

(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2013-518678

(P2013-518678A)

(43) 公表日 平成25年5月23日(2013.5.23)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 3 2 0 4 C 1 6 0

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2012-552087 (P2012-552087)
 (86) (22) 出願日 平成23年2月3日(2011.2.3)
 (85) 翻訳文提出日 平成24年9月21日(2012.9.21)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2011/023636
 (87) 国際公開番号 W02011/097402
 (87) 国際公開日 平成23年8月11日(2011.8.11)
 (31) 優先権主張番号 61/301,986
 (32) 優先日 平成22年2月5日(2010.2.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 511087006
 ストライカー エヌヴィ オペレーションズ リミテッド
 STRYKER NV OPERATIONS LTD.
 アイルランド ダブリン 2, アールズフォートテラス, アーサーコックスビルディング
 (71) 出願人 595148888
 ストライカー コーポレイション
 STRYKER CORPORATION
 アメリカ合衆国ミシガン州49002, カラマズー, エアヴュー・ブルヴァード 2825

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 多モード閉塞・狭窄治療装置およびその使用方法

(57) 【要約】

多モード閉塞・狭窄治療装置は、遠位領域を有する細長部材と、細長部材の遠位領域に固定されたエンクロージャとを備え、このエンクロージャが、フロー修復セグメントと、フロー修復セグメントの遠位側にある開セグメントと、開セグメントの遠位側にある捕捉セグメントとを備える。使用中、カテーテルの遠位端が血管内の閉塞または狭窄の病変よりも遠位側に配置されるまで、選択された血管内にカテーテルが挿入される。多モード閉塞・狭窄治療装置はカテーテル内に挿入され、フロー修復セグメントが病変の位置に合わせられるとともに、カテーテルの遠位端がフロー修復セグメントよりも近位側に至るまで、装置に対してカテーテルが引き戻されて、それにより、フロー修復セグメントが半径方向に拡張して血管の内面に病変を押し付けることが可能となる。

【選択図】 図 1

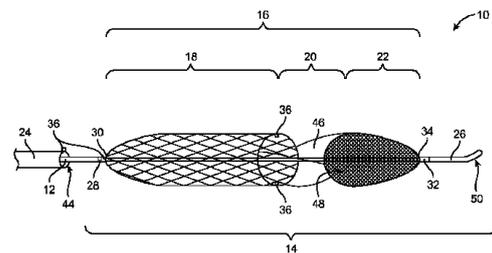


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

多モード閉塞・狭窄治療装置であって、
遠位領域を有する細長部材と、
前記細長部材の遠位領域に固定されたエンクロージャとを備え、
前記エンクロージャが、
フロー修復セグメントと、
前記フロー修復セグメントの遠位側にある開セグメントと、
前記開セグメントの遠位側にある捕捉セグメントとを備えることを特徴とする治療装置

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の治療装置において、
カテーテルをさらに備え、前記細長部材が、前記カテーテル内にスライド可能に配置され、前記細長部材が、非侵襲的でフレキシブルな遠位先端を有することを特徴とする治療装置。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の治療装置において、
前記エンクロージャの近位端を前記細長部材に連結する近位のカラーと、前記エンクロージャの遠位端を前記細長部材に連結する遠位のカラーとをさらに備えることを特徴とする治療装置。

20

【請求項 4】

請求項 1 乃至 3 の何れか一項に記載の治療装置において、
前記エンクロージャのフロー修復セグメントが中程度の穴密度から高い穴密度を有し、前記エンクロージャの開セグメントが低い穴密度を有し、前記エンクロージャの捕捉セグメントが高い穴密度を有することを特徴とする治療装置。

【請求項 5】

請求項 1 乃至 4 の何れか一項に記載の治療装置において、
前記フロー修復セグメント、前記開セグメントおよび前記捕捉セグメントがそれぞれ一体的に形成されていることを特徴とする治療装置。

【請求項 6】

請求項 1 乃至 5 の何れか一項に記載の治療装置において、
前記エンクロージャが、長手軸に沿って半径方向に圧縮可能であり、半径方向に圧縮されないときは、予め設定されたサイズを有することを特徴とする治療装置。

30

【請求項 7】

請求項 6 に記載の治療装置において、
前記フロー修復セグメントが、前記捕捉セグメントとは実質的に独立に半径方向に圧縮可能であることを特徴とする治療装置。

【請求項 8】

請求項 1 乃至 7 の何れか一項に記載の治療装置において、
前記エンクロージャが、形状記憶合金を含むことを特徴とする治療装置。

40

【請求項 9】

請求項 1 乃至 8 の何れか一項に記載の治療装置において、
前記捕捉セグメントが、血管の内面に対してシールを形成するように構成されていることを特徴とする治療装置。

【請求項 10】

請求項 1 乃至 9 の何れか一項に記載の治療装置において、
前記捕捉セグメントが、直径 20 ミクロン乃至 750 ミクロンの範囲内の穴寸法を有することを特徴とする治療装置。

【請求項 11】

請求項 1 乃至 10 の何れか一項に記載の治療装置において、

50

前記フロー修復セグメントが、血管形成術を行うために構成され、前記開セグメントおよび前記捕捉セグメントが、血栓除去術およびアテローム切除術をそれぞれ行うように構成されていることを特徴とする治療装置。

【請求項 1 2】

請求項 1 乃至 1 1 の何れか一項に記載の治療装置において、

前記エンクロージャが、1 またはそれ以上の追加的なフロー修復セグメントをさらに備えることを特徴とする治療装置。

【請求項 1 3】

請求項 1 乃至 1 2 の何れか一項に記載の治療装置において、

前記エンクロージャが、1 またはそれ以上の追加的な開セグメントをさらに備えることを特徴とする治療装置。

10

【請求項 1 4】

請求項 1 乃至 1 3 の何れか一項に記載の治療装置において、

前記エンクロージャが、1 またはそれ以上の追加的な捕捉セグメントをさらに備えることを特徴とする治療装置。

【請求項 1 5】

多モード閉塞・狭窄治療装置であって、

カテーテルと、

前記カテーテル内にスライド可能に配置され、遠位領域を有する細長部材と、

前記細長部材の遠位領域に固定されたエンクロージャとを備え、

20

前記エンクロージャが、

中程度の穴密度から高い穴密度を有するフロー修復セグメントと、

前記フロー修復セグメントの遠位側に配置され、低い穴密度を有する開セグメントと、

前記開セグメントの遠位側に配置され、高い穴密度を有する捕捉セグメントとを備える

ことを特徴とする治療装置。

【請求項 1 6】

請求項 1 5 に記載の治療装置において、

前記エンクロージャが、長手軸に沿って半径方向に圧縮可能であり、半径方向に圧縮されないときは、予め設定されたサイズを有し、

前記フロー修復セグメントが、前記捕捉セグメントとは実質的に独立に半径方向に圧縮可能であることを特徴とする治療装置。

30

【請求項 1 7】

血管閉塞または狭窄の治療方法であって、

カテーテルの遠位端が血管内の閉塞または狭窄の病変よりも遠位側に配置されるまで、選択された血管内にカテーテルを挿入するステップと、

多モード閉塞・狭窄治療装置を前記カテーテル内に挿入するステップであって、前記装置が、細長部材と、前記細長部材の遠位領域に固定された圧縮エンクロージャとを備え、

前記圧縮エンクロージャが、フロー修復セグメントと、前記フロー修復セグメントの遠位側にある開セグメントと、前記開セグメントの遠位側にある捕捉セグメントとを備えるも

40

のであるステップと、

前記フロー修復セグメントを前記病変の位置に合わせるステップと、

前記カテーテルの遠位端が前記フロー修復セグメントよりも近位側に至るまで、前記装置に対して前記カテーテルを引き戻し、それにより、前記フロー修復セグメントが半径方向に拡張して、前記血管の内面に前記病変を押し付けることを可能にするステップとを備えることを特徴とする方法。

【請求項 1 8】

請求項 1 7 に記載の方法において、

前記装置に対して前記カテーテルを近位側に引き戻すことにより、前記捕捉セグメントが半径方向に拡張して、前記血管の内面に対して実質的にシールすることが可能になることを特徴とする方法。

50

【請求項 19】

請求項 18 に記載の方法において、
前記エンクロージャの拡張した捕捉セグメント内に塞栓を捕捉するステップをさらに備えることを特徴とする方法。

【請求項 20】

請求項 19 に記載の方法において、
前記装置に対して前記カテーテルを遠位側に進めて、前記カテーテルの遠位端を前記フロー修復セグメントの遠位端の位置に合わせ、それにより前記フロー修復セグメントを半径方向に圧縮するステップと、

前記カテーテルおよび装置を近位側に引き戻して、病変が前記開セグメントの開口部を通過することを可能にするステップと、

前記捕捉セグメントの内部に病変を捕捉するステップとをさらに備えることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明の技術分野は、一般に、人間または獣医患者の血管における急性虚血性脳卒中または狭窄を治療するための装置および方法に関する。より具体的には、本発明は、血管閉塞または狭窄を治療するための血管内装置およびその使用方法に関するものである。

【背景技術】**【0002】**

血管閉塞および狭窄は、心筋梗塞および発作を引き起こすことにより、患者の死亡数および死亡率に深く関与する。血管は、様々な形のうちの何れかで閉塞（閉鎖）または狭窄した状態となり得る。例えば、狭窄は、アテロームまたはプラークにより形成されることがあり、それには、血管疾患の進行に応じて、血管の内腔壁に堆積した、コレステロール結晶（LDL）、マクロファージおよび石灰化が含まれる。また、狭窄は、塞栓または血栓により引き起こされて、動脈の内腔を閉塞することがある。塞栓は、しばしば心室に形成され、そこでは、それらがやがて病巣または低流動性領域に蓄積することがある。塞栓は、後で解放されて、遠位側に進み、神経循環に突発性の閉塞を引き起こすことがある。この突然発症は、有害な急性虚血性事象の最も一般的な原因となることが多く、その場合、脳への血流および酸素供給の減少または完全停止が生じる。内在するアテロームから形成される、あるいはこれに隣接して形成される塞栓または血栓は、アテロームが時間とともに蓄積してプラークの不安定性を増加させるときに生じ、それは、病変の潰瘍形成時に分解することがある。プラーク破裂は、凝固因子の放出を引き起こし、それは、不安定なアテローム上に血栓形成を生じさせる。この覆っている血栓は、動脈の狭窄または完全閉鎖を引き起こし、かつ/または後で離脱して、遊離した塞栓として遠位側に進み、第二の虚血性事象を引き起こすことがある。血栓は、先の石灰化沈着により、塞栓よりも一般に硬い。破裂および再破裂事象は、血栓の連続的な層形成と下部のアテロームを組み合わせ、やがて圧縮の増大および更なる硬化をもたらすことがある。塞栓は、血栓よりも一般に柔らかいが、それでもなお、血管内腔の血流の制限または完全停止を引き起こすことがあり、急性虚血性事象の最も一般的な原因である。

【0003】

血管系の閉塞性および狭窄性の病変（“病変”）を治療するために、2つの異なる処置が開発されている。そのうちの一つは、病変を変形させて血管の内腔内の制限を減少させるというものである。この種の変形（あるいは拡張）は、バルーン血管形成術を使用して、一般的に行なわれる。閉塞および狭窄した血管系の別の治療方法は、病変全体を完全に取り除くか、あるいは血管内の制限を低減するのに十分な病変を取り除こうとするものである。病変の除去は、導体を介して送信された無線周波数（RF）信号の使用により、あるいはレーザーの使用により行われ、それら治療はともに、病変を除去する（すなわち、過熱して蒸発させる）ものとなっている。また、病変の除去は、吸引、血栓除去術またはア

10

20

30

40

50

テローム切除術を使用することによっても行われている。血栓除去術またはアテローム切除術中、病変は機械的に切り分けられるか、あるいは血管から削り取られる。

【0004】

血栓除去術またはアテローム切除術中、ある問題に直面することがある。病変部から分離される残屑は、血管の内腔に自由に流入する。残屑が遠位側に流れる場合、遠位の血管系を塞いで、重大な問題を引き起こす可能性がある。そのような問題には、大脳動脈の閉塞による虚血性脳梗塞が含まれる。残屑が近位側に流れる場合、それが別の血管に入って、それまで健全であった領域に血栓/閉塞を形成する。この残屑は、脳血管系に留まって脳卒中を引き起こしたり、あるいは肺に留まって肺塞栓症を引き起こしたりすることがある。それら病変の残屑に関連する疾病はともに、極めて望ましくない。また、血管形成術は、残屑の放出をもたらすこともある。

10

【0005】

残屑または断片に対処するこれまでの試みには、残屑を（およそ血液細胞と同じ大きさを有する）小片に切断して、それらが問題の部分で血管を閉塞しないようにすることが含まれる。切断される病変の断片の大きさを制御することは難しく、誤って、より大きな断片が切離されることもある。また、血栓はアテロームよりも遥かに柔軟であるため、切断器具に機械的に噛み合ったときにより容易に崩壊する傾向がある。このため、血栓が機械的に噛み合うとすぐに、血管系を閉塞する可能性がある大きな断片に血栓が遊離される危険性がある。

20

【0006】

病変から切り離された残屑に対処する別の試みは、吸引を使用して切り離されるときに残屑を除去するというものである。しかしながら、病変から切り離された断片すべてを取り除くためには、相対的に高い真空を引き込む必要があり、それは血管系を破壊する可能性がある。病変から切り離された残屑に対処するさらに別の試みは、アテローム切除術中に病変よりも遠位にデバイスを配置して、病変の断片が切り離されたときにそれらを捕捉し、血栓除去術またはアテローム切除術が終了したときに、捕捉デバイスとともにそれら断片を取り除くというものである。そのような捕捉/ろ過デバイスには、膨張性フィルタが含まれ、それらは、病変の断片を捕捉するために病変の遠位側に配置される。また、そのようなデバイスは、血管形成術中に放出される病変断片を捕獲するためにも使用されている。

30

【0007】

一例として、そのような捕捉/ろ過デバイスは、K h o s r a v i に付与された米国特許第6,129,739号に記載されている。現在の捕捉デバイスに関する認識されている問題には、血栓除去術、アテローム切除術または血管形成術のデバイスが血管に導入され、血管内で操作され、血管から取り除かれるときの捕捉デバイスの動きが含まれる。そのような動きは、捕捉デバイスの不適当な配置、病変の断片の遠位の漏出に繋がることである。現在の捕捉デバイスに関する別の認識されている問題は、捕捉デバイス、および血栓除去術、アテローム切除術または血管形成術のデバイスを互いに、かつ病変に対して正確に位置決めする必要があるということである。

40

【発明の概要】

【0008】

本明細書に記載の本発明の一実施形態においては、多モード閉塞・狭窄治療装置が、遠位領域を有する細長部材と、細長部材の遠位領域に固定されたエンクロージャ（enclosure）とを備え、このエンクロージャが、フロー修復セグメント（flow restoring segment）と、フロー修復セグメントの遠位にある開セグメント（open segment）と、開セグメントの遠位にある捕捉セグメント（capture segment）とを備える。使用中、カテーテルの遠位端が血管内の病変（病巣）の遠位側に配置されるまで、選択された血管内にカテーテルが挿入される。多モード閉塞・狭窄治療装置は、カテーテル内に挿入されて、フロー修復セグメントが病変の位置に合わせられるとともに、カテーテルの遠位端がフロー修復セグメントよりも近位に至るまで、上記装置に対してカテーテルが引き戻され、それにより

50

、フロー修復セグメントが半径方向に拡張して、血管の内面に病変を押し付けることが可能となる。

【0009】

多モード閉塞・狭窄治療装置の別の実施形態では、細長部材が、カテーテル内にスライド可能に配置されるように構成されるとともに、非侵襲的でフレキシブルな遠位先端を有する。さらに別の実施形態では、遠位先端が操縦可能である。一実施形態では、治療装置が、エンクロージャの近位端を細長部材に連結する近位のカラーと、エンクロージャの遠位端を細長部材に連結する遠位のカラーとを備える。

【0010】

多モード閉塞・狭窄治療装置の実施形態では、エンクロージャのフロー修復セグメントが中程度から高程度の穴密度を有し、エンクロージャの開セグメントが低い穴密度を有し、エンクロージャの捕捉セグメントが高い穴密度を有する。フロー修復セグメント、開セグメントおよび捕捉セグメントは、別個の構成要素であっても、一体的に形成されるものであってもよい。エンクロージャは、好ましくは、長手軸に沿って半径方向に圧縮可能であって、半径方向に圧縮されないときは、予め設定されたサイズを有するものであり、フロー修復セグメントが、捕捉セグメントとは実質的に独立に半径方向に圧縮可能となっている。一実施形態では、エンクロージャが、ニチノールのような形状記憶合金により形成される。代替的な実施形態では、エンクロージャのフロー修復セグメントが、低い穴密度と中程度の穴密度が交互に生じるパターンを有する。

10

【0011】

捕捉セグメントは、好ましくは、閉塞または狭窄した血管の内面にシールを形成するように構成され、捕捉セグメントが（一実施形態では）、直径20ミクロン乃至750ミクロンの範囲内の穴寸法を有する。一実施形態では、フロー修復セグメントが、血管形成術を行うために構成され、一方、開セグメントおよび捕捉セグメントが、血栓除去術およびアテローム切除術をそれぞれ行うように構成されている。

20

【0012】

本発明の更なる実施形態では、血管閉塞または狭窄の治療方法が提供され、この方法が、カテーテルの遠位端が血管内の病変の遠位に配置されるまで、選択された血管内にカテーテルを挿入するステップと、その後、多モード閉塞・狭窄治療装置をカテーテル内に挿入するステップとを含む。ここで、多モード閉塞・狭窄治療装置は、細長部材と、細長部材の遠位領域に固定された圧縮エンクロージャとを備え、圧縮エンクロージャが、フロー修復セグメントと、フロー修復セグメントの遠位にある開セグメントと、開セグメントの遠位にある捕捉セグメントとを備える。この方法はさらに、フロー修復セグメントを病変の位置に合わせるステップと、その後、カテーテルの遠位端がフロー修復セグメントよりも近位に至るまで、上記装置に対してカテーテルを引き戻し、それにより、フロー修復セグメントが半径方向に拡張して、血管の内面に病変を押し付けることを可能にするステップとを含む。

30

【0013】

一実施形態では、上記装置に対してカテーテルを近位側に引き戻すことにより、捕捉セグメントが半径方向に拡張して、血管の内面を実質的にシールすることが可能になる。一実施形態では、上記方法がさらに、上記装置に対してカテーテルを遠位側に進めて、カテーテルの遠位端をフロー修復セグメントの遠位端の位置に合わせ、それによりフロー修復セグメントを半径方向に圧縮することにより、エンクロージャの拡張した捕捉セグメント内に血栓を捕捉するステップと、カテーテルおよび上記装置を近位側に引き戻して、開セグメントの開口部を病変が通過することを可能にするステップと、捕捉セグメントの内部に病変を捕捉するステップとを備える。

40

【図面の簡単な説明】

【0014】

ここで図面を参照する。これら図面において、同様の符号は、全体を通して、対応する部分を示している。

50

【図 1】図 1 は、一実施形態に従い構成された多モード閉塞・狭窄治療装置の斜視図である。

【図 2】図 2 A 乃至図 2 E は、図 1 に記載の多モード閉塞・狭窄治療装置を使用して血管閉塞または狭窄の治療において実行される様々なステップを示す概略図である。

【図 3】図 3 は、別の実施形態に従い構成された多モード閉塞・狭窄治療装置の斜視図である。

【図 4】図 4 は、さらに別の実施形態に従い構成された多モード閉塞・狭窄治療装置の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

10

図 1 は、多モード閉塞・狭窄治療装置 10 の一実施形態を示している。この装置 10 は細長部材 12 を含み、この細長部材は遠位領域 14 を有する。エンクロージャ 16 は、細長部材 12 の遠位領域 14 に取り付けられている。このエンクロージャは、患者の血管 40 中の病変 42 を治療するように構成されている（図 2 A 乃至図 2 E を参照）。また、この装置 10 は、カテーテル 24 を含み、このカテーテルにおいて、細長部材 12 および縮小態様のエンクロージャ 16 がスライド可能に配置されている。

【0016】

20

細長部材 12 は、導入部位から病変 42 まで患者の血管を通り抜けるのに十分な強度と剛性を有するガイドワイヤであってもよい。代替的には、細長部材 12 は、十分な強度と剛性を有するチューブであってもよい。細長部材 12 は、ステンレス鋼から形成することができる。この装置 10 の使用中、細長部材 12 の近位端（図示省略）は、導入部位から延びて、それにより、細長部材 12 とそれに取り付けられたエンクロージャ 16 をユーザが操作することが可能となっている。細長部材 12 の遠位端 50 には、可動遠位先端 26 が取り付けられている。可動遠位先端 26 は、患者の血管系を介して細長部材 12 をガイドする既知の機構を使用して動作させることができる。

【0017】

30

エンクロージャ 16 は、当該エンクロージャ 16 の近位端 30 における近位カラー 28 と、当該エンクロージャ 16 の遠位端 34 における遠位カラー 32 とによって、細長部材 12 の遠位領域 14 に連結されている。エンクロージャ 16、カラー 28、32 および細長部材 12 は、スポット溶接および接着剤の使用を含む既知の方法により結合させることができる。代替的には、カラーの一方、例えば遠位カラー 32 は、エンクロージャ 16 に結合させるようにしてもよいが、細長部材 12 にスライド可能に取り付けるようにしてもよい。そのような構造によって、半径方向に圧縮されるように、エンクロージャ 16 を遠位に延ばすことが可能になる。

【0018】

40

エンクロージャ 16 は、装置 10 の部品数を最小にするために一体的に形成されている。エンクロージャ 16 は、織り方の密度およびパターンにより決定される穴（cell）密度および穴寸法で、ワイヤにより織られている。ニチノールのような形状記憶合金でエンクロージャ 16 を織ることにより、エンクロージャ 16 を半径方向に圧縮させて、血管系を介して導入することができ、圧縮力が除去されたときは、予め設定された構成およびサイズに戻るようにすることができる。エンクロージャ 16 の異なるセグメントは、織り方の密度およびパターンを変えることにより形成することができる。

【0019】

50

エンクロージャ 16 は、構造上および機能上異なる 3 つのセグメントに分割される。フロー修復セグメント 18 は、エンクロージャ 16 の近位端 30 に配置されている。フロー修復セグメント 18 は、中程度から高程度の穴密度を有するとともに、中程度から小程度の穴寸法を有し、すなわち円周セクション（circumferential section）あたり約 5 乃至約 10 の穴を有している。その拡張した態様では、フロー修復セグメント 18 が概して管状に形成されている。エンクロージャ 16 の近位端 30 では、フロー修復セグメント 18 が、近位カラー 28 に連結されるため、錐体に先細となっている。フロー修復セグメント

の遠位端は開放されている。フロー修復セグメント 18 は、図 2 C に示すように、血管 40 の内面 38 に対して半径方向に病変 42 を押し付けるように構成されている。

【0020】

開セグメント 20 は、フロー修復セグメント 18 の遠位側であって、エンクロージャ 16 の中央に配置されている。開セグメント 20 は、低い穴密度、すなわち円周セクションあたり約 2 乃至約 5 個の穴を有するとともに、大きい穴寸法、すなわち約 2 mm 乃至約 6 mm の長手方向の長さを有する。開セグメント 20 は、極めて少ないワイヤ（すなわち、約 2 乃至約 5 本のワイヤ）を有し、それは、拡張態様において開放した近位端および遠位端を有する管状に近い。開セグメント 20 の穴は開口部 46 を形成し、それによって、病変 42 がエンクロージャ 16 に入り込んで捕捉セグメント 22 の内部 48 に流入するのが可能になる。

10

【0021】

捕捉セグメント 22 は、開セグメント 20 よりも遠位側であって、エンクロージャ 16 の遠位端 34 に配置されている。捕捉セグメント 22 は、高い穴密度と小さい穴寸法を有し、例えば、円周セクションあたり約 6 乃至約 25 個の穴を有する。捕捉セグメント 22 は、概して円錐形である。捕捉セグメント 22 は、近位端で開放されるとともに、エンクロージャ 16 の遠位端 34 で遠位カラー 32 に連結されるように先細となっている。その開放した近位端では、捕捉セグメント 22 は、血管 40 の断面形状および寸法に近く、拡張したときに血管 40 の内面 38 を実質的に密封する。捕捉セグメント 22 は、塞栓をろ過するとともに、血管 40 の内面 38 から病変 42 を機械的に切断するか、削るように構成されている。

20

【0022】

エンクロージャ 16 は、カプセル状に形成されて、近位端 30 および遠位端 34 で先細となり、近位および遠位のカラー 28, 32 にそれぞれ連結されている。中程度から高程度の穴密度と、中程度から小程度の穴寸法のため、閉塞また狭窄血管における圧縮されたフロー修復セグメント 18 は、図 2 B および図 2 C に示すように、血管形成術において、半径方向に拡張して血管の内腔断面積を増加させる。開セグメント 20 の開口部 46 は、フィルタセグメント 22 の内部 48 を含むエンクロージャ 16 の内部へのアクセスを可能にする。血管形成術中、残屑または塞栓は下流に流れて、開セグメント 20 の開口部 46 を介してエンクロージャ 16 に入る。その後、残屑または塞栓は、捕捉セグメント 22 の内部 48 に捕捉される。エンクロージャ 16 は、フロー修復セグメント 18 と捕捉セグメント 22 の相対位置が残屑または塞栓の捕捉を最大化するように、形成されている。それは、拡張したときに血管 40 の内面 38 を実質的に密封するため、捕捉セグメント 22 は、図 2 D および図 2 E に示すように、血栓除去術またはアテローム切除術において病変 42 を通るように捕捉セグメント 22 を近位側に引っ張ったときに、内面 38 および血管 40 から病変 42 を機械的に取り除くこともできる。

30

【0023】

赤血球（直径 5 ミクロン）が捕捉セグメント 22 を容易に通り返けることができるようにするために、捕捉セグメント 22 の織りパターンおよび密度は、直径約 20 乃至約 750 ミクロンの範囲内の穴寸法を生じさせる。この寸法は、赤血球の自由な流れを許容しながらも、残屑または塞栓の流れを制限する。開セグメント 20 においてはワイヤおよび穴の数が少ないため、フロー修復セグメント 18 は、図 2 D および図 2 E に示すように、捕捉セグメント 22 とは実質的に関係無く、圧縮可能である。幾つかの実施形態では、X 線不透過性マーカ 36 がフロー修復セグメント 18 の近位端および遠位端に固定されて、病変 42 に隣接するフロー修復セグメント 18 の X 線透視位置決めが可能となっている。

40

【0024】

フロー修復セグメント 18 は、最初に血流バイパスを提供して、脳の虚血領域への血流を早急に回復させるとともに、長時間の虚血の影響を軽減するように構成されている。これは永続的な治療を提供することはないため、病変 42 を除去して捕捉する手段には、開セグメント 20 および捕捉セグメント 22 が設けられてる。開セグメント 20 は、完全に

50

拡張している間、あるいは部分的に再び納められた間の何れかで、装置 10 を引き戻すときに（フロー修復セグメント 18 が再び納められて、残りのセグメント 20, 22 が病変 42 および残屑を捕捉するために使用される場合に）、エンクロージャ 16 の内部への病変 42 の移動を許容するように構成されている。

【0025】

一実施形態では、エンクロージャ 16 は、2 以上のフロー修復セグメント 18、2 以上の開セグメント 20、および / または 2 以上の捕捉セグメント 22 を含むことができる。

【0026】

一例として、図 3 のエンクロージャ 16 は、第 1 フロー修復セグメント 18 a を含み、それに続いて遠位側に、第 1 開セグメント 20 a、その後、第 2 フロー修復セグメント 18 b、第 2 開セグメント 20 b、最後に、捕捉セグメント 22 を含む。また、一例として、図 4 のエンクロージャ 16 は、第 1 フロー修復セグメント 18 a を含み、それに続いて遠位側に、第 1 開セグメント 20 a、その後、フロー修復セグメントとそれに続く開セグメントの 4 回の繰り返し（18 b, 20 b, 18 c, 20 c, 18 d, 20 d, 18 e, 20 e）、第 1 捕捉セグメント 22 a、第 6 開セグメント 20 f、最後に、第 2 捕捉セグメント 22 b を含む。

10

【0027】

カテーテル 24 は、ほぼ管状で、導入部位から病変 42 に患者の血管系を介して延びる。使用中、カテーテル 24 の近位端（図示省略）が導入部位から延び、ユーザがカテーテル 24 を操作することが可能となっている。カテーテル 24 は、病変 42 よりも先に進んで、細長部材 12 および圧縮した態様のエンクロージャ 16 を運ぶように、サイズ設定されている。テフロン（登録商標）のような潤滑コーティングは、カテーテル 24 の内面および外面に塗布することができ、それにより、血管系を介したカテーテル 24 の挿入、並びに、カテーテル 24 を介した細長部材 12 およびエンクロージャ 16 の挿入を容易に行うことができる。幾つかの実施形態では、X 線不透過性マーカ 36 がカテーテル 24 の遠位端 44 に固定されて、病変 42 およびエンクロージャ 16 に対するカテーテル 24 の遠位端 44 の X 線透視位置決めが可能となっている。

20

【0028】

図 2 A 乃至図 2 E は、多モード閉塞・狭窄治療装置 10 を使用した血管閉塞または狭窄の治療を示している。図 2 A では、血管 40 は、当該血管 40 の内面 38 に付着した病変 42 によって著しい閉塞が引き起こされているものとして示されている。図 2 A に示す例示的な病変 42 は、血管 40 の一壁面のみが付着しているが、本装置および方法は、様々な種類の病変の治療に使用することもでき、それには、血管 40 の断面の内面 38 全体を覆うリング状の病変も含まれる。

30

【0029】

図 2 A では、カテーテル 24 は、当該カテーテル 24 の遠位端 44 が病変 42 よりも遠位側に至るまで、導入部位を介して血管 40 内に挿入される。カテーテル 24 の外面上の潤滑コーティングは、挿入中の摩擦抵抗を低減する。カテーテル 24 の遠位端 44 は、圧縮態様のエンクロージャ 16 の長さと同凡同じ距離分、病変 42 の遠位側に配置される。上述したように、カテーテル 24 の遠位端 44 と病変 42 の相対位置は、X 線透視法で観察することができる。

40

【0030】

図 2 B では、カテーテル 24 は、その内部に設けられた細長部材 12 および（圧縮態様にある）エンクロージャ 16 が当該カテーテル 24 の近位端を介して病変 42 へと進む際に、静止状態で保持される。カテーテル 24 の内面 38 上の潤滑コーティングは、細長部材 12 およびエンクロージャ 16 がカテーテル 24 を通って進むときの摩擦抵抗を低減する。可動遠位先端 26 は、細長部材 12 およびエンクロージャ 16 それぞれが蛇行血管系を介して移動するのを補助する。カテーテル 24 およびエンクロージャ 16 に固定された X 線不透過性マーカ 36 の補助による X 線透視法を使用して、可動遠位先端 26 がカテーテル 24 の遠位端 44 から延出しながらもエンクロージャ 16 全体がカテーテル 24 の内

50

部で圧縮された状態を保つように、細長部材 1 2 およびエンクロージャ 1 6 がカテーテル 2 4 内に配置される。カテーテル 2 4 およびこれに収容される細長部材 1 2 およびエンクロージャ 1 6 は、フロー修復セグメント 1 8 が病変 4 2 と並ぶように、血管 4 0 内に配置される。

【 0 0 3 1 】

図 2 C では、細長部材 1 2 およびエンクロージャ 1 6 は、カテーテル 2 4 の遠位端 4 4 がエンクロージャ 1 6 の近位端 3 0 よりも近位側に至るまでカテーテルが近位側に引き抜かれる際に、細長部材 1 2 の近位端の使用により、血管 4 0 に対して静止状態で保持される。その相対位置は X 線透視法によって判定される。エンクロージャはニチノールのような形状記憶合金から形成されるため、カテーテル 2 4 の圧縮力が一旦取り除かれると、エンクロージャ 1 6 は、半径方向に拡張して、拡張態様となる。相対的な弾性材料は、十分な弾性力を提供し、その結果、フロー修復セグメント 1 8 が病変 4 2 を押し付けるとともに、捕捉セグメント 2 2 が血管 4 0 の内面 3 8 を実質的に密封して、血管形成術中に生じるあらゆる残屑または塞栓を捕捉する。残屑または塞栓は病変 4 2 で生成されるため、それらは、フロー修復セグメント 1 8 および開セグメント 2 0 を介してエンクロージャに流入して、捕捉セグメント 2 2 の内部 4 8 で捕捉される。

10

【 0 0 3 2 】

図 2 D では、細長部材 1 2 およびエンクロージャ 1 6 は、X 線透視法で判定されるようにカテーテル 2 4 の遠位端 4 4 がフロー修復セグメント 1 8 の直近位に至るまでカテーテルが遠位側に進む際に、細長部材 1 2 の近位端の使用により、血管 4 0 に対して静止状態で保持される。エンクロージャ 1 6 のフロー修復セグメント 1 8 に対するカテーテル 2 4 の相対的な遠位の動作は、半径方向に圧縮して圧縮態様に戻すことにより、フロー修復セグメント 1 8 を再び納めた状態とする。フロー修復セグメント 1 8 は捕捉セグメント 2 2 とは実質的に独立して圧縮可能であるため、再び納める間に生じた残屑または塞栓は、遠位側に配置されて完全に拡張した捕捉セグメント 2 2 により捕捉される。フロー修復セグメント 1 8 が再び納められた後、圧縮された病変 4 2 は、血管 4 0 の内面 3 8 に付着したままである。

20

【 0 0 3 3 】

図 2 E では、カテーテル 2 4、細長部材 1 2 およびエンクロージャ 1 6 が互いに対して静止状態に保たれ、3つのすべてが血管 4 0 の外部へと近位側に同時に引き抜かれる。開セグメント 2 0 が圧縮された病変 4 2 を通るときに、病変 4 2 は開セグメント 2 0 の開口部 4 6 を介してエンクロージャ 1 6 に入る。拡張した捕捉セグメント 2 2 が圧縮された病変 4 2 を通るときに、捕捉セグメント 2 2 は、内面 3 8 および血管 4 0 から圧縮された病変 4 2 を機械的に切断するか、削り取る。その後、切り離された病変 4 2 は、捕捉セグメント 2 2 の内部 4 6 に捕捉されて、カテーテル 2 4、細長部材 1 2 およびエンクロージャ 1 6 とともに、血管 4 0 から取り除かれる。

30

【 図 1 】

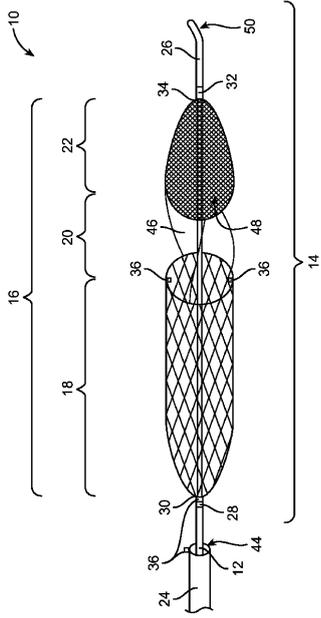


FIG. 1

【 図 2 A 】

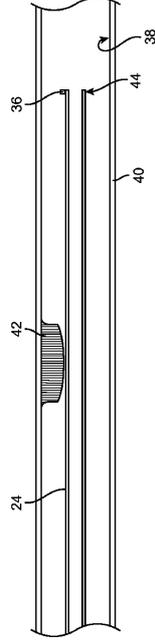


FIG. 2A

【 図 2 B 】

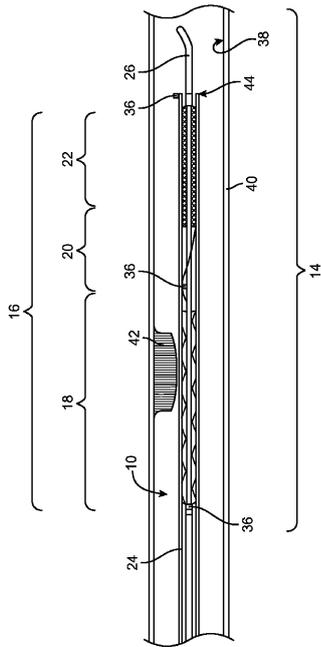


FIG. 2B

【 図 2 C 】

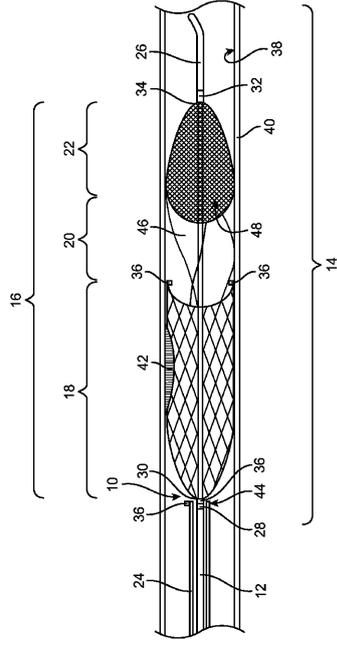


FIG. 2C

【 2 D 】

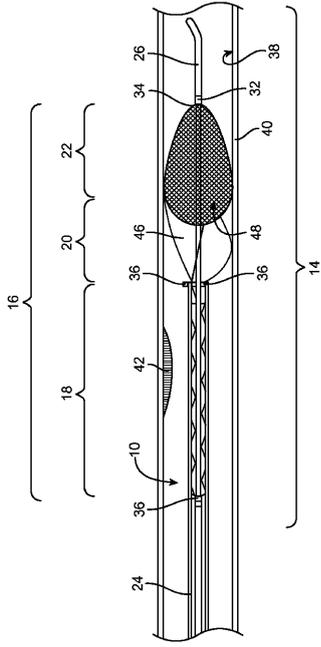


FIG. 2D

【 2 E 】

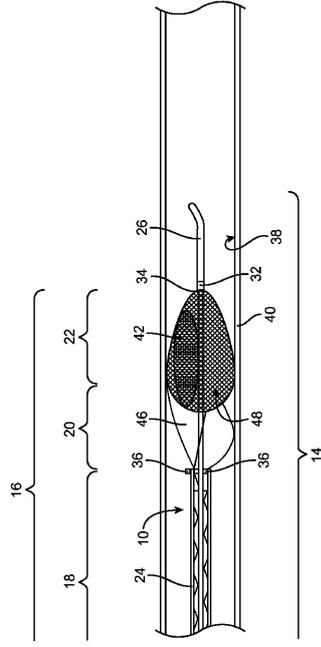


FIG. 2E

【 3 】

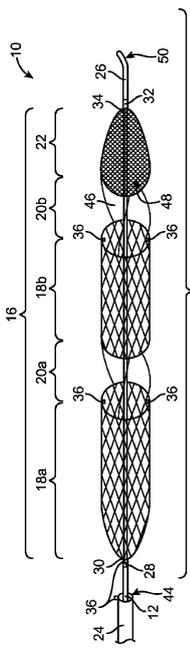


FIG. 3

【 4 】

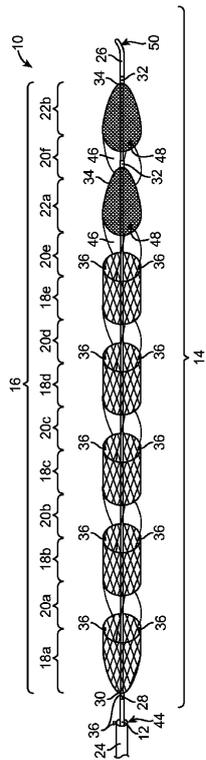


FIG. 4

【手続補正書】

【提出日】平成24年9月21日(2012.9.21)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

多モード閉塞・狭窄治療装置であって、
遠位領域を有する細長部材と、
前記細長部材の遠位領域に固定されたエンクロージャとを備え、
前記エンクロージャが、
フロー修復セグメントと、
前記フロー修復セグメントの遠位側にある開セグメントと、
前記開セグメントの遠位側にある捕捉セグメントとを備えることを特徴とする治療装置

。

【請求項2】

請求項1に記載の治療装置において、

カテーテルをさらに備え、前記細長部材が、前記カテーテル内にスライド可能に配置され、前記細長部材が、非侵襲的でフレキシブルな遠位先端を有することを特徴とする治療装置。

【請求項3】

請求項1または2に記載の治療装置において、

前記エンクロージャの近位端を前記細長部材に連結する近位のカラーと、前記エンクロージャの遠位端を前記細長部材に連結する遠位のカラーとをさらに備えることを特徴とする治療装置。

【請求項4】

請求項1乃至3の何れか一項に記載の治療装置において、

前記エンクロージャのフロー修復セグメントが中程度の穴密度から高い穴密度を有し、前記エンクロージャの開セグメントが低い穴密度を有し、前記エンクロージャの捕捉セグメントが高い穴密度を有することを特徴とする治療装置。

【請求項5】

請求項1乃至4の何れか一項に記載の治療装置において、

前記フロー修復セグメント、前記開セグメントおよび前記捕捉セグメントがそれぞれ一体的に形成されていることを特徴とする治療装置。

【請求項6】

請求項1乃至5の何れか一項に記載の治療装置において、

前記エンクロージャが、長手軸に沿って半径方向に圧縮可能であり、半径方向に圧縮されないときは、予め設定されたサイズを有することを特徴とする治療装置。

【請求項7】

請求項6に記載の治療装置において、

前記フロー修復セグメントが、前記捕捉セグメントとは実質的に独立に半径方向に圧縮可能であることを特徴とする治療装置。

【請求項8】

請求項1乃至7の何れか一項に記載の治療装置において、

前記エンクロージャが、形状記憶合金を含むことを特徴とする治療装置。

【請求項9】

請求項1乃至8の何れか一項に記載の治療装置において、

前記捕捉セグメントが、血管の内面に対してシールを形成するように構成されているこ

とを特徴とする治療装置。

【請求項 10】

請求項 1 乃至 9 の何れか一項に記載の治療装置において、
前記捕捉セグメントが、直径 20 ミクロン乃至 750 ミクロンの範囲内の穴寸法を有することを特徴とする治療装置。

【請求項 11】

請求項 1 乃至 10 の何れか一項に記載の治療装置において、
前記フロー修復セグメントが、血管形成術を行うために構成され、前記開セグメントおよび前記捕捉セグメントが、血栓除去術およびアテローム切除術をそれぞれ行うように構成されていることを特徴とする治療装置。

【請求項 12】

請求項 1 乃至 11 の何れか一項に記載の治療装置において、
前記エンクロージャが、1 またはそれ以上の追加的なフロー修復セグメントをさらに備えることを特徴とする治療装置。

【請求項 13】

請求項 1 乃至 12 の何れか一項に記載の治療装置において、
前記エンクロージャが、1 またはそれ以上の追加的な開セグメントをさらに備えることを特徴とする治療装置。

【請求項 14】

請求項 1 乃至 13 の何れか一項に記載の治療装置において、
前記エンクロージャが、1 またはそれ以上の追加的な捕捉セグメントをさらに備えることを特徴とする治療装置。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2011/023636

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/221 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
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		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2003/009190 A1 (KLETSCHKA HAROLD D [US] ET AL) 9 January 2003 (2003-01-09) paragraphs [0075] - [0077], [0121]; figures -----	1-16
X	US 2003/097114 A1 (OURIEL KENNETH [US] ET AL) 22 May 2003 (2003-05-22) paragraphs [0006], [0034], [0040], [0074], [0075]; figures -----	1-11
A	WO 00/53120 A1 (MICROVENA CORP [US]; KUSLEIKA RICHARD S [US]; NGUYEN DUY [US]; ANDERSON) 14 September 2000 (2000-09-14) figures -----	1-16
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier 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. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 20 April 2011		Date of mailing of the international search report 02/05/2011
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Held, Günter

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2011/023636**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

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

1. Claims Nos.: 17-20
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

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

Remark on Protest

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2011/023636

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2003009190 A1	09-01-2003	AU 2003225953 A1	27-10-2003
		AU 2009202465 A1	27-01-2011
		WO 03086209 A2	23-10-2003
		US 2008214999 A1	04-09-2008

US 2003097114 A1	22-05-2003	AU 2002365975 A1	10-06-2003
		CA 2466967 A1	30-05-2003
		EP 1446185 A2	18-08-2004
		WO 03043532 A2	30-05-2003

WO 0053120 A1	14-09-2000	AU 3622100 A	28-09-2000
		CA 2364136 A1	14-09-2000
		EP 1158929 A1	05-12-2001
		JP 2002537943 T	12-11-2002

 フロントページの続き

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

(74)代理人 110001302

特許業務法人北青山インターナショナル

(72)発明者 ポーター, スティーブン, シー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 6 1 8, オークランド, コルビーストリート 6 0 2 2

(72)発明者 ジョス, デル

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 6 6, プレザントン, モントーリコート 4 6 3

(72)発明者 マ, クリスティーナ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 5 3 8, フレモント, シルバーリーフドライブ 5 1 1
1

Fターム(参考) 4C160 EE22 MM36 MM37 NN09