材の第1実施の形態の側面図。

【図3】本発明のエンドルミナル・デバイス配達アセンブリのプッシャー部材の別の実施の形態の側面図。

50

【図 4】本発明の別の実施の形態のエンドルミナル・デバイス配達アセンブリのカテーテルと組合せられて使用するための注入器の断面図。

## 【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

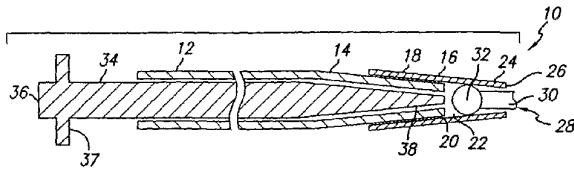
(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
21 February 2002 (21.02.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
**WO 02/13705 A1**

- (51) International Patent Classification: **A61B 17/12**
- (21) International Application Number: PCT/US00/21928
- (22) International Filing Date: 10 August 2000 (10.08.2000)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (71) Applicant: **MICRUS CORPORATION** [US/US]; 495 Clyde Avenue, Mountain View, CA 94043 (US).
- (72) Inventor: **KURZ, Daniel, R.**; 341 S. Bernard Avenue, Sunnyvale, CA 94086 (US).
- (74) Agents: **PAUL, James, W.** et al.; Fulwider Patton Lee & Utecht, LLP, Howard Hughes Center, 6060 Center West, 10th Floor, Los Angeles, CA 90045 (US).
- (81) Designated States (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published:**  
— with international search report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

(54) Title: INTRAVASCULAR DELIVERY SYSTEM



(57) Abstract: The endoluminal device delivery assembly (10) and method for release and deployment of an endoluminal therapeutic device (28) at a desired location for treatment within the vasculature of a patient utilizes an elongated flexible tubular catheter (12) with a tubular distal tip (16) formed of a yieldable material mounted to the distal end (14) of the catheter (12) for releasably holding the proximal end (28) of the endoluminal device (28). The endoluminal device (28) can be dislodged from the tubular distal tip (16) by a pusher member (34) or pressurized fluid to expel the endoluminal device (28) through at the desired location for treatment within the vasculature of a patient. A flexible coil (40) can be mounted to the distal end (38) of the elongated pusher member (34) to provide for improved tracking.

WO 02/13705 A1

WO 02/13705

PCT/US00/21928

1

INTRAVASCULAR DELIVERY SYSTEM

## BACKGROUND OF THE INVENTION

Field of the Invention:

This invention relates generally to therapeutic placement of interventional medical devices into the vasculature of the human body. More particularly, this invention concerns a placement system using a catheter with a tip formed of yieldable material to grip and thereby releasably capture a portion of an endoluminal device to be dislodged at a desired location within the body by a device for dislodging the endoluminal device from the catheter tip.

Description of Related Art:

A type of interventional medical device known as an endoluminal coil is used for a wide variety of therapeutic purposes including the treatment of intracranial vascular aneurysms. A vascular aneurysm is often formed as the result of an abnormal dilation of a blood vessel which weakens the arterial wall and allows it to expand into an adjacent body tissue or cavity. Intracranial aneurysms may be treated to prevent rupturing by placing endoluminal coils through the neck of an opening from the vessel into the interior cavity of the aneurysm. After placement, the coils pose a physical barrier, reducing blood flow into the aneurysm and promoting the formation of an embolus in the aneurysm cavity. The embolus formation in the aneurysm cavity further impedes blood flow into the aneurysm and reduces the blood pressure against the aneurysm wall, thus reducing the possibility of a rupture.

One known method for delivering coils into an intracranial aneurysm involves the use of a catheter and a guidewire with a detachable tip shaped in the form of a coil. Such a system is described in U.S. Patent No.-----, which is incorporated herein by reference. Microcatheters are known, for example, that allow for navigation into cerebral arteries and entry into intracranial aneurysms. The catheter is guided through the vasculature using a guidewire until it reaches the desired location. The tip of the guidewire is then detached and the coils are pushed into the aneurysm until they occlude at least a portion of the interior of the aneurysm. Although generally effective, this technique has limitations on the accuracy for precision placement of embolic coils in intracranial aneurysms. It would be particularly desirable to have a simple delivery system which allows for precise positioning of embolic coils and virtually instantaneous release once the coils are in place.

WO 02/13705

PCT/US00/21928

2

One approach which provides for greater accuracy of placement involves attaching a coil to the end of the a guidewire and maneuvering the guidewire to place the embolic coil in the desired location and then releasing the coil from the guidewire. Since the physician has control of the guidewire and the coil is firmly attached to the distal end of the pusher, it is possible to achieve a much higher degree of placement accuracy with this approach. However, to implement this approach, the delivery system must include a release mechanism which can be used to easily decouple the coil from the guidewire while inside tiny blood vessels. A variety of release mechanisms have been proposed for this purpose.

In one known technique for deploying an endoluminal device, endoluminal coils may be released through electrolytic dissolution of a connecting segment between the coil and the distal tip of the guidewire. This method typically involves the application of a positive direct current for a predetermined amount of time which results in the dissolution of a stainless steel connector which holds the coil to the guidewire. Although this method has met with considerable success, the procedure has significant disadvantages. Because the use of electrolytic dissolution is slow and unreliable, the delivery of the devices can be very time consuming and therefore very costly. The increased surgery time also creates a higher risk for the patient. In addition, the secondary effects of dissolving a stainless steel wire in the blood could possibly be detrimental to the patient. For these reasons, a simpler, faster, safer and more reliable method of delivering the devices is needed.

Detachable coil assemblies are also known that use a threaded coupling such that the coil is released when the guidewire is rotated. Another conventional technique uses a heat-releasable adhesive bond to separate the coils from the distal end of the catheter. When laser energy is transferred via a fiber optic cable to the connector, the connector is heated, thereby releasing the heat-sensitive adhesive bond between the connector and coil.

One known implant delivery assembly is activated thermally, and includes a coupling portion made of a shape memory material that interlockingly engages the implant when the shape memory material is in one configuration, and releases the implant in another configuration. The implant is detachably coupled to a pusher formed of shape memory material that allows thermal activation of the decoupling mechanism. The coupling portion is constructed with a deformed shape for holding the implant to the pusher, and a pre-set shape that provides release of the implant when the thermal activation is provided. The coupling portion of the pusher is heated by passing an electric current between the pusher and the body

WO 02/13705

PCT/US00/21928

3

of the patient.

Another detachable embolic coil assembly is known that uses interlocking clasps that are used in a surgical instrument for delivering an embolic coil to a selected site within the vasculature of the human body.

5 Yet another known embolic coil assembly includes a ball that is forced through an aperture in a socket on the distal end of a pusher to release the coil. After a catheter is inserted and navigated through the vessel, and the coil is in place, a plunger is advanced to press the ball and its coil into the target site.

10 Some conventional vasoocclusive devices are operated by pulling or jerking the catheter tip from an inflatable balloon, thus potentially compromising the position of the implant. One such device provides for an endovascular wire and tip that can be separated from the holding wire mechanically or electrolytically for the formation of thrombus in blood vessels. However, such devices that release the interventional device by mechanically breaking an intermediate section between the catheter tip and balloon can potentially leave  
15 broken or jagged ends that could injure the vasculature.

One conventional releasable balloon catheter used to embolize vascular lesions has a tubular portion made of a material such as a hydrophilic polymer located between the catheter and the balloon that can be broken by torsion of the tubular portion. The tubular portion can be melted by heating the tubular portion, or can be dissolved in the blood when heated, and  
20 electrodes are provided for heating the tubular portion. Another conventional technique for separating a balloon from a balloon catheter involves the melting and breaking of a connecting member made from polyvinyl alcohol or trans-polyisoprene between the balloon and the catheter body when power is supplied to electrodes provided for heating the connecting member. When the connecting member is heated to temperatures of about 70°C and slight  
25 tension is applied, the balloon can be separated from the main catheter body. However, such devices that release the interventional device by melting or dissolving the intermediate section between the catheter tip and balloon can also potentially release undesirable particles from the connecting member into the bloodstream.

30 From the above, it can be seen that a variety of approaches to placing embolic devices have been developed, but all of them are limited in some way by the time to release, the dispersion of particles or chemicals, the introduction of electricity, mechanical force on the implant after placement, or some combination of these affects. There is therefore a need for

WO 02/13705

PCT/US00/21928

4

a precise, controlled method of deploying therapeutic interventional devices without compromising the position of the implant, without presenting broken or jagged ends that can potentially injure the vasculature, and without release undesirable particles or materials into the bloodstream.

5 Recently, a release system for vasoocclusive coils has been developed involving the use of a microgripper made of shape memory material. The shape memory microgrippers is mechanically actuated by the conversion of laser light to heat energy. Another newly developed type of release mechanism using shape memory materials involves a tube of radially recovering shape memory polymer attached to the distal end of an optical fiber pusher.

10 A device such as an endoluminal coil is introduced into the tube and the tube is compressed or crimped around the end of the coil to hold it in place. Once the coil is in the desired location in the vasculature, the tube of shape memory polymer is heated by passing light through the optical fiber pusher to the distal end of the pusher, thereby causing the tube to recover its original diameter and shape. After the tube has recovered its original shape, it is

15 no longer compressed or crimped around the device and the device is free to slip out of the tube.

In another approach, an endoluminal coil delivery system is provided with a mechanical release mechanism for positioning and delivering a coil within a lumen that utilizes a mechanical latch to engage the coil during positioning. The coil is placed at the

20 distal end of delivery system and includes a fitting at the end of coil which is engaged by jaws. The coil is released from the jaws by advancing a release tube over the jaws, which squeezes the jaws, thereby disengaging them from the fitting.

Another endoluminal coil delivery system utilizes an elongated pusher member with a coil implant detachably coupled to a relatively short flexible distal section of the pusher

25 member by a curved coupling portion of the pusher member that can be thermally activated to transform to a preset release configuration. In another coil delivery system, embolic coils are threaded onto a guide wire ahead of a pusher located within a catheter, allowing several coils to be loaded on the guide wire. In another endoluminal coil delivery system, an end of a vasoocclusive coil is open and adapted to receive and engage a conical or cylindrical tip of

30 a pusher core wire. The tip of the pusher wire may be smooth, grooved or in a semi-machined or sanded condition to achieve good adherence of the pusher core wire to the interior of the vasoocclusive coil.

WO 02/13705

PCT/US00/21928

5

A shape memory metal actuated separation device is also known that can be used for spacecraft. A segmented nut engages a threaded bolt that is to be held and released and is held together by a nut retainer that is movable with respect to the nut and affixed to a shape memory alloy element. The shape memory alloy element is heated by an electrical resistance heater, thereby moving the retainer which causes disengagement.

In one coil shaped intravascular stent formed into a coil spring, to be used to reinforce an arterial wall, the wire forming the stent has axially spaced rollers or bearings to facilitate advancement and withdrawal of the coil spring, with enlarged beads between the rollers to hold the rollers away from one another.

Thus, it can be seen that there is a continued requirement for reliable vascular device and embolic coil release systems. The present invention meets these and other needs.

#### SUMMARY OF THE INVENTION

Briefly, and in general terms, the present invention provides for an improved system and method for release and deployment of an endoluminal therapeutic device at a desired location for treatment within the vasculature of a patient, utilizing a yieldable material for releasably holding a portion of the endoluminal therapeutic device, to be dislodged from the yieldable material at the desired location for treatment within the vasculature of a patient.

The invention accordingly provides for an endoluminal device delivery assembly for release and deployment of an endoluminal therapeutic device at a desired location for treatment within the vasculature of a patient, comprising an elongated flexible tubular catheter having a distal end, and a tubular distal tip having a proximal end mounted to the distal end of the catheter, an inner lumen, and a distal end with a surface defining a distal opening, and the tubular distal tip being formed of a yieldable material for releasably holding the proximal end of the endoluminal device within the inner lumen of the tubular distal tip. Means are also provided for dislodging the proximal end of the endoluminal device from the inner lumen of the tubular distal tip to expel the proximal end of the endoluminal device through the distal opening of the tubular distal tip at the desired location for treatment within the vasculature of a patient.

In one presently preferred embodiment, the means for dislodging the proximal end of the endoluminal device from the inner lumen of the tubular distal tip comprises an elongated



WO 02/13705

PCT/US00/21928

6

pusher member coaxially disposed within the elongated flexible tubular catheter having proximal and distal ends, with the proximal end of the pusher member extending from the proximal end of the elongated flexible tubular catheter, and the distal end of the pusher member being adapted to contact and dislodge the proximal end of the endoluminal device from the tubular distal tip. In a preferred aspect, the distal end of the elongated flexible tubular catheter has a frustoconical shape, and the distal end of the pusher member has a frustoconical shape.

In one preferred alternate embodiment, a flexible coil is mounted to the distal end of the elongated pusher member. The flexible coil can be formed from a shape memory polymer, a nickel titanium alloy, stainless steel, platinum, or other similar suitable materials.

In another presently preferred embodiment, the tubular distal tip forms a fluid seal about the proximal end of the endoluminal device, and the means for dislodging comprises a syringe connectable to the proximal end of the elongated flexible tubular catheter for supplying pressurized fluid within the elongated flexible tubular catheter to expel the proximal end of the endoluminal device from the tubular distal tip.

In one presently preferred embodiment, the diameter of the distal end of the tubular distal tip is smaller than the proximal end, allowing the proximal end of the endoluminal device to be captured within the inner lumen of the tubular distal tip; and in a preferred aspect, the elongated flexible tubular catheter has a frustoconical distal end, and the distal tip has a corresponding frustoconical shape. The yieldable material forming the tubular distal tip can comprise a shape memory material, such as a shape memory polymer, a nickel titanium alloy, an elastomer such as polyurethane, nylon, polybutyl terephthalate (PBT), polymers available under the trade names PEBAX, Hytrel, Armitel, Riteflex, or other similar suitable yieldable materials.

The endoluminal therapeutic device has a stem portion with an enlarged proximal end captured within the inner lumen of the tubular distal tip, and is typically an embolic coil, although the endoluminal therapeutic device can also be a stent, intravascular vena cava filter, or similar device to be implanted at a treatment site in the vasculature of a patient.

The invention also provides for a method of delivering an endoluminal therapeutic device into the vasculature of a patient, comprising the steps of providing an elongated flexible tubular catheter having a tubular distal tip mounted to the distal end of the catheter, the tubular distal tip having an inner lumen and a distal end with a surface defining a distal opening, and

WO 02/13705

PCT/US00/21928

7

the tubular distal tip being formed of a yieldable material for releasably holding the proximal end of the endoluminal device within the inner lumen of the tubular distal tip; and introducing a dislodging element into the proximal end of the elongated flexible catheter to dislodge the proximal end of the endoluminal device from the tubular distal tip to expel the proximal end of the endoluminal device through the distal opening of the tubular distal tip at the desired location for treatment within the vasculature of a patient. In one presently preferred embodiment, the step of introducing a dislodging element comprises introducing an elongated pusher member coaxially within the elongated flexible tubular catheter to contact and dislodge the proximal end of the endoluminal device from the tubular distal tip. Alternatively, when the distal tip forms a fluid seal about the proximal end of the endoluminal device, and the step of introducing a dislodging element can comprise connecting a syringe to the proximal end of the elongated flexible tubular catheter for supplying pressurized fluid within the elongated flexible tubular catheter to expel the proximal end of the endoluminal device from the tubular distal tip.

These and other aspects and advantages of the invention will become apparent from the following detailed description and the accompanying drawings, which illustrate by way of example the features of the invention.

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Figure 1 is a cross-sectional view of a first embodiment of the endoluminal device delivery assembly of the invention;

Fig. 2 is a side elevational view of a first embodiment of the pusher member of the endoluminal device delivery assembly of Fig. 1;

Fig. 3 is a side elevational view of an alternate embodiment of the pusher member of the endoluminal device delivery assembly of the invention; and

Fig. 4 is a sectional view of a syringe for use in combination with the catheter of the endoluminal device delivery assembly of the invention in another embodiment.

#### DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

As very small medical instruments such as microcatheters have become available, physicians are now able to reach areas within the human body which were previously inaccessible. Among the areas which can now be accessed in a minimally invasive procedure

WO 02/13705

PCT/US00/21928

8

are the tiny blood vessels within the brain. Using very small diameter pushers, it is now possible to insert therapeutic devices through microcatheters to treat damaged vasculature within the brain such as intracranial aneurysms. However, because the pushers and catheters used to deliver these devices are so small, there are practical limitations associated with their use. For example, because of the size and delicacy of the devices, it is not practical to have a device with complex moving parts at the distal end of the pusher, even though it is important to be able to reliably release the device from the pusher into the vasculature. While various methods for delivery of endoluminal devices to a treatment site within the vasculature have been developed, there remains a need for a reliable method of delivering and placing such devices, particularly into smaller, previously inaccessible areas of the vasculature.

As is illustrated in the drawings, which are provided by way of example and not by way of limitation, the invention is embodied in an assembly and method for release and deployment of an endoluminal therapeutic device at a desired location for treatment within the vasculature of a patient. Referring to Fig. 1, the endoluminal device delivery assembly 10 includes an elongated flexible tubular catheter 12 having a distal end 14. The catheter can be formed, for example, from polyethylene, polyethylene terephthalate, polyvinyl chloride, nylon and ionomers, or other similar suitable polymers, stainless steel or nickel titanium alloy hypotubes, and the like. In a preferred embodiment, the distal end of the elongated flexible tubular catheter preferably has a frustoconical shape. The catheter advantageously includes a tubular distal tip 16 having a proximal end 18 mounted to the outer surface of the distal end of the catheter, such as by adhesive bonding, such as with a cyanoacrylate adhesive 20, for example. The tubular distal tip may alternatively be heat bonded to the distal end of the catheter, or may be mounted to the distal end of the catheter by other suitable means. The tubular distal tip has an inner lumen 22, and a distal end 24 with a surface defining a distal opening 26. In one presently preferred embodiment, the diameter of the distal end of the tubular distal tip is smaller than the proximal end, allowing the proximal end of the endoluminal device to be captured within the inner lumen of the tubular distal tip. The elongated flexible tubular catheter preferably has a frustoconical distal end, and the distal tip has a corresponding frustoconical shape. Alternatively, a cylindrical tubular shape for the distal end of the catheter and the tubular distal tip may also be suitable.

The tubular distal tip is preferably formed of a yieldable material that is sufficiently rigid to retain the proximal end 28 of an endoluminal device within the inner lumen of the

WO 02/13705

PCT/US00/21928

9

tubular distal tip. The yieldable material can be, for example, a shape memory polymer, an elastomer such as polyurethane, nylon, PEBAX polymer, Teloflex, polybutyl terephthalate (PBT), polymers available under the trade names PEBAX, Hytrel, Arnitel, Riteflex, heat shrink tubing such as polyethylene terephthalate (PET) or high density polyethylene (HDPE), or a shape memory metal such as nickel titanium alloy, such as that available under the trade name NITINOL

The proximal end of the endoluminal therapeutic device preferably has a stem portion 30 with an enlarged proximal end such as a ball 32, coil, block or the like, captured within the inner lumen of the tubular distal tip, and the endoluminal therapeutic device is typically an embolic coil, although the endoluminal therapeutic device can also be a stent, or a similar device to be implanted at a treatment site in the vasculature of a patient.

Means are also provided for dislodging the proximal end of the endoluminal device captured in the inner lumen of the tubular distal tip to expel the proximal end of the endoluminal device from the distal opening of the tubular distal tip at the desired location for treatment within the vasculature of a patient. As is illustrated in Figs. 1 and 2, in a presently preferred embodiment the means for dislodging the proximal end of the endoluminal device from the inner lumen of the tubular distal tip comprises an elongated flexible pusher member 34 such as a flexible metal wire coaxially disposed within the elongated flexible tubular catheter. The proximal end 36 of the pusher member extends from the proximal end of the elongated flexible tubular catheter, and preferably includes a stop portion 37 at the proximal end of the pusher member for limiting the movement of the pusher member through the delivery catheter, and the distal end 38 of the pusher member is adapted to contact and dislodge the proximal end of the endoluminal device from the tubular distal tip. As noted above, in one preferred embodiment, the distal end of the elongated flexible tubular catheter is narrowed, and preferably has a frustoconical shape for improved tracking of the endoluminal device delivery assembly, and the distal end of the pusher member has a corresponding frustoconical shape, so as to extendable to the distal end of the catheter to force the proximal end of the endoluminal device from the yieldable tubular distal tip to dislodge the proximal end of the endoluminal device.

In an alternate preferred embodiment illustrated in Fig. 3, the distal end 38 of the pusher member 34 has a narrowed distal cylindrical tip 39, and a flexible coil 40 is mounted to the distal tip 39 of the elongated pusher member, such as by an adhesive such as

WO 02/13705

PCT/US00/21928

10

cyanoacrylate, or heat bonding, and when the coil is formed of metal, by solder, welding, or the like. The flexible coil contacts the proximal end of the endoluminal device when the pusher member is moved distally through the delivery catheter, and reduces stiffness at the distal end of the pusher member, allowing for improved tracking of the endoluminal device delivery assembly within the vasculature, and can be formed from a shape memory polymer, a nickel titanium alloy, stainless steel, or platinum, for example, or other similar suitable materials.

In another presently preferred embodiment, the tubular distal tip is dimensioned so as to form a tight fluid seal about the proximal end of the endoluminal device, and the means for dislodging the endoluminal device comprises a syringe 42 having a plunger 44 for pressurizing fluid, such as saline, for example, in a fluid chamber 46 to supply pressurized fluid through a nozzle 48 that can be connected to the proximal end of the elongated flexible tubular catheter for supplying the pressurized fluid within the elongated flexible tubular catheter to expel the proximal end of the endoluminal device from the tubular distal tip.

In the method of delivering an endoluminal therapeutic device into the vasculature of a patient, the dislodging element, such as the pusher member, other similar mechanical device, or the pressurized fluid from the syringe, is introduced into the proximal end of the elongated flexible catheter to dislodge the proximal end of the endoluminal device from the tubular distal tip to expel the proximal end of the endoluminal device through the distal opening of the tubular distal tip at the desired location for treatment within the vasculature of a patient. The elongated pusher member thus can be introduced and moved coaxially distally within the elongated flexible tubular catheter to contact and dislodge the proximal end of the endoluminal device from the tubular distal tip. Although in this embodiment a fluid seal need not be formed by the tubular distal tip over the proximal stem portion of the endoluminal device, when the distal tip is dimensioned to form a fluid seal about the proximal end of the endoluminal device, and a syringe or a similar device can be connected to the proximal end of the elongated flexible tubular catheter for supplying pressurized fluid within the elongated flexible tubular catheter to force the yieldable tubular distal tip of the catheter open to expel the proximal end of the endoluminal device from the tubular distal tip, to release the endoluminal device at the desired treatment site.

It will be apparent from the foregoing that while particular forms of the invention have been illustrated and described, various modifications can be made without departing from the

WO 02/13705

PCT/US00/21928

11

spirit and scope of the invention. Accordingly, it is not intended that the invention be limited, except as by the appended claims.

WO 02/13705

PCT/US00/21928

12

WHAT IS CLAIMED IS:

1. An endoluminal device delivery assembly for release and deployment of an endoluminal therapeutic device at a desired location for treatment within the vasculature of a patient, the endoluminal therapeutic device having proximal and distal portions, the endoluminal device delivery assembly comprising:
  - 5 an elongated flexible tubular catheter having a distal end;  
a tubular distal tip having a proximal end mounted to the distal end of said catheter, an inner lumen, and a distal end with a surface defining a distal opening, and said tubular distal tip being formed of a yieldable material for releasably holding the proximal end of the endoluminal device within the inner lumen of said tubular distal tip; and
  - 10 means for dislodging the proximal end of the endoluminal device from said inner lumen of said tubular distal tip to expel the proximal end of the endoluminal device through said distal opening of said tubular distal tip at the desired location for treatment within the vasculature of a patient.
2. The endoluminal device delivery assembly of Claim 1, wherein said means for dislodging comprises an elongated pusher member coaxially disposed within the elongated flexible tubular catheter having proximal and distal ends, said proximal end of said pusher member extending from said proximal end of said elongated flexible tubular catheter, and said  
5 distal end of said pusher member being adapted to contact and dislodge said proximal end of said endoluminal device from said tubular distal tip.
3. The endoluminal device delivery assembly of Claim 2, wherein said distal end of said pusher member has a frustoconical shape.
4. The endoluminal device delivery assembly of Claim 2, further comprising a flexible coil mounted to the distal end of said elongated pusher member
5. The endoluminal device delivery assembly of Claim 4, wherein said flexible coil is formed from a shape memory polymer.

WO 02/13705

PCT/US00/21928

13

6. The endoluminal device delivery assembly of Claim 4, wherein said flexible coil is formed from a nickel titanium alloy.

7. The endoluminal device delivery assembly of Claim 1, wherein said distal tip forms a fluid seal about said proximal end of said endoluminal device, and said means for dislodging comprises a syringe connectable to said proximal end of said elongated flexible tubular catheter for supplying pressurized fluid within said elongated flexible tubular catheter to expel said proximal end of said endoluminal device from said tubular distal tip.

8. The endoluminal device delivery assembly of Claim 1, wherein the diameter of the distal end of the distal tip is smaller than the proximal end.

9. The endoluminal device delivery assembly of Claim 1, wherein said elongated flexible tubular catheter has a frustoconical distal end, and said distal tip has a corresponding frustoconical shape.

10. The endoluminal device delivery assembly of Claim 1, wherein said yieldable material comprises a shape memory material.

11. The endoluminal device delivery assembly of Claim 10, wherein said shape memory material is a shape memory polymer.

12. The endoluminal device delivery assembly of Claim 10, wherein said shape memory material is a nickel titanium alloy.

13. The endoluminal device delivery assembly of Claim 1, wherein said yieldable material is an elastomer.

14. The endoluminal device delivery assembly of Claim 1, wherein said yieldable material is selected from the group consisting of polyurethane, nylon, and polybutyl terephthalate.



WO 02/13705

PCT/US00/21928

14

15. The endoluminal device delivery assembly of Claim 1, wherein said endoluminal therapeutic device is an embolic coil.

16. The endoluminal device delivery assembly of Claim 1, wherein said endoluminal therapeutic device has a stem portion with an enlarged proximal end captured within said inner lumen of said tubular distal tip.

17. A method of delivering an endoluminal therapeutic device into the vasculature of a patient, comprising the steps of:

5 providing an elongated flexible tubular catheter having a tubular distal tip mounted to the distal end of the catheter, said tubular distal tip having an inner lumen and a distal end with a surface defining a distal opening, and said tubular distal tip being formed of a yieldable material for releasably holding the proximal end of the endoluminal device within the inner lumen of said tubular distal tip; and

10 introducing a dislodging element into the proximal end of the elongated flexible catheter to dislodge the proximal end of the endoluminal device from said tubular distal tip to expel the proximal end of the endoluminal device through said distal opening of said tubular distal tip at the desired location for treatment within the vasculature of a patient.

18. The method of claim 17, wherein said step of introducing a dislodging element comprises introducing an elongated pusher member coaxially within the elongated flexible tubular catheter to contact and dislodge said proximal end of said endoluminal device from said tubular distal tip.

19. The method of claim 17, wherein said distal tip forms a fluid seal about said proximal end of said endoluminal device, and said step of introducing a dislodging element comprises connecting a syringe to said proximal end of said elongated flexible tubular catheter for supplying pressurized fluid within said elongated flexible tubular catheter to expel said proximal end of said endoluminal device from said tubular distal tip.



## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 00/21928
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/12		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 00 12015 A (MICRUS CORPORATION) 9 March 2000 (2000-03-09)  the whole document	1,2,8, 10,11, 13,15
X	WO 98 02100 A (ANSON MEDICAL LIMITED) 22 January 1998 (1998-01-22) abstract; figures 2-7 page 11, paragraph 3 -page 13, paragraph 2	1,2,10, 12,15
X	WO 99 32037 A (BOSTON SCIENTIFIC LIMITED) 1 July 1999 (1999-07-01) abstract; figures page 4, line 11 -page 6, line 8 page 7, line 31 -page 8, line 13  -/-	1-4,8,15
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search  23 April 2001		Date of mailing of the international search report  03/05/2001
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 6818 Patentlisan 2 NL - 2200 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 940-2040, Tx. 31 651 apo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Giménez Burgos, R

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 00/21928
C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 97 01368 A (TRIMEDYNE, INC.) 16 January 1997 (1997-01-16)  abstract; figures page 7, line 34 -page 10, line 27 -----	1,7,8, 10,12, 15,16
X	US 5 609 608 A (BENETT ET AL.) 11 March 1997 (1997-03-11)  abstract; figures column 4, line 60 -column 5, line 2 -----	1,2,15, 16
X	EP 0 941 700 A (CORDIS CORPORATION) 15 September 1999 (1999-09-15)  the whole document -----	1,7,13, 15
E	US 6 102 932 A (KURZ DANIEL R) 15 August 2000 (2000-08-15)  the whole document -----	1-16

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1999)

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
 information on patent family members

 International Application No.  
 PCT/US 00/21928

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0012015 A	09-03-2000	US 6149664 A AU 5588499 A	21-11-2000 21-03-2000
WO 9802100 A	22-01-1998	AU 3550897 A EP 0915678 A JP 2000514336 T	09-02-1998 19-05-1999 31-10-2000
WO 9932037 A	01-07-1999	US 6203547 B AU 2005499 A EP 1039836 A	20-03-2001 12-07-1999 04-10-2000
WO 9701368 A	16-01-1997	US 5989242 A	23-11-1999
US 5609608 A	11-03-1997	US 5783130 A US 5722989 A	21-07-1998 03-03-1998
EP 0941700 A	15-09-1999	US 6068644 A	30-05-2000
US 6102932 A	15-08-2000	NONE	

Form PCT/ISA/E10 (patent family annex) (July 1992)

---

フロントページの続き

(74)代理人 100084009

弁理士 小川 信夫

(74)代理人 100082821

弁理士 村社 厚夫

(74)代理人 100086771

弁理士 西島 孝喜

(74)代理人 100084663

弁理士 箱田 篤

(72)発明者 カーズ ダニエル アール

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 8 6 サニーヴェイル サウス バーナード アベニ  
ュー 3 4 1

F ターム(参考) 4C060 DD48 MM24