

(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2011-517601

(P2011-517601A)

(43) 公表日 平成23年6月16日(2011.6.16)

(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 未請求 予備審査請求 有 (全 51 頁)

(21) 出願番号	特願2011-504008 (P2011-504008)	(71) 出願人	510004217
(86) (22) 出願日	平成21年4月10日 (2009. 4. 10)		アセローメド, インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成22年12月6日 (2010. 12. 6)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 940
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/002253		25, メンロ パーク, アダムス ド
(87) 国際公開番号	W02009/126309		ライブ 1455, ナンバー 1120
(87) 国際公開日	平成21年10月15日 (2009. 10. 15)	(74) 代理人	100078282
(31) 優先権主張番号	12/215, 855		弁理士 山本 秀策
(32) 優先日	平成20年6月30日 (2008. 6. 30)	(74) 代理人	100062409
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 安村 高明
(31) 優先権主張番号	PCT/US2008/08140	(74) 代理人	100113413
(32) 優先日	平成20年6月30日 (2008. 6. 30)		弁理士 森下 夏樹
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	トゥー, ジョン
(31) 優先権主張番号	PCT/US2008/12012		アメリカ合衆国 ニュージャージー 94
(32) 優先日	平成20年10月22日 (2008. 10. 22)		560, ニューアーク, ディジョン
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ドライブ 36514

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 アテローム切除術用デバイスおよび方法

(57) 【要約】

本発明のデバイスおよび方法は、概して、閉塞身体管腔の治療に関する。具体的には、本デバイスおよび方法は、血管ならびに他の身体管腔からの閉塞物の除去に関する。これらのデバイスおよび方法は、身体管腔、特に血管系内の障害物を排除する改良型手段を有する、減量デバイスを提供する。多くの変化例では、デバイスは、蛇行性の血管を通してナビゲートすることに適している。デバイスおよび方法の特徴は、閉塞物の制御された除去と、蛇行性のおよび罹患した血管を通るナビゲーションを可能にする。

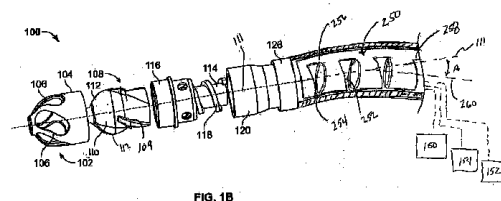


FIG. 1B

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテル本体であって、近位端、遠位端、および該カテーテル本体を通して延在するカテーテル管腔を有する、カテーテル本体と、

筐体、および該筐体内に位置する回転型カッターを含む切削アセンブリであって、該切削アセンブリは、該カテーテルの該遠位端に取り付けられ、該筐体は、少なくとも 1 つの開口部を含み、該カッターは、少なくとも 1 つの切刃を含む、切削アセンブリと、

該切削アセンブリに隣接して位置するスweepフレームであって、該スweepフレームは、該カテーテルに連結され、該回転型カッターとは無関係に回転可能であり、該スweepフレームは、第 1 の半径方向側に少なくとも 1 つの弱体化区画を備えることにより、該スweepフレームの圧縮が、該カテーテル本体の該遠位端の偏向をもたらし該第 1 の半径方向側に向かう偏向を引き起こし、該偏向したスweepフレームの回転は、該スweepフレームの近位端の軸に対して弓状の経路で該切削アセンブリを移動させる、スweepフレームと、

該カテーテル管腔およびスweepフレームを通して延在する回転型トルクシャフトであって、該回転型トルクシャフトは、該回転型カッターに連結される第 1 端、および回転機構に連結するように適合される第 2 端を有する、回転型トルクシャフトと

を備える、組織減量デバイス。

【請求項 2】

前記第 1 の半径方向側の前記弱体化区画は、低減された柱強度を備える、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 3】

前記カテーテル本体内に位置する少なくとも 1 つの第 2 のスweepフレームをさらに備え、それにより、前記第 1 のスweepフレームと該第 2 のスweepフレームとが無関係に偏向可能であることにより、該カテーテルの異なる区画を曲げさせる、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 4】

前記カテーテル本体は、前記近位端に連結されるハンドルをさらに備え、前記スweepフレームは、該ハンドルとは無関係に回転可能である、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 5】

前記スweepフレームは、管構造を備え、該管構造は、前記第 1 の半径方向側に向かって偏向するように弾性的に変形可能である、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 6】

前記管構造は、少なくとも 1 つの半円周状の開口部を備える、請求項 5 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 7】

前記管構造が偏向すると、隣接開口部間の複数の管区画が干渉することにより、偏向時に該管を剛体にさせる、請求項 6 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 8】

各開口部の中に複数のリブをさらに備え、該リブは、前記管構造の隣接部を接続して、ねじれ安定性および可撓性を前記管構造に提供する、請求項 6 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 9】

前記半円周状の開口部は、前記第 1 の半径方向側の反対側において最大である、請求項 6 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 10】

前記半円周状の開口部は、前記切削アセンブリの偏向を、前記スweepフレームの前記近位端の前記軸から離れた所定の距離に限定する長さを有するように選択される、請求項 6 に記載の組織減量デバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 1 1】

前記スweepフレームは、背骨部に取り付けられ、かつそれに沿って離間している、複数のリングを備え、該背骨部は、前記第 1 の半径方向側の反対側に位置する、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 1 2】

前記スweepフレームは、前記第 1 の半径方向側の反対側に補強区画を有するメッシュ構造を備える、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 1 3】

前記スweepフレームは、前記第 1 の半径方向側の反対側に補強区画を有する、リボンでできたコイル構造を備える、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

10

【請求項 1 4】

前記補強区画は、リボンでできた背骨部である、請求項 1 3 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 1 5】

前記スweepフレームは、前記切削アセンブリの偏向を、該スweepフレームの前記近位端の前記軸から離れた所定の距離に限定するように構成される、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 1 6】

前記所定の距離は、標的血管に基づいて選択される、請求項 1 5 に記載の組織減量デバイス。

20

【請求項 1 7】

前記スweepフレームの前記弱体化区画は、前記第 1 の半径方向側から離れる方向に円周方向に増加する変動柱強度を備えることにより、偏向されたときに、該スweepフレームの半径方向ねじりを防止する、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 1 8】

前記第 1 の半径方向側に半径方向に隣接する、前記スweepフレームの各部分は、該半径方向側の前記柱強度より大きい、残りのスweepフレームの第 3 の柱強度より小さい、第 2 の柱強度を備え、そのような第 2 の柱強度は、偏向時に該スweepフレームのねじりを防止する、請求項 1 7 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 1 9】

前記カテーテル内で軸方向に移動可能であるスweep部材をさらに備える、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

30

【請求項 2 0】

前記スweep部材は、前記カテーテルに対して解放可能に固定可能であることにより、前記スweepフレームが曲がることまたは曲がりから戻ることを防止する、請求項 1 9 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 2 1】

前記スweep部材およびスweepフレームは、1 つ以上のキーまたは嵌合キー溝を備える、請求項 2 0 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 2 2】

前記スweep部材は、少なくとも 2 つの領域を有するスweepシャフトを備え、各領域は、異なる可撓性を備える、請求項 1 9 に記載の組織減量デバイス。

40

【請求項 2 3】

前記スweep部材は、前記スweepフレームの前記近位端に取り外し可能に係合する、請求項 1 9 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 2 4】

前記スweepフレームは、全体的に前記カテーテル本体内に位置する、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 2 5】

前記スweepフレームおよびカテーテル本体は、共に回転する、請求項 2 4 に記載の組

50

織減量デバイス。

【請求項 26】

前記スweepフレームは、前記カテーテル本体内で独立して回転可能である、請求項 24 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 27】

前記カテーテル本体の第 1 の部分が、前記スweepフレームと共に回転する一方で、該カテーテル本体の第 2 の部分は、静止した状態のままである、請求項 24 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 28】

前記スweepフレームは、放射線不透過性である、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

10

【請求項 29】

前記スweepフレームは、該スweepフレームの関節運動の配向および方向の非侵襲性判定を可能にする、少なくとも 1 つの可視化マークを備える、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 30】

前記可視化マークは、前記スweepフレームにおける切り込み、開口部、タブ、突起、または堆積から成る群より選択される構造を備える、請求項 29 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 31】

前記可視化マークは、前記スweepフレームの残りの部分に対する十分な放射線不透過性の対比を提供する領域を備える、請求項 29 に記載の組織減量デバイス。

20

【請求項 32】

前記可視化マークは、前記第 1 の半径方向側に対して 90 度で配置される、請求項 29 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 33】

前記スweepフレームは、ポリマー、形状記憶合金、金属合金から選択される材料を備える、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 34】

前記細長い本体は、蛇行性の生体構造を通してナビゲートするように十分な可撓性を有する、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

30

【請求項 35】

前記カッターは、近傍の溝付き切削部分および遠方の溝付き切削部分の両方の上に位置する複数の溝付き切刃を備え、該近傍の溝付き切削部分および該遠方の溝付き切削部分は、該カッターの軸に沿って離間しており、該遠方の溝付き切削部分は、該近傍の溝付き切削部分よりも少ない溝付き切刃を有し、該カッターの回転時に、該溝付き切刃は、前記身体管腔から物質を除去する、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 36】

前記トルクシャフトは、螺旋状に位置する隆起部分を自身の上に有する外面を含むことにより、回転時に、隆起部分が近位方向に物質を運搬する、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

40

【請求項 37】

前記遠方の切削部分は、前記軸の周りに対称に位置する 2 つの遠方の溝付き切刃を備え、前記近傍の切削部分は、該軸の周りに対称に位置する 4 つの近傍の溝付き切刃を備える、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 38】

前記少なくとも 1 つの開口部は、複数の開口部を備え、前記カッターは、前記筐体内に位置することにより、該カッターの回転時に、前記溝付き切刃が該筐体の該開口部を通る物質を切削する、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 39】

50

前記筐体は、開放正面を有する円筒形筐体を備え、該円筒形筐体の側壁の縁は、前切刃を備え、前記カッターは、該円筒形筐体内で回転する、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 40】

前記前切刃は、勾配付きである、請求項 39 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 41】

前記円筒形筐体は、前記カッターに対して固定される、請求項 39 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 42】

前記円筒形筐体は、カッターとともに回転する、請求項 39 に記載の組織減量デバイス。

10

【請求項 43】

前記円筒形筐体は、前記カッターと反対方向に回転する、請求項 39 に記載の組織減量デバイス。

【請求項 44】

前記筐体の前部から遠位に延在する拡張器部材をさらに備え、該拡張器部材は、それを通して延在し、かつ前記カテーテル管腔と流体連通している通路を有し、該拡張器部材は、遠位先端におけるより小さい直径の表面と、該筐体の前部に隣接するより大きい直径の表面とを有する先細り形状を備えることにより、該拡張器部材が物質を通して前進するにつれて、該拡張器部材は該筐体の前記開口部の中へ物質を拡張させる、請求項 1 に記載の組織減量デバイス。

20

【請求項 45】

全体的または部分的に閉塞された身体管腔内の閉塞物を減量するための方法であって、該身体管腔内において、細長い部材を有するカテーテルを、該細長い部材の遠位端に取り付けられた減量アセンブリとともに前進させることと、

該身体管腔内の該閉塞物に隣接して該減量アセンブリを位置付けることであって、該減量アセンブリは、カッターと、該カテーテルの遠位部分に連結され、かつ該減量アセンブリに近接する曲げフレームとを有し、該曲げフレームは、該曲げフレームの第 1 の半径方向側に低減された柱強度を有する区画を少なくとも備える、ことと、

該カテーテルの該近位端においてスweep部材を前進させることによって、該第 1 の半径方向側の方向に該曲げフレームを偏向させることであって、該曲げフレームを偏向させることは、該第 1 の半径方向側の方向に該減量アセンブリをも偏向させる、ことと、

30

該閉塞物を減量するために、該カテーテルを通して延在し、少なくとも該カッターに連結されるトルクシャフトを回転させることと、

該減量アセンブリの軸が該曲げフレームの近位端の軸と角度を形成している間に、閉塞物質を減量することと

を含む、方法。

【請求項 46】

前記トルクシャフトとは無関係に前記スweep部材を回転させることをさらに含み、それにより、前記曲げフレームを回転させて、該曲げフレームの近位端の前記軸に対して弓状の経路で前記減量アセンブリをスweepさせる、請求項 45 に記載の方法。

40

【請求項 47】

前記カテーテルに対して前記スweep部材を固定することをさらに含み、それにより、前記曲げフレームがさらに曲がることまたは曲がりから戻ることを防止する、請求項 46 に記載の方法。

【請求項 48】

前記スweep部材を回転させることは、前記カテーテルの細長い本体とは無関係に該スweep部材を回転させることを含む、請求項 46 に記載の方法。

【請求項 49】

前記スweep部材を回転させることは、前記カテーテルの細長い部分とともに該スweep

50

ブ部材を回転させることを含む、請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 5 0】

組織を除去するために、前記曲げフレームの前記近位端の前記軸と平行に、前記減量アセンブリを並進させることをさらに含む、請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 5 1】

前記血管内において前記減量アセンブリを軸方向に並進させることをさらに含む、請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 5 2】

前記細長い部材の近位端をハンドル部材に連結することをさらに含み、前記スweep部材を回転させることは、該ハンドル部材とは無関係に該スweep部材を回転させることを含む、請求項 4 5 に記載の方法。

10

【請求項 5 3】

前記減量アセンブリの遠位部分は、流体源に連結される少なくとも 1 つの流体ポートを含み、該流体ポートを通して流体を送達することをさらに含む、請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 5 4】

流体を送達することは、前記流体ポートを通して薬剤を送達することを含む、請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 5 5】

前記減量デバイス内に螺旋コンベヤ部材を提供することと、該螺旋コンベヤ部材を介して身体の外へ破片物質を輸送することとをさらに含む、請求項 4 5 に記載の方法。

20

【請求項 5 6】

身体通路内の組織を除去するための方法であって、該方法は、

該身体内において、遠位端に減量アセンブリが取り付けられているカテーテルを前進させることと、

該身体内の該組織に隣接して該減量アセンブリを位置付けることと、

該カテーテルの遠位部分に連結される曲げフレームを偏向させるために、該カテーテルの近位端に遠位力を印加することと、

該曲げフレームの近位端の軸に対して弓状の経路で該減量アセンブリをスweepするために、該曲げフレームを偏向させながら、該曲げフレームを回転させることと、

30

該組織を除去するために、該カテーテルを通して延在し、少なくとも前記カッターに連結されるトルクシャフトを回転させることと

該曲げフレームを回転させ、該曲げフレームの近位端の軸に対して弓状の経路で該減量アセンブリをスweepさせるために、該トルクシャフトとは無関係に該スweepシャフトを回転させることと

を含む、方法。

【請求項 5 7】

前記身体通路内で軸方向に前記カッターアセンブリを前進させるステップをさらに含む、請求項 5 6 に記載の方法。

【請求項 5 8】

40

前記曲げフレームがさらに曲がることまたは曲がりから戻ることを防止するために、前記カテーテルに対して前記スweepシャフトを固定することをさらに含む、請求項 5 6 に記載の方法。

【請求項 5 9】

前記スweepシャフトを回転させることは、前記カテーテルとは無関係に該スweepシャフトを回転させることを含む、請求項 5 6 に記載の方法。

【請求項 6 0】

前記スweepシャフトを回転させることは、前記カテーテルとともに該スweepシャフトを回転させることを含む、請求項 5 6 に記載の方法。

【請求項 6 1】

50

カテーテルの近位端をハンドル部材に連結することをさらに含み、前記スリーブシャフトを回転させることは、該ハンドル部材とは無関係に該スリーブカテーテルを回転させることを含む、請求項 5 6 に記載の方法。

【請求項 6 2】

前記減量アセンブリの遠位部分は、流体源に連結される少なくとも 1 つの流体ポートを含み、流体ポートを通して流体を送達することをさらに含む、請求項 5 6 に記載の方法。

【請求項 6 3】

流体を送達することは、前記流体ポートを通して薬剤を送達することを含む、請求項 5 6 に記載の方法。

【請求項 6 4】

前記減量デバイス内に螺旋コンベヤ部材を提供することと、該螺旋コンベヤ部材を介して身体の外へ破片物質を輸送することとをさらに含む、請求項 5 6 に記載の方法。

【請求項 6 5】

前記螺旋コンベヤ部材は、前記カテーテル本体の外側に補足的なポンピングまたは真空が印加されることなく、身体の外へ物質を輸送する、請求項 6 4 に記載の方法。

【請求項 6 6】

蛇行性の生体構造を通してガイドワイヤおよび減量デバイスをナビゲートするための方法であって、

該ガイドワイヤ単独の前進が防止されるまで、該減量デバイスを通して該蛇行性の生体構造内の領域まで該ガイドワイヤを前進させることと、

該領域に近接する該ガイドワイヤに沿って該減量デバイスを前進させることと、

該減量デバイス内の該ガイドワイヤを引き抜くことと、

所望の方向に該ガイドワイヤの遠位端を方向付けるために、該減量デバイスの遠位部分を関節運動させることと、

該関節運動した減量デバイスを通して、該領域を越えて該ガイドワイヤを前進させることと

を含む、方法。

【請求項 6 7】

前記減量デバイス内の前記ガイドワイヤを引き抜くことは、該減量デバイス内の該ガイドワイヤを完全に引き抜くことを含む、請求項 6 6 に記載の方法。

【請求項 6 8】

前記減量デバイス内の前記ガイドワイヤを引き抜くことは、該ガイドワイヤの遠位端が該減量デバイスから突出するように、該減量デバイス内の該ガイドワイヤを部分的に引き抜くことを含む、請求項 6 6 に記載の方法。

【請求項 6 9】

蛇行性の生体構造を通してガイドワイヤおよび減量デバイスをナビゲートするための方法であって、

該ガイドワイヤ単独の前進が防止されるまで、該減量デバイスを通して該蛇行性の生体構造内の領域まで該ガイドワイヤを前進させることと、

該領域に近接する該ガイドワイヤに沿って該減量デバイスを前進させることと、

該減量デバイス内の該ガイドワイヤを引き抜くことと、

所望の方向に該ガイドワイヤの遠位端を方向付けるために、該減量デバイスの遠位部分を関節運動させることと、

該関節運動した減量デバイスを通して、該領域を越えて該ガイドワイヤを前進させることと

を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

10

20

30

40

50

本願は、米国仮特許出願第 61/043, 998 号（名称「Atherectomy Devices and Methods」、2008 年 4 月 10 日出願）の利益を主張し、この出願は、本明細書に参考として援用される。

【0002】

本願は、また、同時係属の米国特許出願第 12/288, 593 号（名称「Atherectomy Devices and Methods」、2008 年 10 月 22 日出願）の一部継続出願であって、この出願は、米国仮特許出願第 60/981, 735 号（名称「Atherectomy Devices and Methods」、2007 年 10 月 22 日出願）の利益を主張し、本明細書に参考として援用される。

【0003】

（発明の分野）

以下において説明されるデバイスおよび方法は、概して、閉塞身体管腔の治療に関する。具体的には、本デバイスおよび方法は、血管ならびに他の身体部分からの閉塞物の除去のための改良型デバイスに関する。そのようなデバイスは、組織の標的除去、または円弧状経路での切断機構のスweepを可能にする、血管内の改良した位置付けのための特徴を含む。

【背景技術】

【0004】

アテローム性動脈硬化は、進行性疾患である。この疾患では、血流障害を引き起こす、プラークの蓄積および新生内膜過形成によって、動脈の病変が形成される。しばしば、プラークは砕けやすく、自然に、または血管内手技中に遊離する場合があります、下流血管の塞栓につながる。

【0005】

障害物を削減または除去して管腔直径を修復し、正常レベルまでの血流の増加を可能にする、血管内排除手技が周知である。プラークを除去するステップには、罹患組織を除去する効果があり、疾患を回復に向かわせることに役立つ。一定の期間（数週間から何週間もの間）にわたって管腔直径を維持するステップは、以前の病理状態からより正常な状態への血管の再形成を可能にする。最終的には、血管の塞栓または穿刺等の短期合併症、および血栓症または再狭窄からの虚血等の長期合併症を予防することが、血管内療法の目標である。

【0006】

種々の治療法が、治療目標を達成することに役立ち得る。アテローム切除術では、プラークが切り取られるか、または切除される。回転円筒形シェーバまたは溝付きカッターを含む、種々の構成が使用される。デバイスは、安全のために筐体による遮蔽を含み得る。デバイスはまた、下流フィルタにおいてカテーテル内の破片を捕らえるか、または破片を吸引することによって、破片を除去し得る。場合によっては、特に重度の石灰化病変を非常に小さい粒径に粉砕するために、バリがカッターの代わりに使用され得る。バリ型アテローム切除術用デバイスとともに、吸引も使用され得る。

【0007】

バルーン血管形成術は、別の種類の血管内手技である。バルーン血管形成術は、プラークを変位させるとともに圧縮することによって、動脈を拡張し、開放する。バルーン血管形成術は、プラークを圧縮するために必要とされる高い圧力から、血管への気圧障害を引き起こすことが知られている。この外傷は、容認し難いほど重度の再狭窄率につながる。その上、この手技は、弾性型プラーク組織の治療に効率的ではない場合があります、その場合、そのような組織は、復活して管腔を閉塞し得る。

【0008】

そのような障害物を排除する時、障害物が排除されている血管壁または身体管腔の壁を保護し、かつ病変の実質的に全体を減量することが望ましい。付加的な場合においては、障害物を排除する手技はまた、管腔内の移植片の配置に組み合わせられ得る。例えば、ステントを配備して一定期間にわたって血管の開通性を維持すること、および／または、ステ

10

20

30

40

50

ントに薬剤または他の生物活性物質を溶出させることによって、局所薬剤送達を達成することが望ましくあり得る。

【0009】

単独では、ステントは、種々の理由により末梢血管系においてうまく機能できない。十分な半径方向力を供給して動脈を再開口する、必要な構造的完全性があるステントは、しばしば、末梢血管系の過酷な機械的環境においてうまく機能しない。例えば、末梢血管系は、有意量の圧縮、ねじり、拡張、および曲げに遭遇する。そのような環境は、長期にわたって管腔直径を維持するステントの能力を最終的に低下させる、ステント故障（ストラットのひび割れ、ステントの破砕等）につながる場合がある。一方で、末梢部の過酷な機械的局面に耐えられるステントは、しばしば、血管を満足に開口するほど十分な半径方向力を供給しない。多くの場合、医師は、血管内排除手技をステント留置術と組み合わせる能力を所望する。そのようなステント留置術は、血管内排除手技の前、後、または前後の両方に実行し得る。

10

【0010】

したがって、蛇行性の生体構造を通してナビゲートし、身体管腔（血管等）から物質を排除することができる改良型アテローム切除術用デバイスを可能にする、デバイスの必要性が残り、その場合、デバイスは、手技時間を最小化しながら、身体管腔内の物質を削るか、または粉碎するか、または安全で効率的かつ制御された方法を可能にする特徴を含む。加えて、蛇行性の生体構造を通してナビゲートしながら、デバイスの遠位部分の操縦を可能にするデバイスの必要性が残っている。操縦する能力は、蛇行性の生体構造にアクセスすることにおいて医師を支援し、さらに、傾斜したまたは蛇行性の血管分岐部／区分の入口の中へガイドワイヤを送達することを支援することができる。これは、本明細書で説明される操縦型アテローム切除術用カテーテルの変化例が、「シャトルカテーテル」として機能することもできるので、可能であり、その場合、医師は、アクセスされる血管の中へ遠位先端を向け、カテーテル内からその血管の中へガイドワイヤを前進させることができる。

20

【0011】

また、操縦するように構成されるが、関節運動させられていないときには直線の構成にとどまるデバイスの必要性も残っている。具体化する従来のカテーテルは、しばしば、繰り返しの関節運動を介して、または所与の期間にわたって包装の中に放置された後でさえも、片側に偏ることが概して知られている。したがって、そのような操縦特徴が組織減量デバイスと組み合わせられると、組織減量デバイスが直線構成になるはずである場合に望ましくない曲がりがあるときに、損傷の危険性が残る。

30

【0012】

本明細書で説明される減量デバイスは、上記の問題に対処し、ならびに、医師が蛇行性の生体構造を通して減量デバイスを操縦し、標的部位において組織を除去することを可能にするために、有意に改良された特徴を提供する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0013】

本明細書で説明されるデバイスおよび方法は、身体管腔、特に血管系内の障害物を排除する改良型手段を有する、減量デバイスを提供する。多くの変化例では、デバイスは、蛇行性の血管を通してナビゲートすることに適している。デバイスおよび方法の特徴は、閉塞物の制御された除去と、蛇行性のおよび罹患した血管を通したナビゲーションを可能にする。いくつかの変化例では、方法およびデバイスはまた、身体管腔からデバイスを除去するが必要なく、物質を手術部位から離れる方向に運搬する特徴も有する。付加的な側面は、制御された組織除去率、ならびに管腔壁の偶発的な切削を防ぐ他の安全機能を含む。本明細書で説明されるデバイスおよび方法は、血管からの物質の除去について論じるものの、ある場合においては、デバイスおよび方法には、他の身体部分における適用性もある。下記に説明されるデバイスの変化例および特徴は、選択的に、またはカッターを有する

40

50

可撓性本体を含む基本デバイス構造と組み合わせて、組み込まれ得、カッターは、筐体およびカッターを含み、筐体およびカッターは、相互に対して回転することに留意されたい。変化例は、筐体内で回転するカッター、カッターの周囲で回転する筐体、およびそれらの組み合わせを含む。

【0014】

本明細書で説明されるデバイスの1つの変化例は、身体構造から物質を除去するように構成されるデバイスを含む。デバイスは、血管デバイスであり、蛇行性の生体構造をナビゲートするために必要な構造および構成を有し得る。代替として、デバイスは、生体構造の他の部分で使用する時に所望される特徴を有する、カッターであり得る。

【0015】

いずれの場合でも、デバイスの変化例は、カテーテル本体であって、近位端、遠位端、およびカテーテル本体を通して延在するカテーテル管腔とを有する、カテーテル本体と、筐体と、筐体内に位置する回転型カッターとを含む、切削アセンブリであって、切削アセンブリは、カテーテルの遠位端に取り付けられ、筐体は、少なくとも1つの開口部を含み、カッターは、少なくとも1つの切刃を含む、切削アセンブリと、切削アセンブリに隣接して位置するスイープフレームであって、スイープフレームは、カテーテルに連結され、回転型カッターとは無関係に回転可能であり、スイープフレームは、スイープフレームの圧縮が、カテーテル本体の遠位端の偏向をもたらす、第1の半径方向側に向かう偏向を引き起こすように、第1の半径方向側に少なくとも1つの弱体化区画を備え、偏向したスイープフレームの回転は、スイープフレームの近位端の軸に対して弓状の経路で切削アセンブリを移動させるスイープフレームと、カテーテル管腔およびスイープフレームを通して延在し、回転型カッターに連結される第1端と、回転機構に連結するように適合される第2端とを有する、回転型トルクシャフトとを備える。

【0016】

下記のように、スイープフレームは、任意の数の構成を有することができる。しかしながら、スイープフレームは、カテーテルの遠位部分の曲げ、ならびに、トルクシャフトおよび回転型カッターとは無関係にカテーテルの遠位部分の回転を可能にするものである。いくつかの変化例では、スイープフレームは、カテーテル本体とは無関係に回転し、他の変化例では、スイープフレームは、カテーテル本体とともに回転する。他の変化例では、カテーテル本体の遠位部分がスイープフレームとともに回転する一方で、カテーテル本体の近位部分は静止したままである。加えて、本発明のデバイスは、カテーテル本体の長さの周囲に位置する、任意の数のスイープフレームを有することができ、その場合、各スイープフレームは、カテーテルの関連区分の曲げを可能にする。これらのスイープフレームは、曲げさせ、相互とは無関係に回転させることができる。代替として、そのように所望であれば、スイープフレームの曲げまたは回転を結び付けることができる。

【0017】

本発明のシステムはさらに、近位端に連結されるハンドルを含むことができ、その場合、スイープフレームは、ハンドルとは無関係に回転可能である。典型的に、スイープフレームは、スイープ部材またはスイープシャフトによって作動させられる。スイープシャフトは、デバイスのハンドルまたは近位端からスイープフレームへ、軸力ならびに回転運動を並進させることができるように製造される。

【0018】

一部の変化例では、スイープフレームは、切削アセンブリの偏向を、偏向の最大角度においてスイープフレームの近位端の軸から離れる方向の所定の距離に限定するように構成される。付加的な変化例では、曲げ剛性および結果として生じる潜在的な並置力を、切削アセンブリの偏向した角度または変位によって、およびスイープフレームに沿った軸方向位置によって、変動させることができる。

【0019】

付加的な変化例では、スイープフレームの弱体化区画は、偏向された時にスイープフレームの半径方向ねじりを防止するために、第1の半径方向側から離れる方向に円周方向に

10

20

30

40

50

増加する、変動柱強度を備える。そのような構成は、曲げ時にスweepフレームの弱体化区画のねじりまたはねじれを防止することを目的とする。一変化例では、スweepフレームは、第1の半径方向側に向かうそのような選択的な曲げと、第1の半径方向側から離れる方向の柱強度の増加とを達成するようにストラットを備える。

【0020】

大部分の変化例では、スweepフレームは、完全にカテーテル本体内に位置する。しかしながら、付加的な変化例では、スweepフレームは、露出されるか、またはカテーテルの外部上にあり得る。いずれの場合でも、スweepフレームは、カテーテルの曲げおよび操縦を可能にするために、カテーテルに連結される。

【0021】

本明細書で説明される、スweepフレーム構造は、同様に説明されるような、または当業者に公知であるような、任意に数の切削アセンブリと組み合わせることができる。

【0022】

例えば、変化例では、カッターは、近傍の溝付き切削部分および遠方の溝付き切削部分の両方の上に位置する複数の溝付き切刃を備えることができ、近傍の溝付き切削部分および遠方の溝付き切削部分は、カッターの軸に沿って離間しており、遠方の溝付き切削部分は、近傍の溝付き切削部分よりも少ない溝付き切刃を有し、カッターの回転時に、溝付き切刃は、身体管腔から物質を除去する。

【0023】

切削アセンブリは、筐体の外面に沿った複数の開口部を有する、切削筐体を含むことができる。代替として、筐体は、開放正面を有する円筒形筐体となり得る。そのような開放面付き筐体は、（回転型カッターとともに、または反対方向に）回転することができ、その場合、筐体はカッターとして機能する。代替として、開放面付き筐体は、静止した状態のままとなることができる。

【0024】

デバイスの付加的な変化例では、切削アセンブリは、筐体の前部から遠位に延在する拡張器部材であって、それを通して延在し、かつカテーテル管腔と流体連通している通路を有する、拡張器部材を含むことができ、拡張器部材が物質を通して前進するにつれて、拡張器部材が筐体の開口部の中へ物質を拡張させるように、拡張器部材は、遠位先端でより小さい直径の表面と、筐体の前部に隣接してより大きい直径の表面とを有する、先細り形状を備える。

【0025】

本発明はまた、体内から閉塞物を減量するための方法も含む。そのような方法は、身体管腔内で、細長い部材の遠位端に取り付けられる減量アセンブリとともに、細長い部材を有するカテーテルを前進させるステップと、身体管腔中の閉塞物に隣接して減量アセンブリを位置付けるステップであって、減量アセンブリは、カッターと、カテーテルの遠位部分に連結され、かつ減量アセンブリに近接する曲げフレームとを有し、曲げフレームは、曲げフレームの第1の半径方向側に低減された柱強度を有する、少なくとも一部分を備える、ステップと、カテーテルの近位端におけるスweep部材を前進させることによって、第1の半径方向側の方向に曲げフレームを偏向させるステップであって、曲げフレームを偏向させるステップは、第1の半径方向側の方向に減量アセンブリも偏向させる、ステップと、閉塞物を減量するように、カテーテルを通して延在し、少なくともカッターに連結されるトルクシャフトを回転させるステップと、曲げフレームを回転させ、曲げフレームの近位端の軸に対して弓状の経路で減量アセンブリをスweepさせるように、トルクシャフトとは無関係にスweep部材を回転させるステップとを含んでもよい。

【0026】

本明細書で論議されるように、新規デバイスの変化例は、減量デバイスの遠位部分（および他の部分）の偏向を引き起こすように、1つ以上のスweepフレームおよび／またはスweep管を含む。スweepフレームは、直線位置にあるときに、カテーテルが直線状態にとどまることを可能にするため、従来のデバイスを改良する。言い換えれば、スweep

10

20

30

40

50

フレームは、デバイスが直線位置にあることを目的とするときに、減量カテーテルが望ましくない「曲げ」を生じることを防止する。そのような望ましくないセットされた曲げは、従来の操縦型カテーテルでは一般的である。望ましくないセットされた曲げを回避することにより、減量デバイスが健康な組織に不要な付随する損傷を生成する可能性を低減する。例えば、（多重曲げ後に、包装の中での長い期間により、熱への暴露により）曲げを成す従来のデバイスは、デバイスが直線状であると医師が仮定する時に、健康な組織に寄り掛かり得る。明らかに、そのような状況での従来のデバイスの起動は、医師が減量を標的部位に限定することを妨げる。

【0027】

構築の容易性（例えば、単純かつ安価な構築）だけでなく、スweepフレームは、直線および偏向位置での向上した前方切削速度のために、優れた柱強度を提供する。この構造は、鞘がトルクシャフトに崩れかかり、トルクシャフトを螺旋状に包み込む、故障モードを防止することが分かった。また、スweepフレームは、カテーテルよりも大きい直径でのより良好な切削のために、優れた並置を提供する。

【0028】

加えて、偏向するためには、圧縮されなければならないスweepフレームを提供することが、構成を選択的に「調整する」ことを可能にすることにより、スweepフレームの曲げ部分が所望の最大の偏向に達すると、曲げ部分を形成する区画が機械的に干渉して、さらなる曲げを防止する。

【0029】

別の変化例では、本デバイスのスweepフレームは、医師が非侵襲性撮像手段からデバイスの曲げの配向を判定することができるように、特徴を含有することができる。例えば、スweepフレームまたはスweepフレームに連結されるカテーテルは、スweepフレームの関節運動の配向および方向の非侵襲性判定を可能にする、少なくとも1つの可視化マークを含むことができる。可視化マークは、偏向されると、蛍光透視面の中／外へのデバイス先端の方向を示すように、放射線不透過性マーカ（切り欠きまたは突起のいずれか一方）の役割を果たす、曲げ面から非対称に成形することができる。マーカはまた、タンタル、金、白金等の放射線不透過性物質のストライプ／バンド／ワイヤ等の追加にもなり得る。

【0030】

方法またはデバイスの付加的な変化例では、曲げフレームがさらに曲がることまたは曲がりから戻ることを防止するように、スweep部材をデバイスに対して固定することができる。それはまた、スweepを防止するために、デバイスに無関係に固定してもよい。

【0031】

デバイスおよび方法はまた、流体ポートを通して流体を送達するステップも含む。流体は、手技に役立つように薬剤または他の物質を含んでもよい。

【0032】

身体通路内の組織を除去するための方法の別の変化例では、方法は、体内で、カテーテルの遠位端に取り付けられる減量アセンブリとともに、カテーテルを前進させるステップと、体内の組織に隣接して減量アセンブリを位置付けるステップと、カテーテルの遠位部分に連結される曲げフレームを偏向させるように、カテーテルの近位端に遠位力を印加するステップと、曲げフレームの近位端の軸に対して弓状の経路で減量アセンブリをスweepするように、曲げフレームを偏向させながら、曲げフレームを回転させるステップと、組織を除去するように、カテーテルを通して延在し、少なくともカッターに連結されるトルクシャフトを回転させるステップと、曲げフレームを回転させ、曲げフレームの近位端の軸に対して弓状の経路で減量アセンブリをスweepさせるように、トルクシャフトとは無関係にスweepシャフトを回転させるステップとを含むことができる。

【0033】

方法の別の変化例は、遠位端を偏向させ、軸方向に切削するようにカテーテルを前進させることである。軸方向切削パターンは、組織を除去するように、後続の半径方向位置で

10

20

30

40

50

繰り返すことができる。

【0034】

方法の別の変化例は、減量アセンブリの到達範囲を増加させるように、カテーテル本体に沿って第2の曲げまたはスweepフレームを位置付け、偏向させて、第1のスweepフレームによって設定される方向に減量アセンブリを前進させることである。第2のスweepフレームは、血管壁と相互作用するカテーテル本体からの反動力を要求することなく、ブラークまたは組織に対して接近させられたカッターの並置力に反動力を提供することができる。第2の曲げフレームはまた、減量される組織に対するカッター角度の精密制御を可能にするために使用することもできる。第2のスweepシャフトは、減量アセンブリをスweepするように回転させることができる。

10

【0035】

本明細書で説明されるように、デバイスのいくつかの変化例には、関節運動する能力がある。この関節運動は、標的部位へのデバイスの操縦、ならびに組織除去のスweep運動の生成を可能にする。この操縦する能力は、蛇行性生体構造を通してガイドワイヤをナビゲートしようとする時に有用となり得る。例えば、医師はしばしば、血管内の閉塞物または血管系の蛇行性のいずれかにより、蛇行性の生体構造を通してガイドワイヤを前進させる時に抵抗に遭遇する。医師がそのような抵抗に遭遇すると、減量カテーテル内に、または減量カテーテルからわずかに延在して、ガイドワイヤを引き抜くことができる。次いで、医師は、減量カテーテルを操縦して、前進のためにガイドワイヤを方向転換することができる。いったんガイドワイヤが適所になると、医師は、切削機構を起動して組織を選択的に除去することができる。

20

【0036】

本明細書で説明されるデバイスは、湾曲面を有するその筐体の一部分を有する、カッターアセンブリを有してもよく、その場合、切刃が開口部を横断して回転するにつれて、切刃の一部分が開口部を通して筐体から外へ延在するように、開口部は、湾曲面を横断する平面を形成する。カッターアセンブリはまた、切削している間に関節運動させられる際にデバイスの安全性を向上させる、下記で説明されるような種々の他の特徴を有し得る。その上、カッターは、1つ以上の運搬部材による最終的な除去のために、カッターアセンブリの中に切削組織を押し進めるか、または推進する、いくつかの特徴を有し得る。

【0037】

記述されるように、本明細書で説明されるデバイスは、デバイスを通して物質および／または流体を運搬する、1つ以上の運搬部材を有してもよい。そのような特徴は、手技中に部位から切削組織および破片を除去するために有用である。いくつかの変化例では、デバイスは、流体を送達し、破片を除去するために、複数のコンベヤを含んでもよい。しかしながら、本発明のデバイスはまた、手技中に生成される破片または他の物質を補足する際に使用するための容器を有してもよい。

30

【0038】

本明細書の発明とともに使用するための別の特徴は、デバイスの先端に回転可能に連結される、粉碎バリの使用である。バリは、そうでなければカッターアセンブリによる切削を助長しない組織を除去するために有用となり得る。

40

【0039】

本願で説明されるデバイスは、身体を通る前進のためにガイドワイヤを使用し得る。そのような場合、デバイスは、カテーテル内または周囲に位置するガイドワイヤ管腔を有する。代替として、ガイドワイヤ部が、デバイス的一部分に取り付けられ得る。

【0040】

本発明のデバイスは、典型的に、カッターアセンブリの構成要素に回転運動を送達するために、トルクシャフトを含む。トルクシャフトは、1つ以上の管腔を含み得る。代替として、トルクシャフトは、中実または中空の部材であり得る。トルクシャフトの変化例はまた、反対巻きコイル、補強部材等の、カテーテル型デバイスにおいて公知の側面も含む。いくつかの変化例では、トルクシャフトは、シャフトの外表面または内面の周りに一体化

50

して形成される運搬部材を有し得る。代替として、または組み合わせて、運搬部材は、本明細書で説明されるように、トルクシャフト上（または内）に配置され得る。

【0041】

本明細書で記述されるように、本明細書で説明されるデバイス、システム、および方法の側面の組み合わせは、必要に応じて組み合わせられ得る。その上、デバイス、システム、および方法自体の組み合わせは、本開示の範囲内である。

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図1A】図1Aは、本発明によるデバイスの例示的变化例を図示する。

【図1B】図1Bは、図1Aのデバイスの分解図を示す。

【図1C】図1Cは、切削アセンブリの断面図を示す。

【図1D】図1Dは、図1Aの切削アセンブリの分解図を示す。

【図2A】図2Aは、筐体の開口部を通る切刃を示す。

【図2B】図2Bは、切削アセンブリの側面図を示す。

【図2C】図2Cは、正のすくい角を図示する。

【図3A】図3Aは、拡張部材を有する変化例を図示する。

【図3B】図3B-3Dは、拡張部材を有する減量デバイスの使用を概念的に示す。

【図3C】図3B-3Dは、拡張部材を有する減量デバイスの使用を概念的に示す。

【図3D】図3B-3Dは、拡張部材を有する減量デバイスの使用を概念的に示す。

【図4】図4A-4Bは、複数の前切刃、後切刃、および溝付き切刃を有する、遮蔽されたカッターの変化例を示す。

【図5】図5A-5Bは、複数の前切刃および溝付き切刃を有する、別の遮蔽されたカッターを示す。

【図6A】図6A-6Dは、開放端筐体を有するカッターアセンブリを示す。

【図6B】図6A-6Dは、開放端筐体を有するカッターアセンブリを示す。

【図6C】図6A-6Dは、開放端筐体を有するカッターアセンブリを示す。

【図6D】図6A-6Dは、開放端筐体を有するカッターアセンブリを示す。

【図6E】図6Eは、図6Cのカッターアセンブリの分解図を示す。

【図6F】図6Fは、管腔壁から物質を除去する開放端筐体を伴うカッターアセンブリを示す。

【図6G】図6G-6Hは、内側斜面を伴う開放端カッター筐体の変化例の各斜視図および断面側面図を示す。

【図6H】図6G-6Hは、内側斜面を伴う開放端カッター筐体の変化例の各斜視図および断面側面図を示す。

【図7A】図7Aは、非曲げ位置にスweepフレームを有する、組織減量デバイスを示す。

【図7B】図7Bは、カテーテルを関節運動させるように、スweepフレームが曲げまたは圧縮されている、図7Aの組織減量デバイスを示す。

【図7C】図7C-7Eは、本明細書で説明される減量デバイスとともに使用するためのスweep部材の付加的な変化例を示す。

【図7D】図7C-7Eは、本明細書で説明される減量デバイスとともに使用するためのスweep部材の付加的な変化例を示す。

【図7E】図7C-7Eは、本明細書で説明される減量デバイスとともに使用するためのスweep部材の付加的な変化例を示す。

【図7F】図7F-7Gは、カテーテル本体またはスweep部材の付加的で可能な変化例を示す。

【図7G】図7F-7Gは、カテーテル本体またはスweep部材の付加的で可能な変化例を示す。

【図7H】図7H-7Iは、デバイスが非侵襲性撮像下で見られた時に、医師が切削アセンブリの関節運動の配向および方向を判定することを可能にする、可視化特徴を有するス

10

20

30

40

50

イーブフレームの変化例を示す。

【図 7 I】図 7 H－7 I は、デバイスが非侵襲性撮像下で見られた時に、医師が切削アセンブリの関節運動の配向および方向を判定することを可能にする、可視化特徴を有するスイーブフレームの変化例を示す。

【図 8 A】図 8 A は、迅速な交換のために構成されるデバイスの変化例を示す。

【図 8 B】図 8 B は、ガイドワイヤ上で切削アセンブリの先端を中心化するステップの実施例を図示する。

【図 9 A】図 9 A は、カテーテル本体およびスイーブフレーム内のコンベヤを示す。

【図 9 B】図 9 B は、反対巻きコイルを有するトルクシャフトの変化例の部分断面図を示す。

【図 9 C】図 9 C は、トルクシャフト内の第 2 のコンベヤを示す。

【図 10 A】図 10 A は、デバイスの先端の関節運動を図示する。

【図 10 B】図 10 B－10 D は、切削アセンブリのスイーブを示す。

【図 10 C】図 10 B－10 D は、切削アセンブリのスイーブを示す。

【図 10 D】図 10 B－10 D は、切削アセンブリのスイーブを示す。

【図 11 A】図 11 A は、血管壁への損傷を防止する筐体窓の配置を示す。

【図 11 B】図 11 B－11 C は、血管壁への損傷を防止するカッターアセンブリの特徴の配置を示す。

【図 11 C】図 11 B－11 C は、血管壁への損傷を防止するカッターアセンブリの特徴の配置を示す。

【図 12 A】図 12 A－12 B は、カッターアセンブリを回転および関節運動させるための制御システムを示す。

【図 12 B】図 12 A－12 B は、カッターアセンブリを回転および関節運動させるための制御システムを示す。

【図 12 C】図 12 C は、デバイスから破片を除去する、カテーテルハブ機構の一部分の断面図を示す。

【図 12 D】図 12 D－12 F は、指標付け特徴を有する制御ノブの変化例を示す。

【図 12 F】図 12 D－12 F は、指標付け特徴を有する制御ノブの変化例を示す。

【図 13】図 13 は、バリ先端を伴うデバイスを示す。

【図 14】図 14 A－14 C は、流体送達システムの実施例を提供する。

【図 15】ステントまたはコイル内に配置されたデバイスを示す。

【図 16】図 16 A－16 B は、身体管腔から組織を除去するためのデバイスの変化例を示す。

【図 17】図 17 A－17 F は、管腔内でデバイスを中心化するための付加的な変化例を示す。

【図 18】図 18 A－18 C は、蛇行性生体構造を通したガイドワイヤのナビゲーションを支援するための減量デバイスの使用を図示する。

【発明を実施するための形態】

【0043】

本開示は、当業者が本発明を実践することを可能にするために、詳細かつ正確であるが、本明細書で開示される物理的实施形態は、他の具体的構造で具体化され得る本発明を例示するにすぎない。好ましい実施形態が説明されているが、請求項によって定義される本発明から逸脱することなく、詳細が変更され得る。

【0044】

図 1 A は、本発明によるデバイス 100 の例示的变化例を図示する。示されるように、デバイス 100 は、カテーテルまたはカテーテル本体 120 に取り付けられるカッターアセンブリ 102 を含む。カテーテル本体 120 は、補強された鞘（例えば、ブレードを伴うポリマー材料）となり得る。図中に示されるカッターアセンブリは、例示的目的にすぎないことに留意されたい。本開示の範囲は、種々の実施形態の組み合わせ、または種々の実施形態の単一要素、ならびに、可能である場合、種々の実施形態のある側面の組み合わ

10

20

30

40

50

せを含む。

【0045】

図1Aは、カッターアセンブリ102が筐体104内にある、組織の除去または減量デバイス100の変化例を示す。この変化例では、カッターアセンブリは、第1組の切刃112と、第2組の切刃109とを含有し、第1の切刃112は、切削アセンブリ102の全長（すなわち、筐体104の開口部の中に露出される全長）に沿って延在する。対照的に、第2組の切刃109（図中、1つだけのそのような第2の切刃が見えている）は、一部分のみに沿って延在する。しかしながら、本明細書で説明される方法およびデバイスの変化例は、本明細書で説明されるような、または当業者に公知であるような任意の数のカッター構成を含むことができる。その上、図示したデバイスは、筐体104の複数の開口部106を示すが、代替の切削アセンブリは、遠位面に単一の開口部を有する筐体を含むことができる。そのような開放面付きカッターが以下に示される。

10

【0046】

図1Aはまた、遠位部分122から近位部分（図示せず）に延在するカテーテル本体120を有する、デバイス100も示す。以下で論議されるように、カテーテル本体120は、図1Bに示されるように、トルクシャフト114を介してカッターアセンブリ102を最終的に駆動する、回転機構またはモータ150に連結することができる。

【0047】

図1Aはさらに、カテーテル本体250内に位置するスリーブフレーム250の変化例を図示する。種々のスリーブフレームに関する付加的な詳細を以下に提供する。いずれの場合でも、スリーブフレーム250は、カテーテルの近位部分またはデバイスのハンドルに典型的に印加される、遠位に方向付けられた力に応じて、カテーテル120の遠位部分122が曲げまたは関節運動することを可能にする。明確にする目的で、スリーブフレーム250は、それを通して延在するトルクシャフト114を伴わずに示されている。しかしながら、トルクシャフトは、スリーブフレーム250を通して延在して、回転型カッター108の回転を駆動するものである。

20

【0048】

図示した変化例では、スリーブフレーム250は、複数の鋸歯状縁、スロット、または半円周状の開口部252を有する管構造を備える。全体的に、スリーブフレーム250の開口部252を有する領域は、スリーブフレームの第1の半径方向側254（すなわち、開口部を含有する側）に低減された柱強度の部分を提供することによって、フレーム250を弱体化させる。弱体化されないスリーブフレーム250の部分256は、スリーブフレーム250の第1の半径方向側254よりも大きい柱強度を維持する。この構造は、軸力がスリーブフレーム250に印加され、固定部（例えば、カッターアセンブリ、カテーテル本体120の一部等）に対してそれを駆動する時に、デバイスの遠位部分の偏向を可能にする。図1Bに示されるように、この軸力は、スリーブフレーム250を圧縮して、弱体化された柱強度を伴う領域を収縮させる（すなわち、開口部252に隣接するスリーブフレーム250の側面が、第1の半径方向側254で相互に向かって移動する）。これは次に、第1の半径方向側254に向かう方向に、背骨部または直線側256の偏向を引き起こす。スリーブフレーム250がカテーテルに連結されている（カテーテル本体120内に完全または部分的に封入される）ので、スリーブフレーム250の偏向は、第1の半径方向側254に向かう方向に、カテーテル本体およびカッターアセンブリ102の遠位端の偏向を引き起こし、カッターアセンブリ102の軸に、スリーブフレーム250の近位端258の軸との角度Aを形成させる。

30

40

【0049】

スリーブフレーム250は、回転型カッター108およびトルクシャフト114と無関係に回転可能である。ある変化例では、スリーブフレーム250は、カテーテル本体120とも無関係に回転可能である。そのような構成では、偏向したスリーブフレーム250が回転するにつれて、切削アセンブリおよび／または遠位カテーテル部分は、スリーブフレーム250の近位端258の軸260に対して弓状の経路で移動する。スリーブフレー

50

ム 2 5 0 はまた、カテーテル本体 1 2 0 とともに回転するように構成することもできる。この後者の構成では、カッターアセンブリ 1 0 2 はまた、回転型カッター 1 0 8 が依然としてスイープフレーム 2 5 0 と無関係に回転することができる一方で、スイープフレーム 2 5 0 とともに回転することもできる。

【0050】

図 1 B はまた、カッター 1 0 8 に沿って（実質的に沿って）延在する第 1 組の切刃 1 1 2 と、カッター 1 0 8 の一部分のみに沿って延在する第 2 の切刃 1 0 9 とを備える、切刃の変化例も示す。切刃の数は変動することができるが、典型的には、切刃は、カッター 1 0 8 の軸 1 1 1 の周りで対称となる。例えば、一変化例では、図示したカッター 1 0 8 は、カッター 1 0 8 の周りで対称に位置する一对の第 2 の切刃 1 0 9 と、カッター 1 0 8 の軸 1 1 1 の周りで対称に位置する一对の第 1 の切刃 1 1 2 とを有する。したがって、そのような構造は、カッター 1 0 8 の遠方または遠位端上に位置する 2 つの切刃 1 1 2 と、カッター 1 0 8 の近傍または近位端上に位置する 4 つの切刃 1 0 9 および 1 1 2 とをもたらし、

10

【0051】

示されるように、カッター 1 0 8 に、第 1 の切削部分上により少ない切刃と、第 2 の切削部分上に増加した数の切刃とを提供することにより、より強力な切削デバイスを可能にする。図に示されるように、カッターは、溝、チャンネル、または縦溝（組み合わせは「切削縦溝」と呼ばれる）に隣接する、切刃 1 0 9、1 1 2 によって構成することができる。縦溝は、切削物質が減量デバイスを通して治療部位から退出するための経路を提供する。カッターの遠端上の縦溝の数を削減することによって、縦溝をより深くすることができる。より深い縦溝は、縦溝に隣接する切刃が、より大量の物質を除去することを可能にする。しかしながら、物質のサイズを増加させることにより、物質が除去中に詰まるか、またはカテーテルを通してゆっくり移動する可能性も増大し得る。この潜在的問題を軽減し、カテーテルを通して物質を輸送する効率を増加させるために、カッターは、切削物質のサイズを低減する、カッターの後部に向かって増加される数の切刃によって構成することができる。

20

【0052】

図 1 B はまた、回転機構 1 5 0 に連結されたカッターも示す。この変化例では、回転機構は、回転機構 1 5 0（例えば、電気、空気、流体、ガス、または他のモータ）からカッター 1 0 8 に回転エネルギーを伝達するトルクシャフト 1 1 4 を介して、カッターに連結する。デバイスの変化例は、デバイス 1 0 0 の本体に全体的に位置する回転機構 1 5 0 の使用を含む。一変化例では、回転機構 1 5 0 は、手術野の外側（すなわち、非滅菌域中）にあってもよい一方で、デバイスの一部分（例えば、トルクシャフト、図示せず）は、手術野の外側に延在し、回転機構に連結する。回転機構は、モータ駆動ユニットとなり得る。一実施例では、4.5 V を有し、最大 25 K r p m の切削速度を生じることが可能なモータ駆動ユニットを使用した。モータ駆動ユニットの別の実施例は、より高いトルクで約 12,000 R P M で作動するモータを、6 V 公称電圧で供給するステップを含んだ。これは、歯車比を 3 : 1 から 1 : 1 に変更することによって達成された。

30

【0053】

デバイス 1 0 0 はまた、デバイスの操作によって生成される破片の排出を支援するために、真空源またはポンプ 1 5 2 を含み得る。任意の数のポンプまたは真空源が、デバイスと組み合わせて使用され得る。例えば、デバイスから廃棄物容器の中へ物質を駆動するために、蠕動ポンプが使用され得る。図 1 B はまた、流体源 1 5 4 に連結されたデバイス 1 0 0 を示す。回転機構と同様に、真空源および／または流体源が、手術野の外のデバイスに連結され得る。

40

【0054】

物理的接触を伴わずに、電磁的にトルクシャフトを駆動ユニットに回転可能に連結することが有利であり得る。例えば、トルクシャフト 1 1 4 は、トルクシャフトの周りの鞘に装着されている管状構造内で、近位端において設置される磁極を有することができる。モ

50

ータの固定部分は、管状構造を取り囲むハンドルに内蔵することができる。このことは、高速回転シールを使用せずに、鞘を通した連続吸引を可能にする。

【0055】

デバイスはまた、カッターアセンブリ102へのカテーテル本体120の連結を可能にする、図1Bに示されるようなフェルール116を含み得る。フェルール116は、カッターアセンブリ102内のカッター108の回転のための座面としての機能を果たし得る。図示した変化例では、トルクシャフト114は、外側カテーテル本体120、スリーブフレーム250、およびフェルール116の内側で回転して、カッターを回転させ、近位方向に組織破片を引っ張るか、または吸引する。カテーテル管と運搬部材118との間の間隙、ならびに運搬部材118のピッチおよびネジ山の深さは、所望のポンプ有効性を提供するように選択される。

10

【0056】

デバイスの1つの変化例では、筐体104は、フェルール116を介してカテーテル本体120に接続され、したがって、静止している。カッター108は、筐体104に対して回転するため、カッター108上の切刃112が、組織をせん断または開裂し、螺旋溝の羽根車作用およびトルクシャフトからの真空を使用して、近位方向に排出することができるように筐体104の内側の組織を捕らえる。筐体が前方切刃を含む場合等の、代替変化例では、筐体104およびカッターが回転する。したがって、フェルールは、筐体およびカッターの両方に対する座面としての機能を果たすことができる。

【0057】

20

フェルールは、カッター108の近位面を支持するための遠位座面を有することができる、筐体104の中でカッターを軸方向に安定した状態に保つ。筐体が静止している場合、フェルール116は、はんだ、ろう付け、溶接、接着剤（エポキシ樹脂）、かしめを使用して、筐体104に堅く結合する／結び付けるか、圧着するか、圧入するか、ネジ留めするか、スナップ固定するか、または別様に取り付けることができる。示されるように、フェルール116は、カテーテル本体との接合を可能にする、穴または他の粗面特徴を有することができる。接着剤および熱定着が組立てにおいて採用され得る一方で、そのような特徴は必要とされない。しばしば、接着剤は小表面接触に対しては信頼できず、熱定着は管を劣化させ得る。機械的固定リング126の使用は、切削アセンブリ102が短くなることを可能にする。そのような特徴は、血管における蛇行をナビゲートするために必要とされるので、カテーテルの遠位部の可撓性を最大化するために重要である。一変化例では、リングまたはバンド（126）を、カテーテル本体120の上に、かつフェルール116を覆ってスエージ加工することができる。これは、フェールの開口部の中へ、リング／バンドの複数部分およびカテーテル本体を駆動し、カッターアセンブリ102とカテーテル本体120との間の強度の増加を可能にする。

30

【0058】

図1Cに示されるように、ある変化例では、筐体104は、カッター108の嵌合部分140を受容するための中心管腔142を伴う遠位突出部を有することができる。そのような特徴は、筐体104内にカッター104を同心円状に中央に置くことを支援する。下記のように、デバイスの変化例は、石灰化したプラークなどの硬い組織を粉砕するためのバリ要素（以下で示されるような）、または開口部106に向かって物質を分離するための拡張器部材の追加を含む。

40

【0059】

カッター108および筐体104の幾何学形状は、所望の程度の切削を調整するために使用することができる。筐体104および開口部106の配向は、カッター108による切削の深さを限定するために使用することができる。加えて、筐体104の遠位端がドーム形であり得る一方で、近位端は円筒形または他の形状を有し得る。例えば、より大きい窓106を筐体に作成することによって、カッター108のさらに大部分が露出され得、切削率が（所定の回転速度に対して）増加し得る。筐体の凸部分または側壁に切削窓106を配置することによって、減量の有効性は、窓が筐体の円筒部分上にある場合よりも、

50

病変に対するカッター筐体の整列に対して、感度がさらに低くなる。これは、従来の指向性アテローム切除術用カテーテルの主な性能制約である。加えて、筐体の凸部分上の窓の配置は、割線効果を生成する（以下で説明されるように）。

【0060】

図1Dは、カッターアセンブリ102およびフェルール116の分解図を図示する。この変化例では、カッターアセンブリ102は、筐体の側壁105の周りに対称に配置された3つの開口部106を有する、筐体104を含む。図1Dは、近傍または近位部分92上に載置される遠方または遠位部分90を備える、カッター108の変化例も示す（その場合、近傍カッター部分は、カッターコアアダプタと呼ぶこともできる）。近傍カッター部分92は、カッター108を筐体104に連結するための嵌合部分140の中で終端する、シャフト94を含有する（その場合、嵌合部分140は、筐体104の正面の開口部内で入れ子になる）。カッター108はまた、デバイスを通るガイドワイヤの通過を可能にするように、通路96も含むことができる。

【0061】

本発明のデバイスは、単一本体から形成されるカッターを含むが、遠方および近傍カッター部分90、92を伴うカッター108を提供することにより、材料の最適な選択を可能にする。加えて、示されるように、第1の切刃112が両方のカッター部分90、92に沿って延在することができる一方で、2次切刃109は、近傍カッター部分92のみに沿って延在する。この構成を考慮して、カッター部分90、92が接合してカッター108を形成すると、カッターの遠方部分90が2つの溝付き切刃しか含有しない一方で、近傍の切削部分92は、4つの溝付き切刃を含む。当然ながら、任意の数の溝付き切削部分が本発明の範囲内である。しかしながら、変化例は、カッターの近位端上の切刃の数に対して、カッターの遠位端上により少ない切刃を含む。また、切刃は、カッターの周りに対称に位置してもしなくてもよい。

【0062】

以下で図示される図2A-6Hは、スリーブフレームを使用する操縦型組織除去カテーテルに組み込むことができる、切削アセンブリの種々の実施例を示す。

【0063】

図2Aは、開口部106が筐体104に螺旋スロットを形成する、図1Aから1Dに示された切削アセンブリを図示する。開口部106は、カッター108の切刃109、112と整列されてもされなくてもよい。強力な切削のために、スロット106および切刃109、112は、切刃への組織の暴露を最大化するように整列させることができる。言い換えれば、切刃109、112および開口部106が一直線上にあり得るため、全ての切刃109、112が同時切削を可能にするように露出される。代替として、開口部および切刃109、112の整列は、全てよりも少ない切刃109、112が同時に露出されるように構成されてもよい。例えば、整列は、1つの切刃が開口部106によって露出される時、残りの切刃は筐体104内で遮蔽されるようなものであってもよい。そのような構成の変化例は、所定の時に任意の数の切刃が露出されることを可能にする。加えて、図2Aに図示された変化例は、第1の切刃112および第2の切刃109の両方を露出するほど大きい窓または開口部106を示す。しかしながら、代替変化例では、窓は、カッター108の遠端において切刃112のみを露出するように構成することができる。

【0064】

別の変化例では、切削する時にデバイスのトルクプロファイルを均等にするために、筐体開口部106と整列している縦溝110の刃／切刃109、112の数が、回転サイクルの全体を通して変動しないように、カッター108を構成することができる。このことは、同期して組織と係合する複数の切刃／縦溝により、カテーテルがトルクスパイクおよび周期的トルク変動によって過負荷状態となることを防ぐ。言い換えれば、筐体104の開口部106を通して露出される切刃112の長さは、同じか、または一定のままである。

【0065】

図 2 B に示される変化例では、切刃 109、112 は、カッター 108 が回転するにつれて縦溝 110 内で破片を捕捉するように構成される。典型的に、カッター 108 は、割線効果を伴って設計され得る。この効果は、カッター 108 による積極的な組織係合を可能にする。カッター 108 が開口部を通して回転するにつれて、切刃は弧を描いて動き、その場合、弧の頂点において、切刃は開口部の平面より上側でわずかに突出する。積極的な組織係合の量は、筐体の幾何学形状の適切な設計を介した突出距離の選択によって、制御することができる（例えば、窓の場所およびサイズと筐体の曲率半径との組み合わせによる）。切刃 109 または 112 は、回転するにつれて、窓 106 を通って筐体 104 から外へ延在する。この構造はまた、運搬部材 118 に破片を駆動または推進するように設計することもできる。この場合、カッター 108 内の縦溝 110 は、運搬部材 118 と流体連通したままとなるように、螺旋状のスロット付きである。デバイス 100 の変化例はまた、運搬部材 118 に流体連結される真空源 152 を含むこともできる。カッターによって生成される推進力を向上させるために、カッターの変化例は、螺旋溝 110 と、相互に対して平行であり、カッターの回転と同じ方向に近位から遠位まで巻装される鋭い切刃 112 とを有する。カッターは、回転すると、排出のために組織破片を近位に移動させる羽根車になる。

10

【0066】

図 2 C に示されるように、デバイスの変化例には、正のすくい角 α を伴う切刃 109 があり得、つまり、切刃は、カッター回転と同じ方向に向けられる。この構造は、（組織に食い込んで組織偏向を回避することによって）推進および切削作用の有効性を最大化する。カッターは、好ましくは、上記のように耐摩耗性被覆があるか、またはない、硬化工具またはステンレス鋼、炭化タングステン、コバルトクロム、またはチタン合金等の、硬質の耐摩耗材料で作られている。しかしながら、同様の外科的応用に一般的に使用される、任意の材料をカッターに採用してもよい。カッター 108 の近位端の外表面は、典型的に、先が丸く、筐体 104 に対して支持するように設計されている。典型的には、これらの表面は筐体の内側表面に平行であるべきである。典型的には、これらの表面は、筐体の内面に平行であるべきである。

20

【0067】

図 2 A - 2 B はまた、湾入した外形を遠位に有し、かつ筐体 104 の表面に近い、カッター 108 の表面も示している。この湾曲外形を伴う筐体開口部 106 は、切刃 112 が筐体の外表面を越えて突出することを可能にすることに留意されたい。言い換えれば、開口部 106 は、筐体 104 の湾曲面上に割線を形成する。そのような特徴は、石灰化したまたは硬い線維組織のような、より硬質の物質／より堅い物質の切削の向上を可能にし、その場合、そのような組織は、筐体 104 の中へ突出しない。

30

【0068】

筐体 104 の開口部 106 を通して露出される切刃 109、112 の数を制御することによって、切削係合の相対量（ともにカッターの単位回転当たりの除去される組織の量を制御する、切削の長さおよび切削の深さの両方）を制御することが可能である。これらの特徴は、デバイス 100 に課される最大トルク負荷の独立制御を可能にする。筐体の開口部 106 に対して縦溝および／または切刃 112 の幾何学形状を慎重に選択することによって、トルクのバランスをさらに制御することが可能である。例えば、デバイスに課されるトルク負荷は、筐体窓を通過することによってカッター刃が露出される時に、組織のせん断によって引き起こされる。例えば、筐体窓の数がカッター刃の偶数の倍数である場合に、全てのカッター刃が同時にせん断するとき、トルクはカッターの回転とともに周期的に変動する。一方が他方の偶数の倍数とならないようにカッターおよび窓の数を調整することによって（例えば、筐体上の 5 つの窓およびカッター上の 4 つの切刃を使用することによって）、カッターの各サイクル中に、より均一なトルク（せん断作用からの組織の排除）を有することが可能である。

40

【0069】

図 3 A は、アセンブリ 102 の筐体 104 が、筐体 104 の正面から延在する円錐形の

50

、先細りの、または拡張器延長部 133 を含む、カッターアセンブリ 102 の変化例を示す。拡張器延長部 133 は、いくつかの目的を果たし、すなわち、切削アセンブリ 102 が血管壁を損傷しないようにすることができる。加えて、筐体 104 の正面の追加された構造補強は、ストラットが内向きに偏向した場合に、回転カッター 108 が実際に筐体 104 を通して切削する可能性を低減する。しかしながら、拡張器延長部 133 の 1 つの重要な特徴は、それがガイドワイヤから筐体 104 の開口部 106 までの先細面を提供することである。したがって、拡張器延長部 133 が閉塞物を通して前進するにつれて、拡張器延長部 133 は、ガイドワイヤから離れるように開口部 106 および切刃に向かって物質を押し進めるか、または拡張する。デバイスの中心から離れるように物質を拡張するために、拡張器延長部 133 には、十分な半径方向強度がなければならない。一実施例では、拡張器延長部 133 および筐体 104 は、本明細書で論議されるような単一片の材料から製造することができる。

10

【0070】

拡張器延長部 133 は、典型的には、ガイドワイヤの通過のための開口部 130 を含む。加えて、大部分の変化例では、拡張器延長部 133 の前端 135 は、拡張器 133 の表面を覆う閉塞物を移動させることを支援するように丸みを帯びる。その上、拡張器延長部 133 の表面は、以下で論議されるように、切削アセンブリ 102 のスweepを可能にするように平滑となり得る。代替として、拡張器延長部 133 は、開口部 106 の中へ物質を方向付けるように、いくつかの縦溝を有することができる。付加的な変化例では、拡張器延長部 133 は、開口部 130 を含まなくてもよい。場合によっては、拡張器延長部 133 は、閉鎖先端まで完全に先細りになる。

20

【0071】

図 3 B から 3 D は、拡張部材 133 を有する減量デバイスの使用を概念的に図示する。この変化例では、デバイス 100 は、ガイドワイヤ 128 上を前進させられる。しかしながら、ガイドワイヤ 128 の使用は随意的である。デバイス 100 がプラークまたは閉塞物質 4 に近づくとつれて、拡張部材 133 は、図 3 C に示されるように、減量デバイス 100 の中心から離れるように、かつ切削アセンブリ 102 の開口部 106 に向かってプラーク 4 を押し進める。明らかに、拡張部材 133 には、開口部 106 に向かって障害物を押し進めるための十分な半径方向強度がなければならない。しかしながら、拡張部材 133 が円錐形または先細りである、これらの変化例では、プラーク物質 4 は、概して開口部 106 に向かって移動させられる。拡張部材 133 を持たないデバイスでは、医師は、プラーク 4 に対してカッターを移動させるために過剰な力を印加しなければならない。一部の極端な場合においては、カッターが実際に筐体を通して剪断し、デバイスの故障につながる。図 3 D は、減量デバイス 100 が閉塞全体 4 を横断する状況を図示する。しかしながら、下記のように、デバイスは、血管内でスweepするために構成されてもよい。そのようなものとして、医師は、閉塞の横断中に、または経路が閉塞を通して作成された後に、閉塞を開口するように閉塞内でデバイス 100 をスweepすることを選択してもよい。いずれにしても、拡張部材 133 の性質は、切削アセンブリ 102 を血管壁 2 から離間した状態に保つようにも機能する。

30

【0072】

図 4 A および 4 B は、種々の減量デバイスとともに使用するための切削アセンブリ 102 の付加的な変化例を示す。図 4 B は、図 4 A のカッターアセンブリ 102 の側面図を示す。この実施例では、切削アセンブリ 102 は、複数の指向性切刃 112、113、115 を含むカッター 108 を収容する、より大きい窓 106 を含む。カッター 108 が筐体 104 内で回転するにつれて、溝付き切刃 112 は、カッター 108 の回転方向と正接する方向に切削する。言い換えれば、溝付き切刃 112 は、回転するにつれてカッター 108 の周囲にある物質を切削する。カッター 108 はまた、1 つ以上の前および後切刃 113、115 も含む。これらの切刃 113、115 は、カテーテルが前方向または後方向に作動されると、組織と係合する。複数方向において係合し、係合を除去する能力は、効果的な減量にとって重要であることが示されている。しかしながら、本発明のカッター 10

40

50

8 の変化例は、1 つ、または 2 つの指向性切刃を伴うカッター 108 を含むことができる。例えば、溝付き切刃 112 は、前切刃 113 または後切刃 115 のいずれか一方と組み合わせることができる。前方向、後方向、および回転方向で減量する能力もまた、カッターアセンブリが頑強な組織または硬い組織から偏向する可能性を低減する。

【0073】

図 5 A および 5 B は、カッター 108 の前部に前切刃 113 を有する、カッターアセンブリ 102 の別の変化例を示す。この変化例では、カッター筐体 104 は、遠位方向に移動させられると、前切刃 113 が組織に係合することを可能にする 2 つの大型開口部 106 を含む。カッター 108 はまた、複数の溝付き切刃 112 も含む。

【0074】

図 6 A および 6 C は、筐体 104 が、円筒形筐体 104 の正面に位置する開口部 107 を含む、カッターアセンブリ 102 の別の変化例を図示する。円筒形筐体 104 は、その中にカッター 108 を含有する。そのような変化例では、筐体 104 の前縁が、前部または前切刃の機能を果たすことができる。示されるように、前部切刃 113 は、筐体 104 の外面上において勾配を付けられ得る。そのような勾配付き特徴は、切刃 113 が血管壁をえぐるか、または別様に損傷する危険性を低減する。上述のように、デバイス、以下で示されるように、身体管腔 2 内を遠位方向に前進させられると、前切刃 113 は、組織またはプラーク 4 に係合し、除去する。本明細書で論議されるように（図 11 A 参照）、ガイドワイヤ 128 を含むデバイスの特徴は、デバイスが管腔壁 2 を過剰に切削することを防止することを支援する。

【0075】

カッター 108 の構造は、上記で示されるものと同様となり得る。つまり、カッターは、異なる部分に様々な数の切刃を有する。代替として、カッター 108 は、従来の溝付きカッターとなり得る。一変化例では、カッター 108 は、先細となるか、またはカッターの前部が、丸みを帯びた形状または部分球形状を備えるように丸みを帯びる。

【0076】

筐体 104 は、カッター 108 とともに回転するように構成することができるか、または静止して、擦過する、すくう、またはのみ型表面として機能することができる。例えば、図 6 A および 6 B は、筐体 104 をカッター 108 に取り付けることができ、カテーテル本体（図示せず）またはフェルール 116 の周りでの切削アセンブリ全体 102 の回転を可能にする、変化例を示す。図示した実施例では、切削アセンブリ 102 は、筐体 104 をカッター 108 に固定するために、隣接する陥凹型ピン空洞 103 を含む。図 6 B は、図 6 A のカッターアセンブリ 102 の断面図を示す。図示されるように、この特定の変化例では、切削アセンブリ全体 102 は、回転筐体 108 に対する座面を提供する、フェルール 116 に対して回転する。カッター 108 の近位または近傍部分 92 が、フェルール内で回転する一方で、筐体 104 の近位端は、フェルール 116 の周りを回転する。

【0077】

筐体 104 は、当業者によって十分理解されるような種々の方法で、カッター 108 にリンクされることができる。例えば、筐体 104 は、両方が一緒に回転するように、接続点 103 を介してカッター 108 に直接リンクされるか、または取り付けることができる。代替として、筐体 104 は、カッター 108 よりも速く、または遅く回転するように連動させることができる。さらに別の変化例では、筐体 104 がカッター 108 とは反対の方向に回転することを可能にするように、歯車装置を選択することができる。

【0078】

切断アセンブリの変化例は、筐体 104 の前方切刃 113 から部分的に突出するカッター 108 を含む。他の変化例では、カッター 108 は、筐体 104 からさらに延在することができる。ある変化例では、特に、単一または二重の溝付き切刃構成がカッターの遠位部分上で使用される場合に、筐体 104 の切刃 113 をカッター 108 上の溝の最深部と整列させることにより、破片の排除の向上を可能にすることが識別された。

【0079】

いずれの場合でも、溝付き切刃112は、組織破片をカテーテルの中へ戻るように推進する。前切刃113の近位にある、筐体の外径は、切刃の切削作用から管腔壁を保護するために平滑となり得る。切削アセンブリ102が偏向されると、筐体102の外径は、管腔壁に接し、切刃が血管壁に係合することを防止する。カッターアセンブリが前方に前進させられると、管腔2の壁から突出するプラーク4を除去し、組織破片は、カッター108の溝付き刃112によって後方に推進される。

【0080】

図6Cおよび6Dは、切削アセンブリ102の筐体104がカテーテル本体（図示せず）またはフェルール116の周囲で静止している一方で、カッター108がフェルール内で回転する、切削アセンブリ102の変化例を図示する。

10

【0081】

図6Dは、フェルール116の内側部分がカッター108の近位端92に対する座面を提供する、図6Cの切削アセンブリ102の部分断面図を図示する。筐体104は、フェルール116に取り付けられ、回転カッター108に対する座面としても機能してもよい。

【0082】

図6Eは、図6Cの切削アセンブリの分解図を示す。再度、カッター108は、遠位または遠方の切削部分90と、近位または近傍の切削部分92とを含むことができる。図示した構成は、カッターの遠位部分90上により少ない切刃112と、近位切削部分92上に増加した切刃109および112とを有する、デバイスを提供する。しかしながら、変化例は、従来の溝付きカッターも含む。筐体104は、カッター部分90および92の周囲に載置され、随意で、カテーテル本体（図示せず）またはフェルール116のいずれか一方に固定される。上述のように、筐体104はまた、カッターとともに回転するようにカッターに取り付けることもできる。

20

【0083】

代替変化例では、カッターアセンブリ102の嵌合面140は、カッターアセンブリの開放遠位設計が与えられた、ガイドワイヤまたは血管壁への偶発的な切削を防止するように緩衝材の役割を果たす、カッター108の最先端における先の丸い緩衝器として機能することができる。付加的な変化例では、筐体104は、拡張可能となり得る（バスケットまたは網等）。カッター108が筐体の内側で旋回するにつれて、筐体は拡張してより大きい直径を切削する。

30

【0084】

図6Fは、筐体104の遠位開口部117に前切刃113を有する、切削アセンブリ102を図示する。筐体104は、カッター108とともに回転して組織の除去を支援する。上述のように、デバイスが、図5Eに示されるように、身体管腔2内で遠位方向に前進させられると、前切刃113は、組織またはプラーク4に係合し、除去する。以下で論議されるように、装置の特徴は、ガイドワイヤ128が、装置が管腔壁2を過度に切削することを防止することの支援を含む。

【0085】

図6Hおよび6Iは、開放端カッター筐体104の別の変化例の各斜視図および断面側面図を示す。示されるように、カッター筐体104は、円筒形の筐体104の正面上に位置する開口部107を含む。この変化例では、筐体104の前縁が、前部または前切刃として機能することができ、筐体104の内面上に勾配付き表面177を有する。そのような勾配付き特徴は、切刃113が血管壁の中へ駆動する危険性を低減する。示されるように、カッター筐体104のいくつかの変化例は、筐体104内に位置する座面178を含む。付加的な変化例では、切削アセンブリが組織を除去する程度を制御するために、筐体104の遠位端または切刃177を扇形または鋸歯状にすることができる。例えば、均一である代わりに、切刃177は、軸方向に筐体の円周に沿って変動することができる（例えば、カッターの鋸歯状刃が筐体の軸長に沿って延在する）。

40

50

【0086】

本明細書で説明される組織減量カテーテルは、生検、腫瘍摘出、類線維腫治療、肥大前立腺組織等の不要な増殖性組織、または椎間板ヘルニア物質等の他の不要な組織の減量を行うことができる。可撓性の薄型カテーテルは、治療部位へのアクセスの容易性を可能にし、周辺健常組織への外傷または付随損傷を最小化する。連続吸引能力により、デバイスの導入、治療、および除去中の周辺組織の汚染は、低減または排除さえされる。加えて、カテーテルを原位置に残したままで、検査のために生検組織サンプルを体外に輸送するために、吸引を使用することができる。このことは、医師が悪性組織の治療を進める際にリアルタイムの決定を行うことに役立つ。カッターアセンブリ上の遮蔽体は、カッター係合の深さを制限することによって組織の制御された切除を維持し、それにより、医師が健常周辺組織内へ不注意に切削することを防止する。カッターの先端操縦能力は、医師が組織除去の所望の部位に向かってカッターを方向付けることを可能にし、付随組織損傷を最小化する。最終的に、カッターを偏向させ、かつ弧を描いてカッターアセンブリをスweepするように偏向を回転させることによって、カテーテルは、大型腫瘍、またはカテーテルの直径よりも大きい組織塊を切除することができる。したがって、大型腫瘍の切除は、小型アクセスチャンネルを通して達成することが可能であり、それにより患者への外傷を最小化する。

10

【0087】

切削アセンブリの構成は、エネルギー送達の付加的な様式を提供することができる。例えば、カテーテルは、過剰な出血が発生し得る血管新生領域中の組織を切除する（例えば、肺生検および切除）。したがって、導電性カッターアセンブリ（すなわち、遮蔽体またはカッターでさえも）を介して、標的部位にエネルギーを送達することができる。音響エネルギー（超音波）、電気エネルギー（無線周波電流）、またはマイクロ波でさえも、この目的でを使用することができる。カッターを通して送達されるこれらのエネルギー源はまた、組織（コラーゲン）を変性させるか、組織を縮小させるか、または組織を切除するために使用することもできる。

20

【0088】

摩擦を低減するために、カテーテルの移動構成要素に被覆を塗布することができる。一実施形態では、鞘およびトルクシャフトは、カテーテルの移動構成要素間の摩擦を低減するために、親水性被覆（ポリビニルアルコール）によって被覆される。被覆はまた、疎水性にもなり得る（例えば、ポリレン、PTFE）。被覆は、使用中に表面上の血液凝固を低減するために、ヘパリンによって含浸されることができる。

30

【0089】

図7Aから7Eは、本明細書で説明されるような切削アセンブリおよびカテーテルとともに使用するためのスweepフレームの付加的な変化例を図示する。スweepフレームを示す目的で、トルクシャフトは図面から省略されている。しかしながら、図1Bで上述のように、トルクシャフトがスweepフレームを通して延在し、その場合、トルクシャフトおよびスweepフレームは、相互に無関係に回転することができる。

【0090】

図7Aは、スweepフレーム250の変化例を示すために、カテーテル本体120が部分的に除去されている減量カテーテル100の遠位図である。この変化例では、スweepフレーム250は、鋸歯状縁、開口部、またはスロット252を有する、レーザ切断管またはスweep管から構成される。開口部252は、スweep管250の第1の半径方向側254に沿って弱体化区画を作成する。第1の半径方向側254の反対側256は、増加した柱強度の領域を備える。したがって、医師が、典型的には、以下で論議されるようなスweep部材を介して、カテーテル100の近位端に軸力を印加すると、力がスweep管250をカテーテル100内の固定域に対して圧縮させる。力がスweepフレーム250を圧縮するにつれて、スweepフレーム250は、第1の半径方向側254に沿った弱体化区画で圧縮することを強制されて、矢印262によって示される方向にスweepフレーム250の連続領域または背骨部256での曲げを引き起こす。固定域（スweepフレー

40

50

ムが抵抗に遭遇する領域)は、カッターアセンブリまたはカテーテル本体120上の遠位域であり得る。しかしながら、スリーブフレーム250が力の印加時に曲がることのできる限り、任意の領域が十分となる。

【0091】

開口部252の間隔およびサイズは、スリーブフレーム250の変形時に所定の曲げを可能にするように選択することができる。例えば、開口部が、カテーテルの遠位端の偏向を90度未満または任意の角度の曲げに限定するように選択されることにより、デバイスが血管内で使用されるときに追加の安全対策を提供することができる。また、隣接する開口部252の間の間隔および/または開口部のサイズは、スリーブフレーム250の中で変化することができる。例えば、開口部252の間隔および/またはサイズは、スリーブフレーム250の長さに沿って増加または減少することができる。付加的な変化例では、開口部の間隔およびサイズは、スリーブフレーム250の長さに沿って反対に変化することができる。

10

【0092】

図示した変化例では、スリーブ管250の開口部のサイズは、スリーブ管250の第1の半径方向側254から離れる方向に減少する。この構成は、トルクシャフト(図示せず)との干渉を最小化することが見出された。

【0093】

加えて、本明細書で説明されるスリーブフレーム250は、スリーブフレーム250をカテーテル100に接合することを支援するために、任意の数の特徴を有することができる。例えば、スリーブフレームが超弾性または形状記憶合金から構成される場合では、フレーム250は、超弾性/形状記憶合金構成と規則的な金属シャフトとの間の結合を増加させるために、側壁に位置する1つ以上の開口部253を含むことができる。

20

【0094】

図7Bは、矢印264の方向に示された力の印加時の組織減量カテーテル100を図示する。上述のように、力264は、医師によってシステム100の近位端またはハンドルに印加される。いくつかの変化例では、力は、カテーテル本体120内で軸方向に移動可能であるスリーブ部材270の使用を介して印加される。スリーブ部材は、スリーブフレーム250を圧縮ならびに回転させることに十分な柱強度を有する、管状構造あるいはスプラインまたはワイヤを備えることができる。スリーブフレームの遠位端が遠位に移動することを妨げられるため(典型的には、カッターアセンブリがカテーテル本体120に取り付けられるため)、スリーブフレームは、第1の半径方向側254の方向に背骨部において曲がる。示されるように、開口部252の間隔は、単純に第1の半径方向側254において減少する。これは、切削アセンブリの軸が、角度Aによって表されるように、スリーブフレーム250の近位端258の軸からオフセットされるように、切削アセンブリ102の関節運動を引き起こす。本明細書に記述されるように、角度Aは、示された角度に限定されない。その代わり、角度は、標的血管または身体管腔に適した任意の角度を提供するように、特定のスリーブフレーム250の構成に応じて、事前決定することができる。

30

【0095】

一変化例では、スリーブ部材270(スリーブシャフトとも呼ばれる)は、ハイポチューブ管構造(超弾性合金または医療グレードステンレス鋼から構成される)として製造することができる。スリーブ部材270は、様々な程度の可撓性を有することにより、カテーテル100が、遠位部分においてより可撓性で、近位部分において剛性となることを可能にすることができる。これは、蛇行性生体構造を通るナビゲーションの向上、およびデバイスの近位端において生成されるトルクの伝達の向上を可能にする。付加的な変化例では、スリーブ部材は、スリーブフレームに回転力を伝達しなければならないことを考慮すると、過剰に圧縮または伸長しやすくなるべきではない。

40

【0096】

切削アセンブリ102の関節運動時に、医師は、矢印280によって示されるように、

50

スリーブ部材 270 をさらに回転させることができる。スリーブ部材 270 の回転は、関節運動させられるとスリーブフレーム 250 の回転を引き起こし、スリーブフレーム 258 の近位端の軸の周りの円弧型の運動における切削アセンブリ 102 の移動を引き起こす。この移動は、282 によって表される半径を有する弧を描いて切削アセンブリを移動させる。デバイスのいくつかの変化例では、スリーブフレーム 250 およびスリーブ部材 270 は、カテーテル本体 120 とは無関係に回転することができる。しかしながら、カテーテル本体 120 が、スリーブフレーム 250 およびスリーブ部材 270 とともに回転することを可能にすることにより、回転する際のスリーブ部材 270 への抵抗を低減する。この後者の場合において、カテーテル本体 120 およびカッター筐体 104 は、スリーブフレーム 250 とともに回転する。しかしながら、回転型カッター（およびトルクシャフト、図示せず）は、依然としてスリーブフレーム 250 とは独立して回転する。また、上述のように、カッター 102 の直径よりも大きい弧または円で切削アセンブリ 102 をスリーブする、この能力は、医師が、切削アセンブリ自体の直径よりも実質的に大きい開口部を標的部位に作成することを可能にする。そのような特徴は、デバイスをより大きい切削ヘッドを有する別個の切削器具に交換する必要性を排除する。そのような特徴が手技時間を節約するだけでなく、デバイスが身体管腔の可変サイズの開口部を作成することが可能である。

【0097】

図 7 B はまた、本明細書で示されるデバイスの任意の変化例に適用することができる、スリーブ部材 270 の変化例も図示する。場合によっては、スリーブフレーム 250 からスリーブ部材 270 を係脱することが望ましくあり得る。そのような場合において、スリーブ部材 270 は、スリーブフレーム 250 を係脱するように軸方向に摺動可能となり得る。しかしながら、スリーブフレーム 250 との再係合時に、スリーブ部材 270 はまた、スリーブフレーム 250 を回転させることが可能でなければならない。したがって、スリーブフレーム 250 およびスリーブ部材 270 は、1 つ以上のキーおよびキー溝を含むこともできる。説明図は、近位端 258 においてキー溝 266 を有するものとしてスリーブフレーム 250 を示し、キー 272 を有するものとしてスリーブ部材 270 を示すが、回転の並進を可能にする任意の種類の構成が、本開示の範囲内である。

【0098】

図 7 C は、変動する柱強度を有する弱体化区画 268 を伴うスリーブフレーム 250 を有する、デバイス 100 の変化例を図示する。この変化例では、スリーブフレーム 250 の柱強度は、第 1 の半径方向側 254 から離れる円周方向に増加する。柱強度の増加は、偏向する際にスリーブフレーム 250 の半径方向ねじりを防止する。図示した変化例では、スリーブフレーム 250 は、スリーブフレーム 250 上の開口部 250 内で複数の補強アーム、リブ、またはストラット 274 を備え、その場合、アーム、リブ、またはストラット 274 は、スリーブフレーム 250 が曲がるにつれて、背骨部 256 に向かって優先的に曲がるように構成される。この変化例では、第 1 の半径方向側に隣接する（しかし離間している）、アーム、リブ、またはストラット 274 を含有する部分は、半径方向側の柱強度よりも大きいが残りの背骨部 256 の柱強度よりも小さい、第 2 の柱強度を備える。再度、変動する柱強度は、偏向時にスリーブフレーム 250 のねじりを防止することを目的とする。

【0099】

図 7 D は、スリーブフレーム 250 の別の変化例を示す。この変化例では、スリーブフレームは、スリーブフレーム 250 内で開口部 252 を作成するために、離間した複数のリング 276 を備える。リングは、別個の部材、ポリマー被覆、または最終的にリングに接合される別個のフレームを介して、脊椎領域 256 で接合することができる。上述のように、リングは、スリーブフレーム 250 の圧縮時に所望の所定湾曲を達成するように、離間するか、またはサイズを変化させることができる。

【0100】

図 7 E は、スリーブフレーム 250 の別の変化例が、血管ステントと同様である、織物

の、コイル状の、編組の、またはレーザ切断網構造を備えることを示す。スリーブフレーム構造は、背骨部 256 として機能するように、補強区画を有するワイヤまたはリボン材料を備えることができる。例えば、該部分の柱強度を増加させるために、被覆、固定具、または任意の他の手段を介して、ステント構造スリーブフレーム 250 の片側を処理することができる。したがって、このステント構造スリーブフレーム 250 の領域は、スリーブフレーム 250 の背骨部 256 として機能する。図 7 D および 7 E の背骨部 256 は、各スリーブフレームの底部分に沿って示されているが、スリーブフレームは、上記で説明されるような柱強度の変動領域を提供するように製造することができる。

【0101】

スリーブフレームは、カテーテル 100 内に配置されると選択的な曲げおよび回転を可能にする、任意の構造となることが示されているものから変化できることを理解されたい。スリーブフレームは、形状記憶合金、超弾性合金、医療グレードステンレス鋼、または他のポリマー材料を含む、種々の材料から製造することができる。スリーブフレーム 250 の材料は、放射線不透過性となり得るか、または放射線不透過性となるように改変することができる。そのような場合、医師は、組織を切削する前にスリーブフレーム 250 の湾曲を観察することによって、デバイスの関節運動の程度を観察することが可能となる。

【0102】

一般に、血管内の組織の適正な減量のために、減量デバイスは、十分な並置力（曲げ剛性）でカッターアセンブリを支持することができるカテーテルを有するべきである。カテーテル本体は、医師が血管内の所望の角度位置にカッターを向けることができるように、十分にトルク付加可能でなければならない（すなわち、十分なねじり剛性を有する）。減量デバイスはまた、医師が組織を通してデバイスを前進させる際に、適正な切削を可能にするように、十分に押込可能でなければならない（すなわち、十分な柱剛性を有する）。しかしながら、これらの必要性は、蛇行性または傾斜生体構造に確実にアクセスするには堅すぎるデバイスを作製することとのバランスを保たなければならない。これらの要件のバランスを保つために、減量デバイスの変化例は、蛇行性の生体構造内のナビゲーションを向上させるように、より可撓性の遠位先端場所（最後の 10 cm 以内の範囲）を有することができる。（圧縮およびトルクにおける）全体的な剛性は、カテーテルの全長に依存するが、ナビゲーションが主にこの遠位先端領域の影響を受けるので、この方法は、同時にいくつかの変数を最適化するための 1 つの方法である。

【0103】

増加したトルクおよび押込のための付加的な設計は、随意的なポリマージャケット被覆によって、巻きコイルを覆うブレードからカテーテル本体および／またはスリーブ部材を構築することである。この複合構造は、PTFE 等の材料でできたポリマー裏地を覆ってもよい。さらに別の変化例は、カテーテルの長さに沿って剛性（曲げ、ねじり、および圧縮）の所望のプロファイルを生成するように、管の長さに沿って選択的な切り込みを有する金属管（例えば、ステンレス鋼またはニチノール）から製造されるカテーテルシャフトおよび／またはスリーブ部材を含む。このスロット付き金属管は、ポリマー材料で裏打ちするか、または被覆することができ、さらに、親水性、疎水性、または薬物結合（ヘパリン、抗菌剤）特性を生じるように処理されてもよい。本明細書で説明される構成は、本明細書で説明される任意の減量デバイスに該当する。

【0104】

図 7 F および 7 G は、本明細書で説明される減量デバイスにおいて使用するためのスリーブ部材またはカテーテル本体のいずれか一方を製造する際に採用することができる、複合構造の 2 つの可能な変化例を図示する。図 7 F は、スロット付き管 292 の複合構造 290 を示す（その場合、管は、ポリマー、ステンレス鋼等の金属、または超弾性ニチノール管等の形状記憶合金、あるいはそれらの組み合わせから選択することができる）。管に沿ったスロットのパターンは、シャフトの長軸および／または短軸に沿った段階的剛性等の所望の性質を達成するように調整することができる。構造 290 は、随意で、管の内面および外面に、ポリマー被覆、スリーブ、または裏地 298 を含むことができる。図 7 F

はまた、スロットの頻度が領域間で変動する、第1の領域294および第2の領域296を有するものとして管292を示す。蛇行領域へのナビゲーションのために設計される医療デバイスにおいて見出されるもの等の、任意の数のスロット付き管構成を、本明細書の設計で採用することができる。そのような設計は、本明細書で説明されるようなスweepフレームを伴う減量カテーテルに組み入れられると、操縦および組織の切削の有意かつ予想外の改良を提供する。

【0105】

図7Gは、本明細書で説明される減量デバイスの変化例とともに使用するためのスweep部材およびカテーテル本体で採用することができる、複合構造300のさらに別の変化例を図示する。図示されるように、構造300は、ブレード304によって覆われたコイル部材302を含む。コイルおよびブレードはそれぞれ、編組／コイル状カテーテルの分野で一般的に知られている任意の材料から製造することができる。例えば、コイル302は、超弾性ワイヤまたはリボンで巻装することができる。ブレードは、一緒に編組されるか、または織り込まれる複数の超弾性またはステンレス鋼フィラメントを備えることができる。図7Gはまた、ポリマー被覆、スリーブ、または裏地306によって覆われたブレード304も示す。

【0106】

付加的な変化例では、スweepフレームおよび／またはスweep部材が、裏地またはポリマー層によって覆われた螺旋切断管を備えることもできる。そのような場合、デバイスに所望の特性を付加するために、螺旋の角度および幅を選択することができる。例えば、切削アセンブリを回転またはスweepさせるときに、切削アセンブリとデバイスの近位端との間のほぼ一対一の関係を維持しながら、デバイスの押込性を最大化するように、螺旋を選択することができる。

【0107】

図7H-7Iは、デバイスが非侵襲性撮像下で見られたときに、医師が切削アセンブリの関節運動の配向および方向を判定することを可能にする、可視化特徴284を有するスweepフレーム250の変化例を示す。図7Hは、フレームが曲がる方向に対して垂直である、スweepフレーム250の側面上の切り込みまたは開口部であるものとして、可視化特徴284の一変化例を示す。一実施例では、可視化マークは、背骨部256に対して90度で配置される。特徴284はスweepフレーム250の右側に示されているが、特徴284の場所および配向が、非侵襲性撮像を介して、スweepフレーム250の曲げの配向および方向を医師に伝える限り、任意の側面が使用されてもよい。図7Iは、マーキング物質（スweepフレーム250上に堆積された放射線不透過性添加剤または高度放射線不透過性金属のいずれか一方）を備える、配向特徴284の別の変化例を図示する。いずれの場合でも、可視化特徴は、非侵襲性撮像法で見られたときに、フレーム250に対して十分なコントラストを提供しなければならない。特徴はまた、切り込み、開口部、タブ、突起、または堆積から成る群より選択される構造を備えることもできる。

【0108】

示されるように、フレーム250の背骨部256が医師に直接隣接しているときに、両方の可視化特徴284はスweepフレーム250の右側にある。この位置で、スweepフレームの関節運動（脊椎から離れる方向に発生する）は、スweepフレーム250を医師から離れるように偏向させる。したがって、医師がデバイスの右側の可視化マーク284を観察すると、医師は、スweepフレーム250の曲げが医師から真っ直ぐに離れるように発生することを知る。明らかに、医師が可視化マーク284を視認することによりスweepフレームの曲げの配向および方向を判定することが可能となる限り、本発明は、任意の数の可視化特徴、またはスweepフレームの任意の部分の上でのそのような特徴の配置を含む。

【0109】

図8Aは、迅速な交換のために構成されたデバイス100の変化例を図示する。示されるように、デバイス100は、ガイドワイヤ128上でデバイス100を前進させる目的

に対して、短い通路、管腔、または他のトラック 1 3 6 を含む。しかしながら、トラック 1 3 6 は、デバイス 1 0 0 の全長に沿って延在しない。また、トラック 1 3 6 の付加的な部分が、ガイドワイヤ 1 2 8 を中心に置くようにカテーテルの遠位端に位置し得る。

【0 1 1 0】

この特徴は、単にガイドワイヤを静止させ、ガイドワイヤ上でカテーテル 1 0 0 を引く、または押すことによって、デバイス 1 0 0 とガイドワイヤ 1 2 8 との迅速な分断を可能にする。そのような特徴の 1 つの利益は、ガイドワイヤ 1 2 8 がデバイス 1 0 0 から分断されている間に、部位の近くにとどまってもよいことである。したがって、外科医は、迅速に、ガイドワイヤ上で付加的なデバイスを標的まで前進させることができる。ワイヤの大部分がカテーテルの外側にあるので、この構成は、ワイヤからのカテーテルの素早い分離、およびワイヤ上での別のカテーテルの導入を可能にする。

10

【0 1 1 1】

図 8 B に示されるように、ガイドワイヤ 1 2 8 上に切削アセンブリ 1 0 2 の先端の中心を置くことにより、身体管腔または血管 2 に対する切削アセンブリ 1 0 2 の制御、アクセス、および位置付けを向上させる。これを達成するために、切削アセンブリ 1 0 2 は、ガイドワイヤ 1 2 8 を収容するための中心管腔を有することができる。デバイス 1 0 0 の変化例は、トルクシャフトおよびカッターを含む全ての中心構成要素を通してカテーテルの全長に及ぶ、中心ガイドワイヤ管腔を含む。上述のように、ガイドワイヤ 1 2 8 は、筐体 1 0 4 または切削アセンブリ 1 0 2 の他の非回転構成要素に取り付けることができる。そのような場合、ガイドワイヤ 1 2 8 は、好ましくは、身体管腔の閉塞部分を通るデバイスのナビゲーションを支援する、短い区画であり得る。しかしながら、ヘッドがガイドワイヤのように操縦可能であるので、デバイス 1 0 0 は、ガイドワイヤなしで動作することもできる。

20

【0 1 1 2】

図 9 A は、カテーテル本体 1 2 0 およびスリーブフレーム 2 5 0 内のトルクシャフト 1 1 4 の配置を示す、デバイス 1 0 0 の変化例の部分断面図を図示する。示されるように、このデバイス 1 0 0 の変化例は、デバイス 1 0 0 内およびトルクシャフト 1 1 4 の外面上に位置する、コンベヤ部材 1 1 8 を含む。コンベヤ部材 1 1 8 は、手技中に生成された破片および物質を手術部位から離れるように運搬する、オーガー型システムまたはアルキメデス型ポンプであり得る。いずれの場合でも、運搬部材 1 1 8 は、手術部位から離れるように近位方向に物質を押し進める隆起表面またはブレードを有する。そのような物質は、身体の外側の容器に運搬され得、またはそのような物質は、デバイス 1 0 0 内に格納され得る。一変化例では、トルクシャフト 1 1 4 および運搬部材 1 1 8 は、カテーテルの長さに沿って延在する。示されるように、トルクシャフト 1 1 4 およびコンベヤ 1 1 8 は、スリーブフレーム 2 5 0 内に嵌合する。デバイスのいくつかの変化例では、破片がスリーブフレーム 2 5 0 の鋸歯状縁、スロット、または開口部 2 5 2 内に捕らえられることを防止するために、スリーブフレーム 2 5 0 とトルクシャフト 1 1 4 との間にカバーまたはフィルムを配置しなければならない。カバーまたはフィルムはまた、平滑な低摩擦表面の役割を果たす。

30

【0 1 1 3】

図 9 B は、カッターアセンブリに連結するためのトルクシャフト 1 1 4 の実施例の部分断面図を示す。物質の除去を補助するために、トルクシャフトは、運搬部材 1 1 8 を形成するように外コイルが適正な（より大きい）ピッチで巻装される、一式の反対巻きコイルとなり得る。コイルを自動的に相互と反対に巻装することにより、回転中にトルクシャフト 1 1 4 を補強する。代替として、トルクシャフト 1 1 4 は、剛性プラスチックで作られて、運搬部材 1 1 8 の役割を果たす螺旋起伏または溝を組み込むことによって可撓性にされ得る。シャフトは、任意の標準的な材料から製造され得るが、シャフトの変化例は、ポリマー（PEBA X、ポリウレタン、ポリエチレン、フッ素重合体、パリレン、PEEK、PET）に埋め込まれた金属ブレード、または PEBA X、ポリウレタン、ポリエチレン、フッ素重合体、またはパリレン、ポリイミド、PEEK、PET 等のポリマーに埋め

40

50

込まれた1つ以上の金属コイルを含む。これらの構造は、ねじり強さおよび剛性、ならびに「押込性」に対する柱強度を最大化し、可撓性に対する曲げ剛性を最小化する。そのような特徴は、蛇行性血管を通るカテーテルのナビゲーションにとって重要であるが、カテーテルの長い全長にわたる円滑な伝達を可能にする。多重コイル構造において、内側コイルは、トルク抵抗の下で広がる傾向があるように、回転と同じように巻装されるべきである。このことは、ガイドワイヤ管腔が回転中に開通したままであることを確実にする。次のコイルは、拡張に抵抗するために、内側コイルとは反対に巻装されるべきであり、それにより、内側コイルが外側カテーテル管に対して拘束することを防止する。図9Bは、中心管腔130を有するトルクシャフト114も示す。典型的には、管腔は、ガイドワイヤを送達するために使用される。そのような場合、中心管腔は、潤滑性材料（親水性被覆またはパリレン等）で被覆されるか、またはガイドワイヤとの結合を回避するようにPTFE等の潤滑性材料で作られ得る。しかしながら、いくつかの変化例では、ガイドワイヤ部分は、筐体の遠位端に取り付けられる。さらに、トルクシャフト114の中心管腔はまた、ガイドワイヤと同時に、またはガイドワイヤの代わりに、手術部位に流体を送達するために使用されてもよい。

【0114】

いくつかの変化例では、運搬部材118は、（トルクシャフト114内へと運搬部材118を切削することによって、または螺旋状くぼみまたは突起で直接トルクシャフト114を押し出すことによって等）シャフト114に一体化してもよい。図9Cに示されるような付加的な変化例では、付加的な運搬部材118が、トルクシャフトの内側に組み込まれて得、その場合、内部運搬部材は、外部運搬部材118とは反対に巻装される。そのような構成は、（外部運搬部材118を介した）破片の吸引および（内部運搬部材118を介した）注入を可能にする。そのような二重作用は、（1）粘度単独であろうと、ヘパリンまたはワルファリン（クマジン）等の抗凝血剤、および／またはクロピドグレル等の抗血小板薬の追加を伴おうと、血液を薄めることによって、（2）より高いポンプ効率を示す固液スラリーに変換することにより、切除したプラークのポンプ能力（吸引力）を向上させることによって、および（3）局所再循環域を確立することにより、せん断されていない塞栓を筐体内へ直接捕らえる、流体制御された2次的方法を確立することによって、プラークを切除および吸引する能力を強化することができる。

【0115】

上述のように、運搬部材118は、組織破片の吸引を達成するために、カッター108と同じ方向に、かつ同じ回転方向に巻装することができる。カッター108の羽根車作用は、筐体104の開口部106の内側からトルクシャフトの中へ、組織破片を移動させる。切刃112のピッチは、吸引をさらに最適化するために、運搬部材118の傾斜とピッチと合致され得る。代替として、運搬部材118のピッチは、いったん物質が運搬部材118に進入すると移動する速度を増加させるように、変化させられ得る。本明細書で論議されるように、破片は、カテーテルの長さに沿って、かつカテーテルハンドルに接続される真空152ポンプの補完を伴って、または伴わずに、運搬部材118の作用によって、身体の外側へ排出することができる。代替として、破片は、デバイス内の貯蔵部に蓄積され得る。

【0116】

図10Aは、上記で説明されるスweepフレームおよびスweep部材を使用しているときに操縦されている、デバイス100の変化例の実施例を図示する。デバイス100の先端を操縦する能力は、いくつかの条件下で有用である。例えば、示されるような偏心病変を減量するときに、切削アセンブリ102は、より大量の狭窄物質4を有する血管2の側面に向けられるべきである。自然に、この配向は、むき出しの壁／血管2に切り込むことを防止し、狭窄組織4に切削を集中させる。血管2の湾曲部の中にあるとき、操縦する能力がないと、切削アセンブリ102は、湾曲の外側に向かって偏る傾向がある。図10Aに示されるように、操縦は、血管壁2の偶発的な切削を回避するために、切削アセンブリ102が内側へ向かうことを可能にする。

【0117】

デバイス100を操縦する能力はまた、閉塞物質を切削するときのスweep運動も可能にする。図10Bは、切削アセンブリ102の回転を示している。図10Cに示されるように、切削アセンブリ102が回転軸に対して偏向すると、偏向した部分102の回転がスweep運動を生じる。切削アセンブリの回転または関節運動はまた、切削アセンブリがカテーテルの軸に対して偏向することを可能にするために、カテーテルの回転または関節運動も含むことに留意されたい。図10Dは、切削アセンブリの直径よりも大きい領域にわたって切削アセンブリ102を「スweep」させるスweep運動を図示するために、血管の軸に沿って得られた正面図を示す。大部分の場合、関節運動させられると、デバイスは弧または完全な円さえ描いてスweepするように、回転させられる。カッターの回転は、デバイスの回転と独立し得る。デバイスのユーザは、閉塞血管の長さにわたる、より大きい直径の開口部の効率的な作成のために、切削アセンブリのスweep運動を、カテーテルの軸方向並進に連動し得る。動きの組み合わせは、例えば、デバイスの近位ハンドルアセンブリの主ネジの使用によって、デバイスがガイドワイヤ上に配置されているときに実施することができる。本明細書で説明されるデバイスの別の側面では、回転させられるとデバイスが均一にスweepするように、関節運動の角度が固定され得る。

10

【0118】

図10Cはまた、切削アセンブリが弧を描いてスweepするにつれて、カテーテル本体の第1のまたは遠位部分122が回転する280、カテーテル本体120を有する減量デバイスの変化例も示す。カテーテルの第2の部分137は、静止したままである。したがって、部分間の相対運動を可能にするように、二部品カテーテルが接合され得る。第2の部分137は、スweepフレームおよびスweepシャフトを組み込み得る。

20

【0119】

加えて、デバイス100が病変と実質的に整列させられるか、または何らかの臨界迎え角未満で病変に係合すると、効果的に切削するように、筐体104の形状ならびに窓106の場所を選択することができる。しかしながら、臨界角より大きい角度で旋回させられると、切刃または粉碎要素は、図11Aに示されるように、病変に係合しない。このことは、大きい偏向において、カテーテル先端が血管壁に接近するにつれて、その切削深さを自動的に低減して、最終的に、臨界角を上回ると切削しないことを意味する。例えば、カッター遠位先端は、先が丸く、切削しない。カテーテル先端が外側へ偏向されると、先の丸い先端は、血管に接触して、先端の近位にある切刃が血管壁に接触しないようにする。また、デバイスと組み合わせたワイヤも、緩衝材の役割を果たして、切刃が血管に到達することを防止することができる。示されるように、筐体104から延在するガイドワイヤの部分は、最小曲げ半径で曲がる。これは、筐体に最も近いワイヤの一部分が緩衝材の役割を果たし、カッターおよび窓が血管壁に係合することを防止する。ある変化例では、組織壁から切削ヘッドを離間させることによって、様々な程度の保護を提供するために、様々な半径のワイヤを選択することができる。

30

【0120】

図11Bおよび11Cは、前方切削のために特殊化されているカッターアセンブリ設計を示す。この特定の変化例は、(上記で示されるように)カッターが筐体から延在する、開放端筐体を含む。しかしながら、カッター108の先端における先の丸い緩衝器119は、ガイドワイヤ144の中への、または過剰に管腔壁2の中への偶発的な切削を防止するための緩衝材の役割を果たす。加えて、この設計は、管腔壁2の中への深い側面切削からカッターを部分的に保護する、カッターアセンブリ102の後端上の静止筐体部分121を随意で組み込むことができる。

40

【0121】

示されるように、カテーテル本体120が静止したままである一方で、内側スweepフレーム250およびスweep部材270は回転し、管腔内で弧または軌道を描いて切削アセンブリ102を移動させる。代替として、スweepフレーム250およびスweep部材270は、カテーテル本体120とともに、しかし切削アセンブリおよびトルクシャフト

50

とは無関係に回転することができる。外鞘は、好ましくは、高密度ポリエチレン（HDPE）、ポリエチレン（PE）、フッ素重合体（PTFE）、ナイロン、ポリエーテルブロックアミド（PEBA X）、ポリウレタン、および／またはシリコン等の材料のポリマーマトリクスに挟まれた金属ブレードから成る。鞘は、遠位より近位において堅い。このことは、遠位により軟質の等級のポリマーを使用し、および／または遠位に金属ブレードを持たないことによって、達成することができる。

【0122】

図12Aおよび12Bは、制御システムまたは設備の1つの変化例を図示する。示されるように、制御システム200は、上記で論議されるようなスweep部材に連結されるスweep制御ノブ202を含む。スweep制御ノブ202は、スweep部材を軸方向に前進させてスweepフレームの偏向を引き起こす。加えて、スweep制御ノブ202は、カッターアセンブリ102の中のトルクシャフトおよび回転型カッターとは無関係に回転することができる。再度、スweep鞘は、超弾性合金、医療グレードステンレス鋼、ポリエチレン（PE）、フッ素重合体（PTFE）、ナイロン、および／またはポリエーテルブロックアミド（PEBA X）等の材料のポリマーマトリクスに挟まれた金属ブレード、ポリウレタン、および／またはシリコンから構成することができる。スweep鞘はまた、反対巻き金属コイルで作ることもできる。その遠位端は湾曲し、好ましくは、高いたわみ度に耐え、その湾曲形状を保持することができる材料で作られる。そのような材料は、PE、ナイロン、ポリエーテルケトン（PEEK）等のポリマー、ニッケルチタン（ニチノール）、またはバネ鋼を含んでもよい。

【0123】

カッターアセンブリが直線の非偏向状態102になることを可能にするために、スweep鞘は、スweep制御ノブ202によって近位に引き抜かれる。これは、スweepフレームの軸力の除去を引き起こす（いくつかの変化例では、スweepフレームを直線構成に設定することができる）。図12Aに示されるように、スweep制御ノブ202の遠位移動は、スweep鞘を前進させて、カテーテル先端を偏向させる。偏向度は、スweep鞘が前進させられる量によって制御される。スweep鞘の軸方向前進は、スweepフレームの最大偏向によって制限される。

【0124】

図12Bに示されるように、弧を描いて切削アセンブリ102をスweepさせるために、スweep制御ノブ202を回転させることができる。切削アセンブリ102のスweepは、手動操作を介して発生し得るものの、デバイスの変化例は、自動回転を始動させるためにモータに選択的に連結することができるスweep部材を含む。このことは、医師が、手動労力なしでカッターをスweepする、円滑で連続的な自動手段を有することを可能にする。

【0125】

図12Aおよび12Bはまた、洗浄ポート129を有するものとしてカテーテル120を示している。洗浄ポート129は、ヘパリン添加生理食塩水または任意の他の薬物等の流体をカテーテル本体120に注入して、血液および組織破片がデバイスの構成要素間の空間を塞がないようにするための手段を提供する。洗浄ポート129はまた、デバイス内の移動構成要素を潤滑化することにも役立つことができる。1つの望ましい流体経路は、カテーテル本体120とスweep部材270との間の空間の中で、カテーテルの長さに沿っている。カテーテル先端または切削アセンブリ102付近の1つ以上の開口部131からの流出のために、洗浄ポート129を介して薬剤または流体を導入することができる。次いで、切削アセンブリ付近から流出する薬剤は、血管壁に注入することができる。パクリタキセルまたはラパマイシンのような狭窄抑制剤を使用すると、アテローム切除術手技後の再狭窄を防止することに役立つことができる。

【0126】

ここでカテーテル100および制御システム200の変化例を参照すると、システム全体は、遠位から近位へ、カッターアセンブリ102、カテーテル本体120、洗浄ポート

129、先端偏向およびスイープ制御用の制御システム200、切削材料の吸引を提供するためのハブ204または他の接続、ならびにトルクシャフトおよびカッターを回転させる駆動歯車206を伴って、配設される。歯車206は、図12Cに示されるように、ハブ204内に閉じ込められる剛性駆動シャフト208に接続される。駆動シャフト208は、ガイドワイヤの通過のための中心管腔を伴う中空管の形を成すことができ、ハブ204の管腔内で中心に置かれ、一对の軸受210によって軸方向に固定される。軸受210に隣接するシール211は、吸引された組織破片が軸受210を通して近位に漏出することを防止する。カテーテルから取り付けられた吸引貯蔵部の中へ、吸引された組織破片8を送出するために、移送プロペラ212が駆動シャフト208の遠位部分に堅く取り付けられる。駆動シャフト208は、駆動シャフトからカッターへトルクを伝達する目的で、カテーテル本体の長さ延在する可撓性トルクシャフト114に接続される。上述のように、トルクシャフト114は、その外径および中心ガイドワイヤ管腔上に螺旋溝を有する。手技の実行中に、モータが歯車206を駆動して回転させる。このことは、全て同じ回転方向に、駆動シャフト208、移送プロペラ212、トルクシャフト114、およびカッター（図示せず）の回転を引き起こす。したがって、カッターアセンブリは、ブレードを効果的に切削し、トルクシャフト114上の螺旋溝の中へ破片を駆動して戻す。回転螺旋溝は、破片をハブ204の中へ巻き込んで戻し、それは次いで、移送プロペラ212によって吸引貯蔵部に移送される。プロペラ212は、ネジまたは一連の円周方向に配設された傾斜ファンブレードの形を成すことができる。カッターは、好ましくは、10,000~25,000rpmの速度で回転させられる。代替的設計は、カテーテルのハブに内蔵された吸引貯蔵部を有する。

10

20

【0127】

上述のように、カテーテル本体および／またはスイープ部材を設計するときに、曲げ、ねじり、および軸方向の強度特性について所望のプロファイルを選択することにより、減量カテーテルの全体的機能を向上させる。切削アセンブリを前進させ、弧状運動で切削アセンブリをスイープする能力の向上の他に、好適な特性は、医師がデバイスを操作する能力を向上させる。例えば、好適な特性の選択は、デバイスの遠位部分が近位端または制御ノブよりも多く、または少なく回転する可能性を低減する。

【0128】

切削アセンブリの回転が近位端または制御ノブの回転に密接に対応するため、本発明のデバイスは、医師が切削アセンブリの回転を正確に判定することを可能にすることが分かった。そのような密接な対応は、カテーテル本体および／またはスイープ部材に十分な曲げ、ねじり、および軸方向の強度特性がない限り、得られない。したがって、これらのカテーテル本体／スイープ部材が、カッターアセンブリの配向の指標付けおよび監視を可能にするスイープ制御ノブ202を有するシステムに連結されると、減量デバイスのさらなる側面が生じる。明らかに、遠位端または切削アセンブリが、病変、閉塞、または罹患組織に対して、またはその内側において十分な抵抗に遭遇すると、この一対一の関係が失われ得る。しかしながら、そのような場合において、たとえ応答が一対一ではない場合であっても、デバイスは、依然として組織を減量し、その機能を果たすことができる。いずれの場合でも、ほぼ一対一の関係を維持し、デバイスの端の間の回転上の不整列を最小化する能力は、治療部位に向かって減量デバイスを操作することを可能にする。

30

40

【0129】

図12Dは、切削アセンブリの指標付けを可能にする制御ノブ202の概念図を示す。示すように、制御ノブ200は、スイープフレーム（図示せず）の弱体化区画に対応するものである、配向マーカ214を含む。上記で論議されるように、配向マーカ214はまた、スイープフレームの背骨部とは反対側にあるスイープフレームの側面に対応する。配向マーカ214がそのような方式でスイープフレームと整列されるので、医師は、配向マーカ214に対応する方向にデバイスが曲がるものであることが分かる。これは、スイープ制御ノブ202が回転する際に配向マーカの配向を観察することによって、医師が体内でスイープする際の切削アセンブリの配向を識別することを可能にする。（上述のように

50

）一対一の関係が失われたときでも、指標付ノブは、微調整を加えて、規定されたステップまたは増分で遠位端を方向付ける。この制御は、過剰な移動に起因して位置を見失うことに比べて、切除される必要がある領域上で稼働するように医師がカッターをごく近傍で方向付けることができるので、有用となり得る。押込性およびねじれ強度を可能にする特徴を有するアテローム切除用または組織減量デバイスは、体内の所望の経路に向かって切削アセンブリを操縦しようとするときに、医師のさらに優れたフィードバックおよび制御を可能にする。

【0130】

スweep制御ノブ202は、複数の指標付け停止部またはくぼみ216を含むことができる。このデバイスの変化例は、くぼみを含有するが、これらの指標付け停止部216は、2倍の有益性を有することができる。第1に、それらは、医師がノブ202を回転させる際に、漸増的な回転指標付けを可能にする。漸増的な指標付けは、デバイスの端の間の不整列をほとんど、または全く可能にしない、デバイスの曲げ、ねじり、および軸方向の強度特性によって可能になる。指標付け停止部216の二次的な利点は、医師が軸方向にノブ202を前進させて、軸方向遠位方向にスweep部材270を移動させることによって減量カテーテルの遠位端を曲げるか、または操縦する際に、漸増的な軸方向指標付けを可能にすることである。

【0131】

示されるように、任意の数の位置218、220、222、224をノブ202の上に作成することができる。図12Eに示されるように、バネピン226は、ノブ202が回転する際に触覚フィードバックを医師に提供することができる。ノブ202を軸方向228に移動させることによって、いったん医師が減量デバイスを曲げることまたは操縦することを所望すると、医師は、図12Fに示されるような第2の停止部220および第3の停止部222の中へのノブの移動を感じるものである。

【0132】

付加的な構成要素が、本明細書で説明されるデバイスに組み込まれ得る。例えば、プラークを特徴付けるために、または治療計画のためにプラークおよび壁厚さと血管直径とを評価するために、カテーテルの遠位領域に振動子を組み込むことが望ましくなり得る。例えば、カテーテル筐体上に載置される圧力センサは、筐体が血管壁に押し付けられた場合に遭遇する接触力の増加を感知することができる。温度センサは、脆弱なプラークを検出するために使用することができる。超音波振動子は、内腔面積、プラークの厚さまたは体積、および壁厚さを想定するために使用することができる。光コヒーレンストモグラフィは、プラークおよび壁の厚さの測定を行うために使用することができる。電極は、プラークおよび血管壁の種類の区別を可能にする、接触組織のインピーダンスを検出するために使用することができる。電極はまた、エネルギーのインパルスを送達し、例えば、神経支配を評価して、平滑筋の刺激または不活性化のいずれかを行うか、またはプラークを特徴付ける（組成、厚さ等）ために使用することもできる。例えば、血管を、より小さい直径に導きやすくするために一過性けいれんが導入され、次いで電氣的または薬学的のいずれかによって回復され得る。電気刺激（エレクトロポレーション）に反応して細胞膜を開かせることによって、薬剤または生物剤の送達を向上させるために、電気エネルギーも導入され得る。電氣的測定による特徴付けの1つの方法は、電気インピーダンストモグラフィである。

【0133】

図13に示されるように、カッターアセンブリ102はまた、その突出部から突出するバリも有することができる。バリ180は、任意の種類の摩耗面を有してもよいが、一変化例では、このバリは、先が丸く、隣接軟組織を傷つけずに重度の石灰化組織の粉碎を可能にするように細かい砂粒（ダイヤモンド砂粒等）を有する。バリおよびカッターのこの組み合わせが、バリを使用して遠位アセンブリが硬い狭窄組織（石灰化プラーク）を除去することを可能にする一方で、刃の鋭い削りカッターは、線維組織、脂肪組織、平滑筋増殖、または血栓等の、より軟質の組織を除去する。変化例では、バリはまた、吸引に役立

10

20

30

40

50

つように螺旋縦溝を有することもでき、または、切刃の一部分（例えば、カッターの最遠位面）にバリを組み込むことができる。

【0134】

標的治療部位に溶液（洗浄液）を注入するステップが望ましくあり得る。注入した冷たい生理食塩水は、血液および他の組織の加熱を防止することができ、それは血栓または他の組織損傷の可能性を低減する。ヘパリン添加生理食塩水もまた、吸引の有効性を最大化することに役立つように、血栓を防止して血液を薄くすることができる。洗浄液はまた、クロピドグレル、ラパマイシン、パクリタキセル、または他の再狭窄抑制剤等の薬剤を含むこともできる。これは、再狭窄を防止することに役立ち得、かつより良好な長期の開通性をもたらし得る。洗浄液は、血管の激しい反動を防止するために、麻痺性または長期作用型の平滑筋弛緩剤を含み得る。図14A-14Cは、デバイス100からの流出の変化例を図示する。洗浄液は、ガイドワイヤ管腔（図14A）、カテーテルシャフトまたは管の側面管腔（図14B）、曲げ鞘とカテーテルとの間の空間、および／またはガイドワイヤの側面ポート（図14C）を通して注入することができる。洗浄液は、洗浄液を近位に向けて吸引することを容易にする、カッターの遠位端のポートから出ることができる。代替として、曲面にわたってカッター筐体の遠位端から洗浄液を染み出させることによって、流動がコアンダ効果によって後方へ方向付けられ得る。再狭窄抑制剤は、血管内面に粘着するための表面上に組織接着剤またはベルクロ様の特徴を伴うマイクロカプセルによって運ばれることにより、薬剤が治療部位に付着し、そして皮膜の再吸収または溶解によって制御された徐放性を提供して、有効性をさらに向上させることができる。そのようなベルクロ様特徴は、有機または無機物質でできているナノスケール構造によって構成され得る。異物の量を低減し、かつ残りの組織および細胞外基質を薬物、刺激、またはセンサに暴露させることにより、これらの技法のうちの任意のものを、さらに効果的にすることができる。

【0135】

流体を注入する別の方法は、ガイドワイヤ管腔の近位部、例えば、静脈内バッグにおいて加圧流体を供給することである（重力または圧送）。側枝による止血シールが、この目的に有用であり、Tuohy-Borstアダプタは、これを実装する手段の一実施例である。

【0136】

吸引される流体量に対する注入の相対量の平衡を保つことにより、血管直径の制御を可能にする。染み込まれるよりも多くの流体を吸引すると、血管を空にし、その直径を縮小し、アテローム切除術用カテーテルよりも大きい直径における病変の切削を可能にする。塞栓性粒子を捕らえるために必要とされる積極的な吸引が、カッター刃の周囲の動脈を空にしてつぶれさせるので、このことは、吸引を使用する特定の開放カッター設計にとっての問題となっている。このことは、カッターが高すぎるねじり荷重によって動きがとれなくなり得、そしてカッターが血管を容易に穿孔し得るので、ともに性能の問題である。本明細書で説明される遮蔽された設計は、両方の問題を未然に防ぎ、さらに、より積極的でない吸引が有効となることを要求し、ユーザにさらに広範な制御を与える。

【0137】

本発明のデバイスはまた、身体管腔の中に配置される他の構造と併せて使用し得る。例えば、図15に示されるように、血管を保護し、かつ最大のプラーク減量を可能にする1つの方法は、病変内にステント、薄い拡張可能コイル、または拡張可能網182等の保護構造を配備することである。この構造が配備後に拡張するにつれて、薄いワイヤコイルまたはストラットは、血管壁と実質的に同一平面となるまで、プラークを通して半径方向外向きに押す。薄い部材のこの拡張は、プラーク容積の最小変位を必要とし、バルーン血管形成術またはバルーン拡張ステント送達において生じる気圧外傷を最小化する。保護構造が完全に拡張されると、内側のプラークを切り取り、管腔を広げるためにアテローム切除術を行うことができる。構造部材（コイルまたはストラット）がアテローム切除術用カッターによる切削に抵抗し、カッター筐体に陥入できない（それによりカッターによって把

持することができない) 態様で配置されるため、血管壁は、拡張した構造によって保護される。ストラットまたはコイルと整列しないように、アテローム切除術用カテーテルカッター筐体上の窓の角度を調整することも可能である。配向の調整は、コイルまたはストラットの設計、カッター筐体の設計、または両方によって行われ得る。その上、保護部材は、比較的柔軟性であり、かつ薄い輪郭(薄い要素)を有することが可能であるため、ステントとして適所に残されてもよい。この場合、ステントは、主にアテローム切除術に依存して管腔開通性を修復するので、配備される際に、さらに少ない半径方向力を及ぼすように設計され得る。このことは、生体再吸収性ポリマーおよび金属合金等の、より広い範囲の材料の使用を可能にし、その一部は高い剛性および強度がなくてもよい。また、このことは、末梢動脈における機械力の影響を受けやすい、さらに弾性のある設計を可能にする。それはまた、流動の途絶を最小化し、末梢で見られる比較的低い流量と関連する血栓症等の血行性障害を最小化する。構造を配置した後にアテローム切除術を使用するか否かにかかわらず、保護構造を配置する前にアテローム切除術を行うことも可能である。

10

【0138】

システムの付加的な変化例は、上記に示されるような、かつ図16Aに示されるような、回転タービン様のコアリングカッター172を備える、切削アセンブリ170を有するデバイス100を含む。図16Bは、コアリングカッター170の側面図を示す。使用中、組織を通して鋭い刃を駆動するように、コアリングカッターを油圧で押すことができる。タービン様のカッターは、鋭いシリンダ筐体176(外郭構造)の内側に螺旋ブレード174を有する。コアリングカッター170はまた、図17Aから17Fに示されるようなスポークまたはセンタリングデバイス184を有することにより、ガイドワイヤ付近に外郭構造の中心を置き得る。このことは、安全のためにプラークの切削の中心を血管壁付近に保つことに役立つ。スポークはまた、羽根車の役割も果たして狭窄組織を後退させ、このことは、カッターを前方に駆動し、かつ吸引を達成して、塞栓を最小化することに役立つ。

20

【0139】

新病変を減量すること、およびステント再狭窄を減量することの両方によって、冠循環および脳循環における動脈病変への開通性を修復するために、本明細書で説明されるデバイスおよび方法を使用することも可能である。

【0140】

本明細書で説明されるデバイスおよび方法はまた、分岐部、蛇行性動脈の中、および(膝または他の関節等における)生体力学的応力を受ける動脈の中における、他の方法では治療し難い病変において特に功を奏する。

30

【0141】

本明細書で説明されるデバイスのさらなる変化例では、モータ駆動ユニットは、カテーテルに供給される速度およびトルクを変動させる制御装置によって電力供給されることにより、カテーテルの固定された可撓性遠位長とともに可変速度を使用して(または、カテーテルの遠位可撓性区画の長さを制御することによって、さらなる軌道制御を提供して)、切削効率を最適化するか、または、カッターを自動的に軌道に乗せ得る。

【0142】

血管安全モードでカテーテルを操作するためにフィードバック制御を使用することにより、血管壁に接近するにつれて切削速度が減少させられることも可能である。このことは、速度制御を介して、または、筐体内でカッターを軸方向に後退させることによって、筐体窓より上側に切削ブレードが貫入する程度を低減することによって、達成され得る。フィードバック変数は、光(赤外線)または超音波変換器によるもの、または他の変換器(圧力、電気インピーダンス等)によるもの、またはモータ性能の監視によるものとなり得る。フィードバック変数はまた、例えば、トルク過負荷状況でカッターを停止するために、安全アルゴリズムにおいて使用され得る。

40

【0143】

アテローム切除術用カテーテルはさらに、補助血管形成術またはステント送達のために

50

、カッターの近位にあるバルーンを伴って構成され得る。カテーテルは、随意で、自己拡張式ステントを送達するように構成され得る。このことは、ユーザに利便性を提供し、アテローム切除術が行われる意図された場所における補助療法のさらなる確実性を提供する。

【0144】

さらなる方法は、A V血液透析アクセス部位（瘻孔および人工血管移植片）における狭窄を減量し、ならびに血栓を除去するための、同様のデバイスの使用を含む。カッター筐体を除去し、カテーテル鞘内に溝付きカッターを埋め込むことによって、好適な非切削血栓切除カテーテルが構築され得る。

【0145】

他の使用方法是、低侵襲手術手技中に、骨、軟骨、結合組織、または筋肉を切除するステップを含む。例えば、椎弓切除術または脊椎関節突起切除術手技を行って脊髄狭窄を緩和するために、脊椎へのアクセスを獲得するように、切削およびバリ要素を含むカテーテルが使用され得る。この用途のために、カテーテルはさらに、その長さの一部にわたる剛性カニューレを通して配備するように設計されるか、または、外科的挿入およびナビゲーションを補助するように、それ自体に剛性部分を有し得る。

【0146】

アテローム切除術をステント留置術と組み合わせることが有利である。物質を除去し、病変を減量することによって、より小さい半径方向力が、動脈をさらに開口して管腔直径を維持するために要求される。減量の量は、選択したステントの機械的特性と良く協調するように調整することができる。さらに大きい拡張および半径方向力を供給するステントについては、満足できる結果に対して比較的少ないアテローム切除が要求される。代替的な治療方法は、病変を大幅に減量することであり、これは、末梢生体構造に固有の機械的条件に対して最適化されたステントの配置を可能にする。本質的に、ステントは、血管壁に対して自らを支持し、穏やかな半径方向力を供給して管腔開通性を保つ。ステントは、生体再吸収性および／または薬剤溶出性であり得、再吸収または溶出は、数日から最大で12週間以上の期間にわたって起こる。4週間から12週間の期間は、典型的な創傷治療反応に見られるような、再形成および安定への復帰の時間的経過、特に、ステント手技後の動脈の既知の再形成の時間的経過とよく合致する。加えて、血流の渦流を誘発することによって血栓症を最小化するために、ステントの幾何学形状を最適化することができる。これには、血栓形成につながる、停滞または再循環流量を最小化または排除する効果がある。ステントの少なくとも近位（上流）部分の螺旋構造が、これを達成する。ステントより直接遠位にある流量が、停滞または再循環域を生成しないことを確実にすることも有益であり、渦流もまた、これを防ぐ方法である。

【0147】

本明細書で説明されるアテローム切除術用デバイス100のうちのいずれもが、慢性完全閉塞（CTO）または動脈の完全封鎖を治療するツールとして使用することができる。前方切削および先端操縦能力は、医師が妨害物を通るチャンネルを制御可能に作成することを可能にする。このチャンネルを作成するための1つのそのような方法（再疎通）では、医師が妨害物10の近位縁にデバイス100を配置する。以下の出願は、CTOを治療することに有用である、そのようなデバイスについての付加的な詳細、ならびに種々の減量デバイスの付加的な特徴を含有する。そのような特許出願は、それぞれ2006年10月19日に出願された、米国特許出願第11/551,191号、米国特許出願第11/551,193号、米国特許出願第11/551,198号、および米国特許出願第11/551,203号、2006年12月6日に出願された米国特許出願第11/567,715号、2007年6月29日出願の米国特許出願第11/771,865号、2007年10月22日出願の米国仮出願第60/981,735号を含み、それぞれは参照することにより組み込まれる。

【0148】

本発明の別の変化例では、操縦型減量デバイス100は、分岐生体構造、蛇行性生体構

10

20

30

40

50

造、または別様に閉塞した生体構造を通してガイドワイヤ144をナビゲートしようとする医師の試みを向上させることができる。図18Aに示された変化例では、医師が生体構造を通してガイドワイヤ144をナビゲートするとき、生体構造の蛇行性または血管2内の障害物4が、示されるようにガイドワイヤ144の前進を妨げる場合がある。そのような場合において、本発明の操縦型減量デバイス100は、減量デバイス100内にまたは減量デバイス100のすぐ遠位に、医師がガイドワイヤを引き抜くことを可能にする（図18Bに示されるように）。次いで、デバイス100を、分岐点まで、または蛇行場所を越えて前進させ、関節運動させることにより、医師は、ガイドワイヤ144を、障害物を越えて、鋭角に曲げ、または所望の分岐の中へ、前進させることができる（図18Cに示されるように）。

10

【0149】

上記の説明は、デバイスおよび方法の例示的实施形態を提供することを目的とすることに留意されたい。本発明は、実施形態の側面の組み合わせ、または実施形態自体の組み合わせを含むことが理解される。そのような変化例および組み合わせは、本開示の範囲内である。

【0150】

先述の内容は、本発明の原則を例示するものとして見なされるにすぎない。その上、多数の修正および変更が、当業者に容易に思い浮かぶので、示され、説明されたまさにその構造および動作に本発明を限定することは所望されない。好ましい実施形態を説明したが、請求項によって定義される本発明から逸脱することなく、詳細が変更され得る。

20

【図1A】

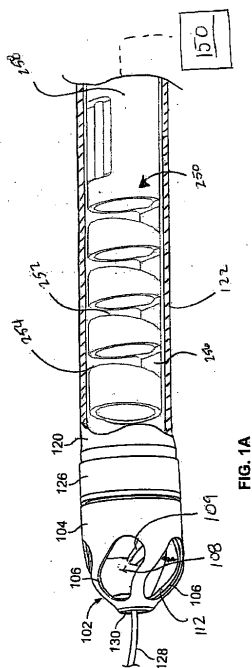


FIG. 1A

【図1B】

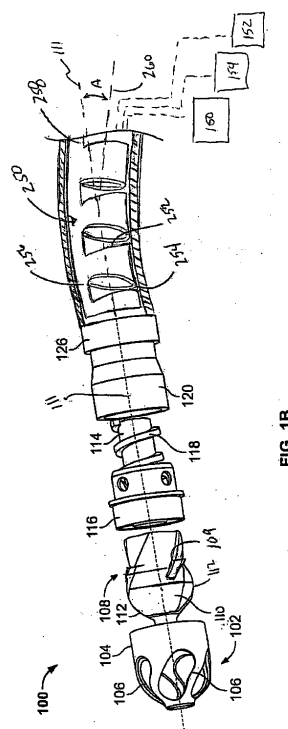


FIG. 1B

【図 1 C】

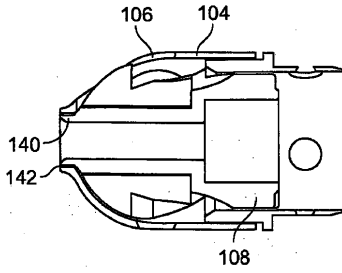
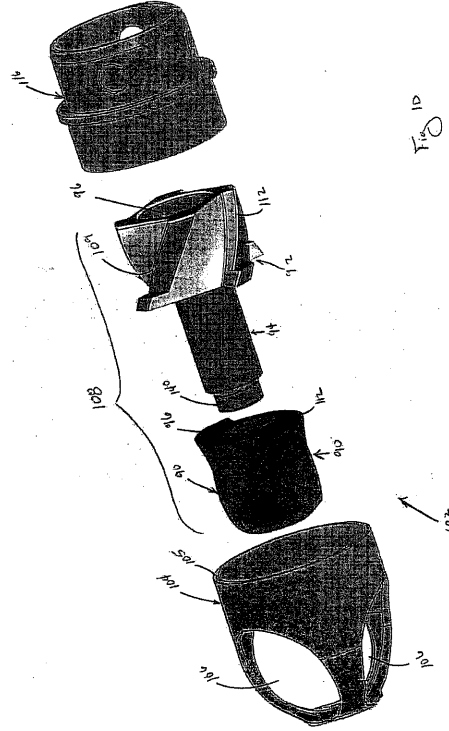


FIG. 1C

【図 1 D】



【図 2 A】

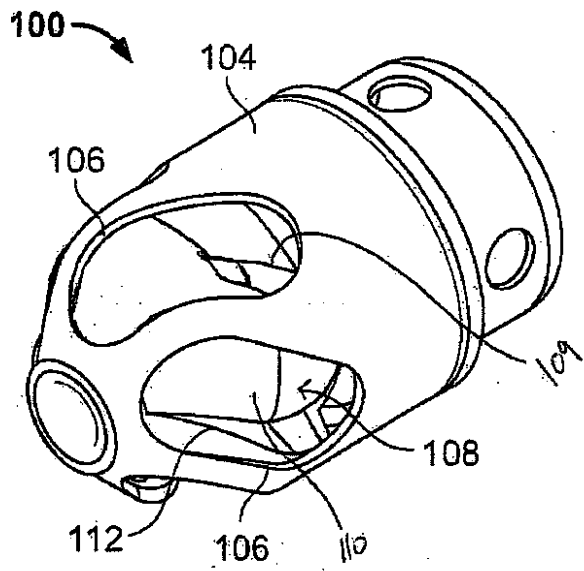


FIG. 2A

【図 2 B】

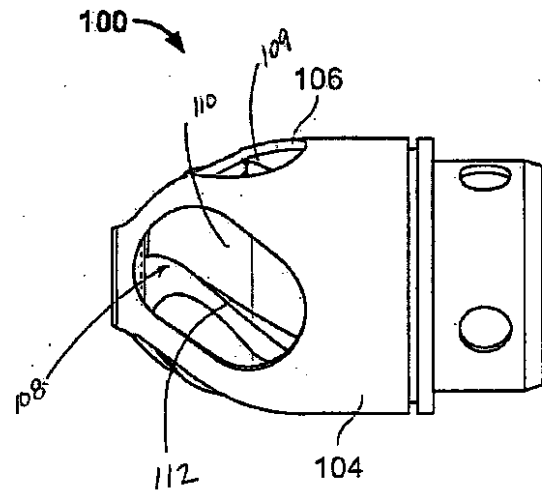


FIG. 2B

【図 2 C】

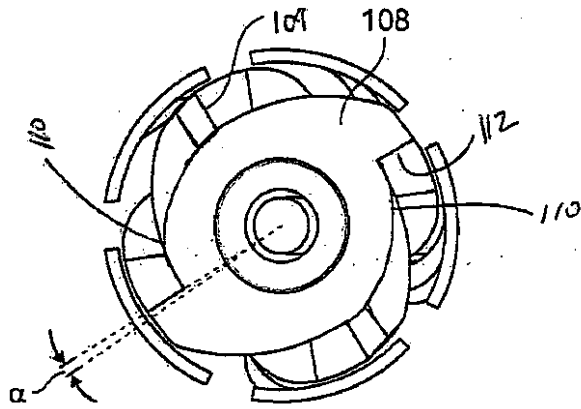
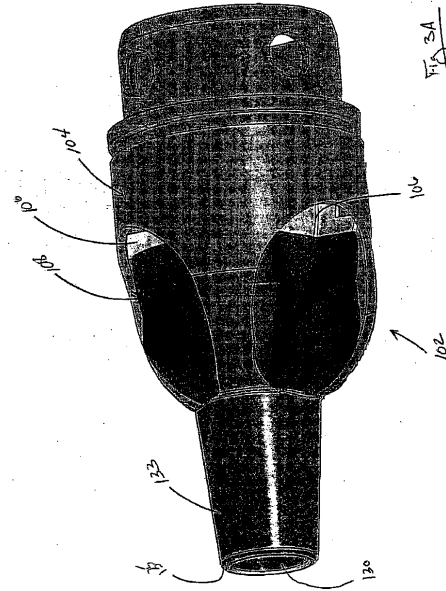
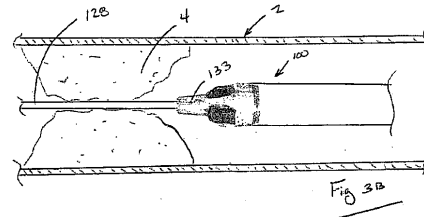


FIG. 2C

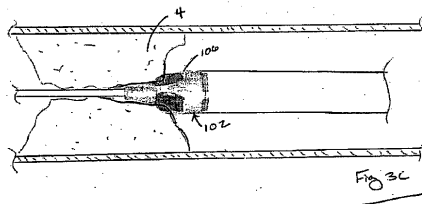
【図 3 A】



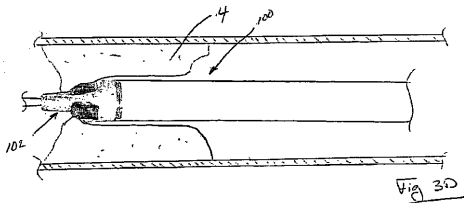
【図 3 B】



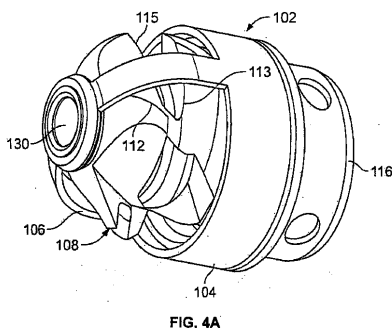
【図 3 C】



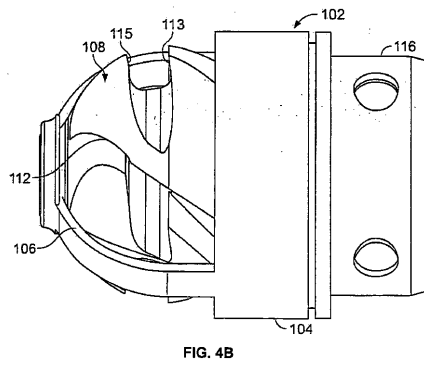
【図 3 D】



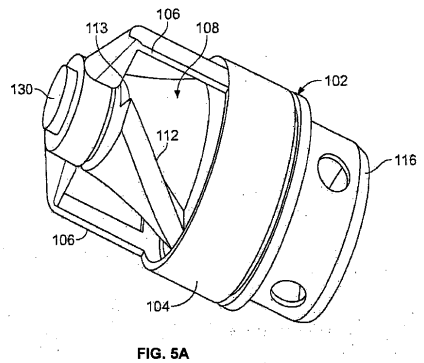
【図 4 A】



【図 4 B】



【図 5 A】



【図 5 B】

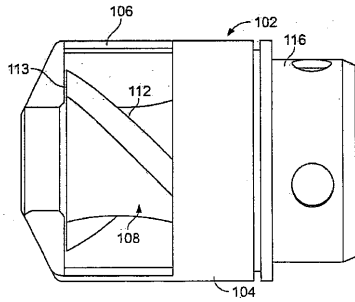


FIG. 5B

【図 6 A】

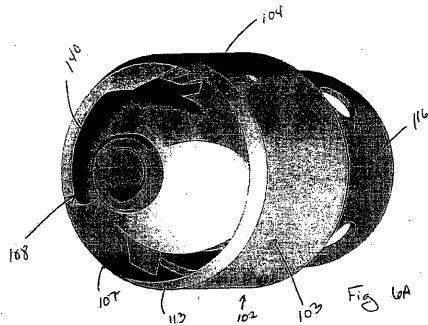


Fig 6A

【図 6 B】

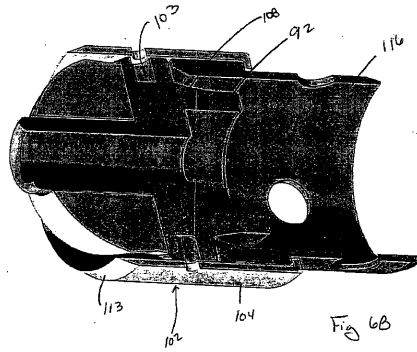


Fig 6B

【図 6 C】

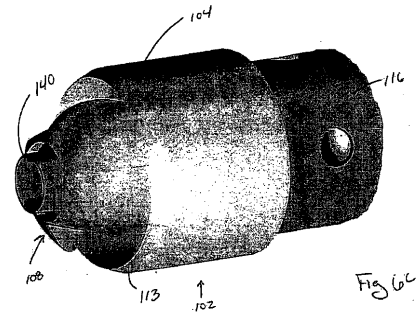


Fig 6C

【図 6 D】

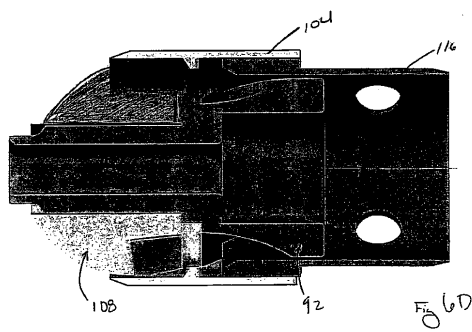


Fig 6D

【図 6 E】

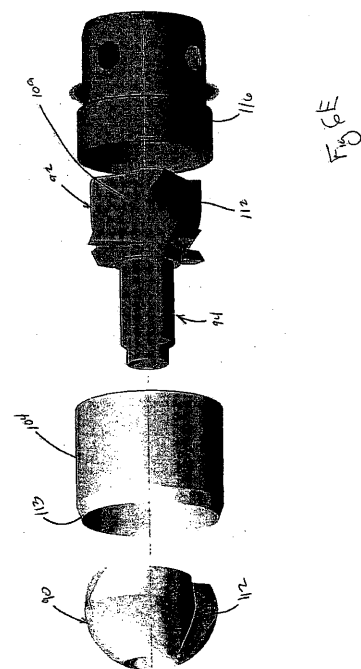
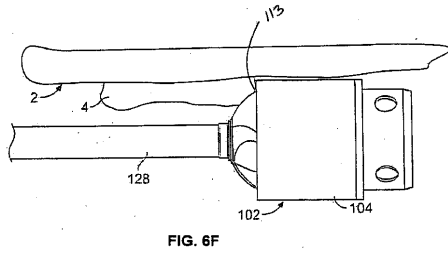
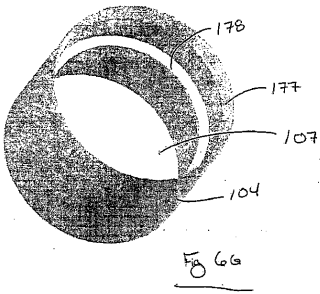


Fig 6E

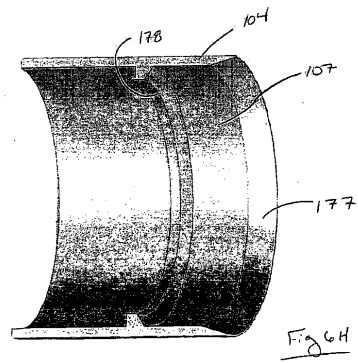
【図 6 F】



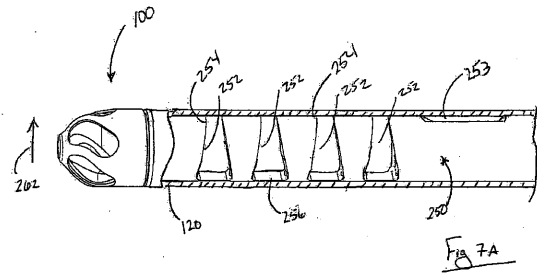
【図 6 G】



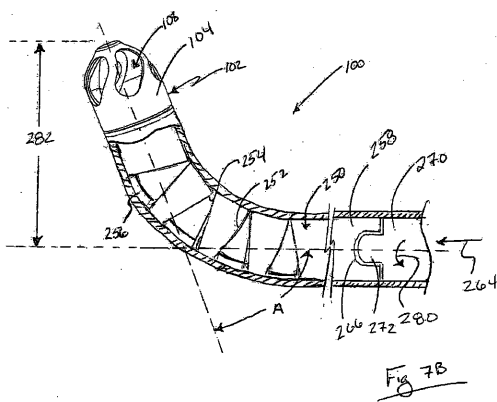
【図 6 H】



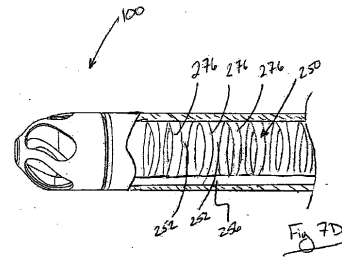
【図 7 A】



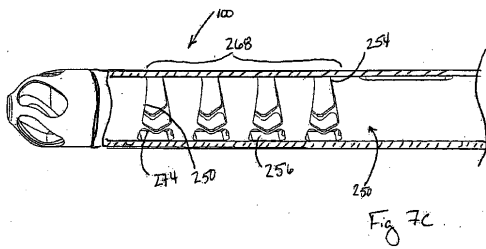
【図 7 B】



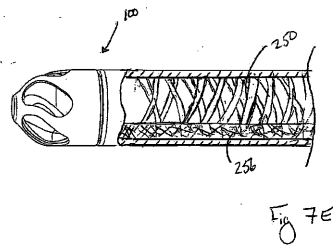
【図 7 D】



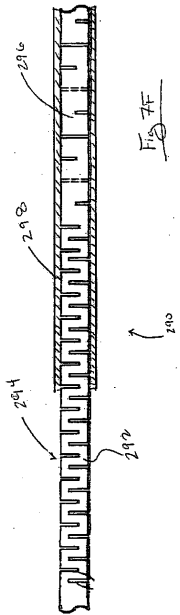
【図 7 C】



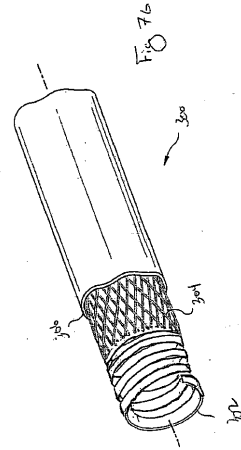
【図 7 E】



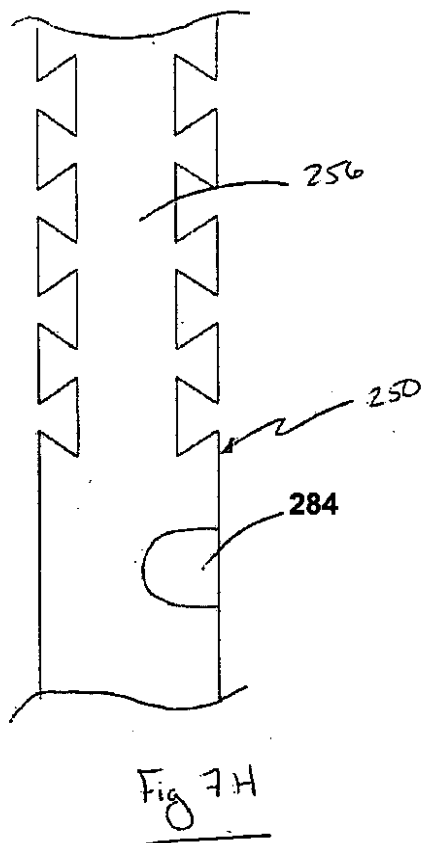
【図 7 F】



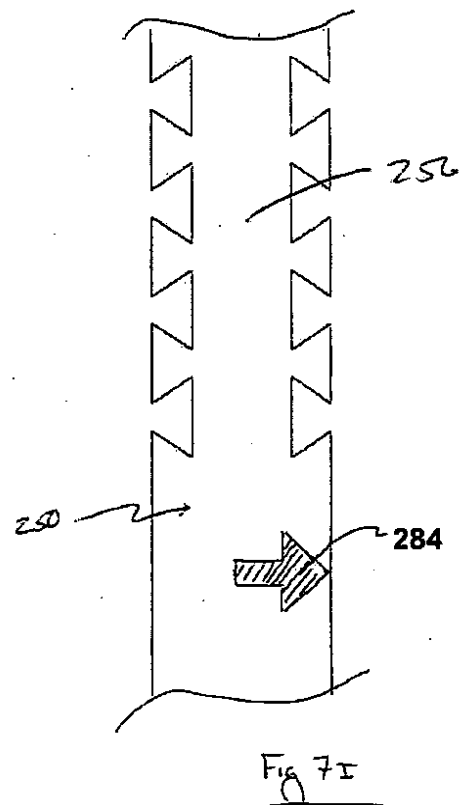
【図 7 G】



【図 7 H】



【図 7 I】



【図 8 A】

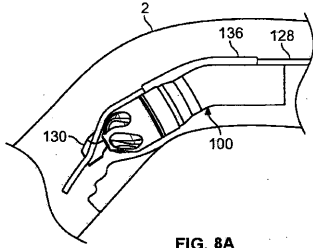


FIG. 8A

【図 8 B】

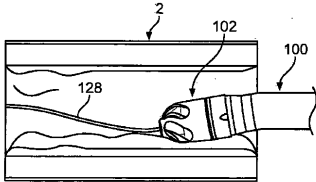


FIG. 8B

【図 9 A】

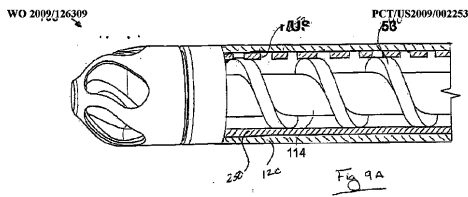


FIG. 9A

【図 9 B】

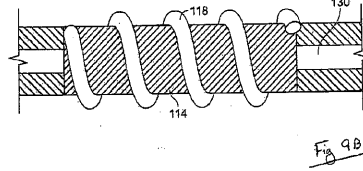


FIG. 9B

【図 9 C】

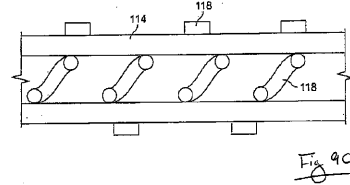


FIG. 9C

【図 10 A】

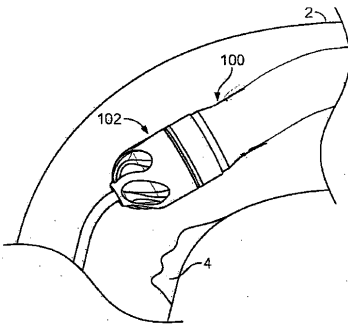


FIG. 10A

【図 10 C】

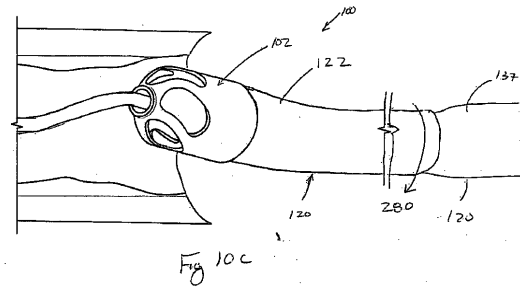


FIG. 10C

【図 10 B】

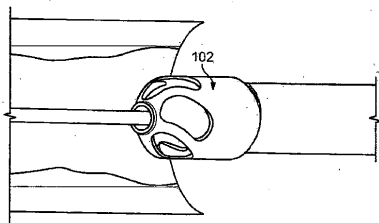


FIG. 10B

【図 10 D】

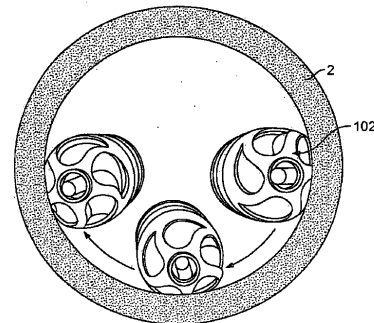


FIG. 10D

【図 1 1 A】

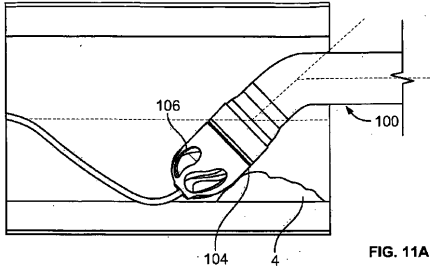


FIG. 11A

【図 1 1 B】

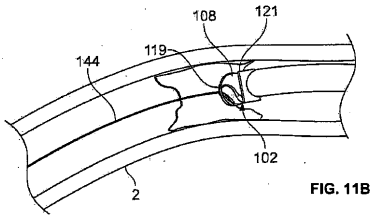


FIG. 11B

【図 1 1 C】

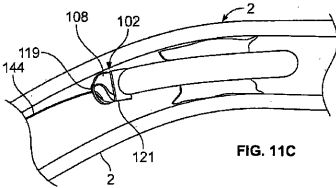


FIG. 11C

【図 1 2 B】

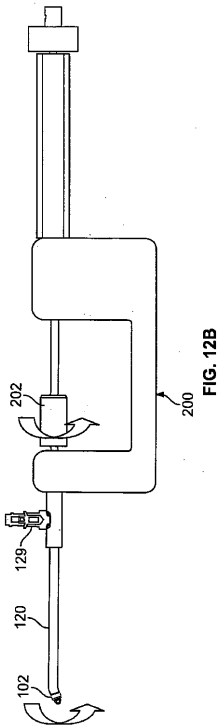


FIG. 12B

【図 1 2 A】

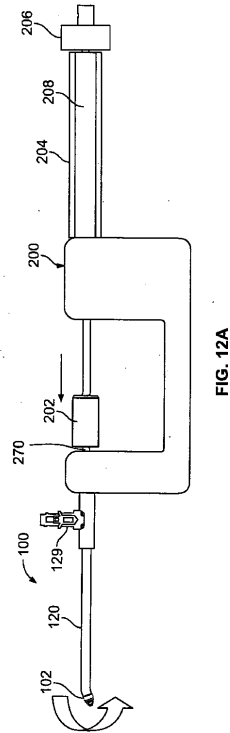


FIG. 12A

【図 1 2 C】

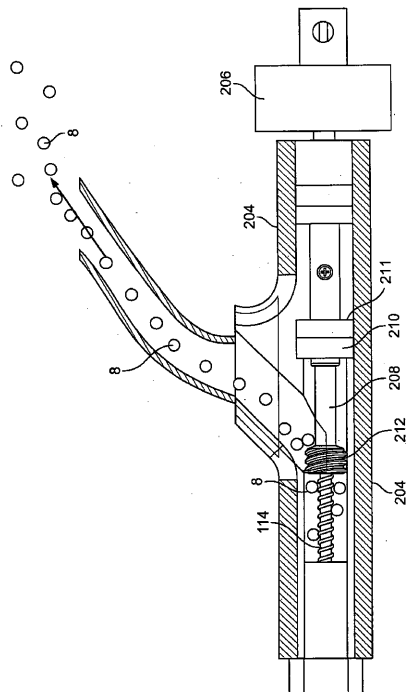


FIG. 12C

【図 12 D】

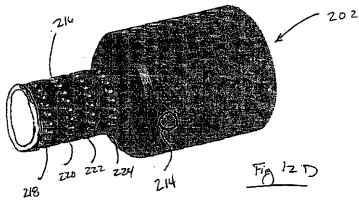


FIG. 12D

【図 12 E】

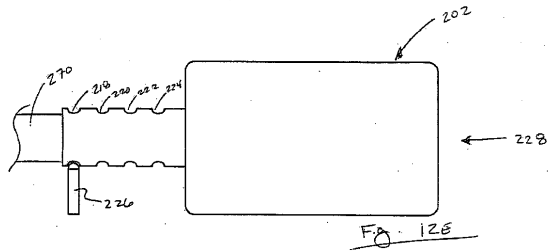


FIG. 12E

【図 12 F】

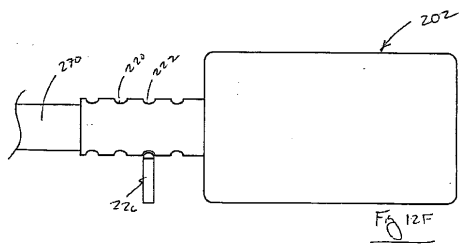


FIG. 12F

【図 14 B】

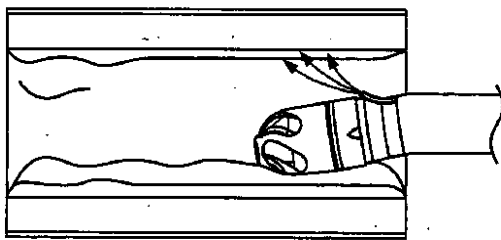


FIG. 14B

【図 14 C】

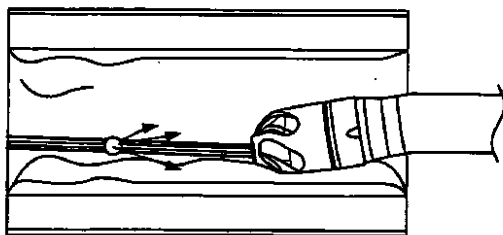


FIG. 14C

【図 13】

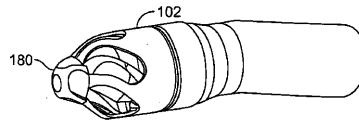


FIG. 13

【図 14 A】

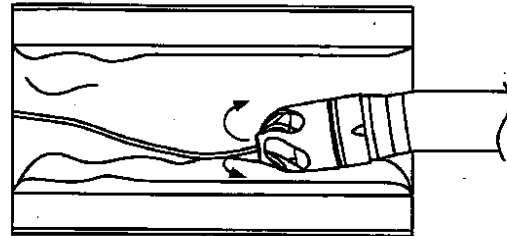


FIG. 14A

【図 15】

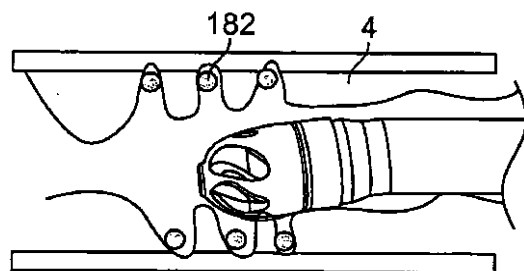


FIG. 15

【図 16 A】

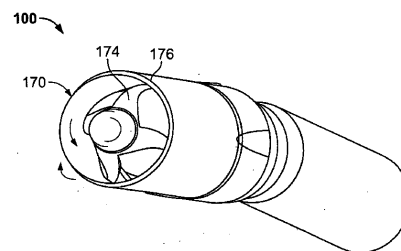


FIG. 16A

【図 16 B】

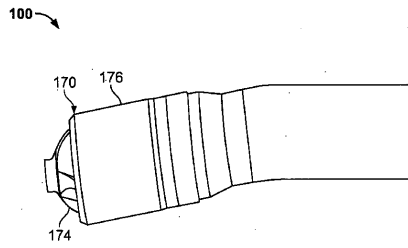


FIG. 16B

【図 17 A】

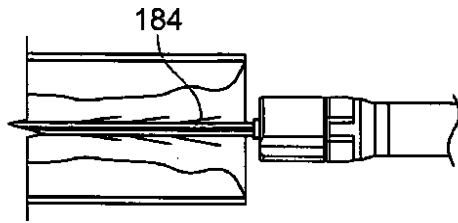


FIG. 17A

【図 17 B】

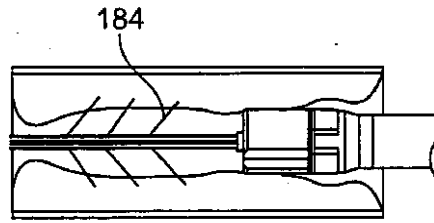


FIG. 17B

【図 17 C】

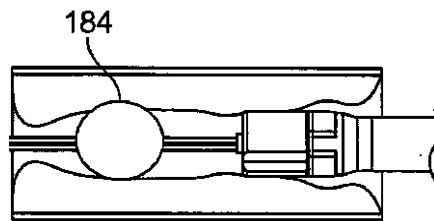


FIG. 17C

【図 17 D】

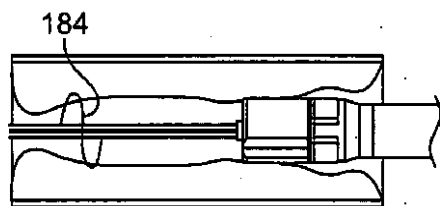


FIG. 17D

【図 17 F】

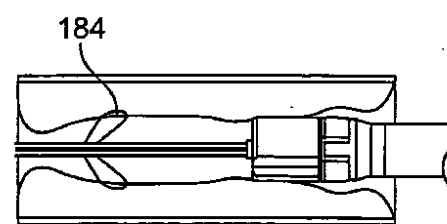


FIG. 17F

【図 17 E】

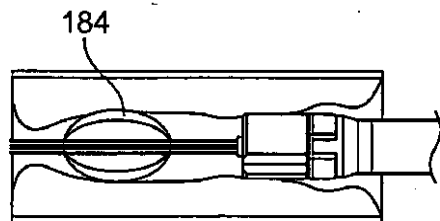


FIG. 17E

【図 18 A】

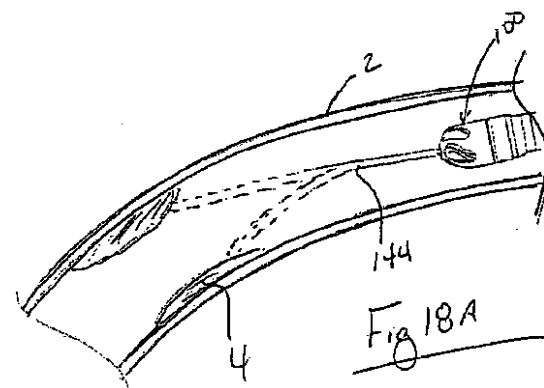
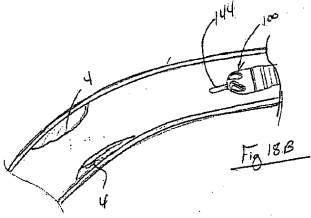
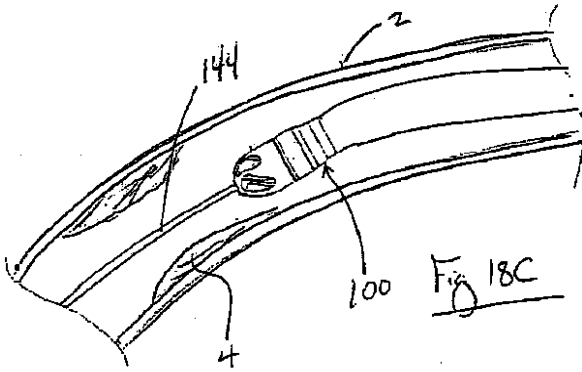


Fig 18A

【図 18 B】



【図 18 C】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 09/02253

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/32 (2009.01) USPC - 606/167 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) USPC: 606/167 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC: 600/562, 564, 567, 568, 570; 606/159, 168, 169, 170, 171 See Search Terms Below Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) pubWEST(PGPB,USPT,EPAB,JPAB); USPTO; Google Web Search Terms Used:balloon, dilat\$3, expand\$3, bevel\$2, radiopaque, catheter, debulk\$3, defect\$3, band\$3, sweep, hole, opening, slot, extend\$3, taper\$3, key, keyways, cut\$3, blade, edge		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2008/0045986 A1 (TO et al) 21 February 2008 (21.02.2008) entire document, especially para [0015], [0067], [0069]-[0070], [0073], [0083]-[0084], [0091], [0095]-[0096], [0102], 0104], [0110], [0112], [0114], [0118]-[0121], [0130], [0133], [0148], fig 1A, 3A, 3B, 5A, 8A, 13C, 13D, Claim 31, 64	1-2, 4-7, 9-13, 15-26, 28-39, 41-65
Y		3, 8, 14, 27, 40
Y	US 2005/0222519 A1 (SIMPSON) 06 October 2005 (06.10.2005) para [0012], [0067], [0127], fig 18	3, 8, 14, 40
Y	US 2007/0250000 A1 (MAGNIN et al) 25 October 2007 (25.10.2007) para [0052]	27
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 29 July 2009 (29.07.2009)		Date of mailing of the international search report 12 AUG 2009
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2007)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 09/02253

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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:
This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: Claims 1-65; directed to methods and apparatus for debulking occluded body lumens utilizing a catheter-mounted debulking device. Group II: Claims 66-69; directed to methods for debulking occluded body lumens utilizing a guidewire and debulking device.

The inventions listed as Groups I - II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: The special technical feature of Group I is a catheter, which is not present in Group II. The special technical feature of Group II is use of a guidewire, which is not present in Group I. The sole element of commonality between the groups is that of an advanceable debulking device, which is known in the prior art (ref. US 2002/0077642 A1 to Patel et al.; para [0058], [0059], claim 43). The claimed invention does not present an improvement over the prior art. Accordingly, unity of invention is lacking under PCT Rule 13.1.

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 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.:
1-65

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.

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 12/215,752
(32)優先日 平成20年6月30日(2008.6.30)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 12/215,854
(32)優先日 平成20年6月30日(2008.6.30)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 12/288,593
(32)優先日 平成20年10月22日(2008.10.22)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 12/215,721
(32)優先日 平成20年6月30日(2008.6.30)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 61/043,998
(32)優先日 平成20年4月10日(2008.4.10)
(33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(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, SE, SI, SK, 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, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 エスカデロ, ポール
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94061, レッドウッド シティ, ノーマン ストリート 1340

(72)発明者 ダネク, クリストファー
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94070, サン カarlos, パイン アベニュー 50
Fターム(参考) 4C160 MM36