



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2011-0005842  
(43) 공개일자 2011년01월19일

(51) Int. Cl.  
A61B 17/3207 (2006.01) A61B 17/3205 (2006.01)  
A61B 17/22 (2006.01) A61M 25/01 (2006.01)  
(21) 출원번호 10-2010-7025117  
(22) 출원일자(국제출원일자) 2009년04월10일  
심사청구일자 없음  
(85) 번역문제출일자 2010년11월09일  
(86) 국제출원번호 PCT/US2009/002253  
(87) 국제공개번호 WO 2009/126309  
국제공개일자 2009년10월15일  
(30) 우선권주장  
12/215,721 2008년06월30일 미국(US)  
(뒷면에 계속)

(71) 출원인  
아테로메드, 아이엔씨.  
미국 94025 캘리포니아주 덴로 파크 스위트 1110  
아담스 드라이브 1455  
(72) 발명자  
토 존  
미국 94560 뉴저지주 뉴어크 디존 드라이브 36514  
에스쿠데로 폴  
미국 94061 캘리포니아주 레드우드 시티 노만 스트리트 1340  
다넬 크리스토퍼  
미국 94070 캘리포니아주 산 카를로스 파인 애비뉴 50  
(74) 대리인  
양영준, 안국찬

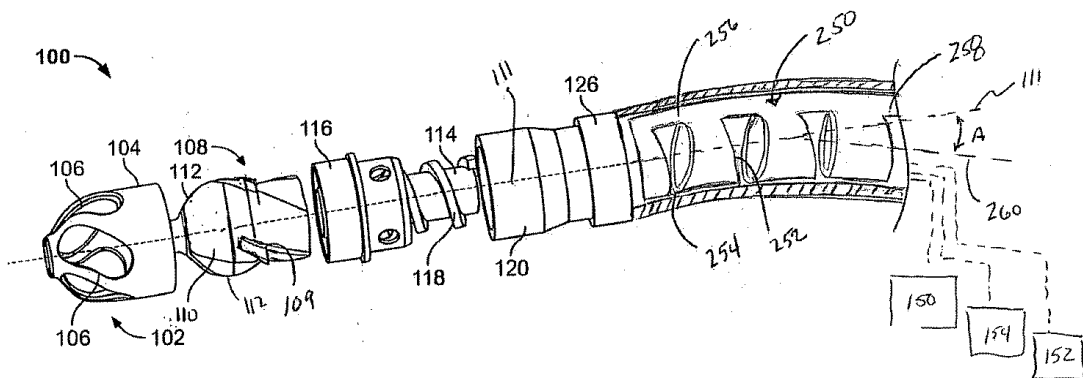
전체 청구항 수 : 총 69 항

(54) 죽종절제 장치 및 방법

(57) 요약

장치 및 방법은 일반적으로 폐색된 신체 내강의 치료에 관한 것이다. 특히, 본 발명의 장치 및 방법은 혈관뿐 아니라 기타 신체 내강으로부터의 폐색 물질 제거에 관한 것이다.

대표도



(30) 우선권주장

12/215,752	2008년06월30일	미국(US)
12/215,854	2008년06월30일	미국(US)
12/215,855	2008년06월30일	미국(US)
12/288,593	2008년10월22일	미국(US)
61/043,998	2008년04월10일	미국(US)
PCT/US08/08140	2008년06월30일	세계지적재산권 기구(WIPO)(WO)
PCT/US08/12012	2008년10월22일	세계지적재산권 기구(WIPO)(WO)

---

## 특허청구의 범위

### 청구항 1

조직 용적축소 장치이며,

근위 단부와 원위 단부 및 관통 연장되는 카테터 내강을 갖는 카테터 보디;

하우징과 상기 하우징 내에 위치되는 회전가능한 커터를 구비하고, 상기 카테터의 원위 단부에 부착되는 절단 조립체로서, 상기 하우징은 적어도 하나의 개구를 구비하며 상기 커터는 적어도 하나의 절단 에지를 구비하는 절단 조립체;

상기 절단 조립체에 인접하여 위치되고 상기 카테터에 커플링되며 상기 회전가능한 커터와 독립적으로 회전가능한 소제 프레임(sweep frame)으로서, 상기 소제 프레임은 소제 프레임의 압축이 제1 반경방향 축을 향한 편향을 초래하여 결국 카테터 보디의 원위 단부가 편향되도록 제1 반경방향 축에 적어도 취약 섹션을 포함하고, 편향된 소제 프레임의 회전은 절단 조립체가 소제 프레임의 근위 단부의 축에 대해 원호형 경로에서 이동되게 하는, 소제 프레임; 및

상기 카테터 내강과 소제 프레임을 통해서 연장되며, 상기 회전가능한 커터에 커플링되는 제1 단부와 회전 기구에 커플링되도록 구성된 제2 단부를 갖는 회전가능한 토크 샤프트를 포함하는 조직 용적축소 장치.

### 청구항 2

제1항에 있어서, 상기 제1 반경방향 축의 취약 섹션은 감소된 칼럼 강도를 갖는 조직 용적축소 장치.

### 청구항 3

제1항에 있어서, 카테터 보디 내에 위치되는 적어도 제2 소제 프레임을 더 포함하며, 제1 소제 프레임과 제2 소제 프레임은 카테터의 상이한 세그먼트를 구부리도록 독립적으로 편향될 수 있는 조직 용적축소 장치.

### 청구항 4

제1항에 있어서, 상기 카테터 보디는 근위 단부에 커플링되는 핸들을 더 포함하며, 상기 소제 프레임은 핸들과 독립적으로 회전가능한 조직 용적축소 장치.

### 청구항 5

제1항에 있어서, 상기 소제 프레임은 제1 반경방향 축을 향해 편향되도록 탄성적으로 변형가능한 튜브 구조물을 포함하는 조직 용적축소 장치.

### 청구항 6

제5항에 있어서, 상기 튜브 구조물은 적어도 하나의 반원주형 개구를 포함하는 조직 용적축소 장치.

### 청구항 7

제6항에 있어서, 인접한 개구 사이의 복수의 튜브 섹션들은 튜브 구조물이 편향될 때 간섭하여 튜브를 편향시에 단단해지게 하는 조직 용적축소 장치.

### 청구항 8

제6항에 있어서, 각각의 개구 내의 복수의 리브를 더 포함하며, 이들 리브는 튜브 구조물의 인접한 섹션들을 연결하여 튜브 구조물에 비틀림 안정성 및 가요성을 제공하는 조직 용적축소 장치.

### 청구항 9

제6항에 있어서, 상기 반원주형 개구는 제1 반경방향 축과 대향하는 축에서 가장 큰 조직 용적축소 장치.

### 청구항 10

제6항에 있어서, 상기 반원주형 개구는 절단 조립체의 편향을 소제 프레임의 근위 단부의 축으로부터 소정 거리까지로 제한하는 길이를 갖도록 선택되는 조직 용적축소 장치.

**청구항 11**

제1항에 있어서, 상기 소제 프레임은 척추에 부착되고 척추를 따라서 이격되는 복수의 링을 포함하며, 척추는 제1 반경방향 측에 대향하는 측에 위치되는 조직 용적축소 장치.

**청구항 12**

제1항에 있어서, 상기 소제 프레임은 제1 반경방향 측에 대향하는 측에 강화 섹션을 갖는 메쉬 구조물을 포함하는 조직 용적축소 장치.

**청구항 13**

제1항에 있어서, 상기 소제 프레임은 제1 반경방향 측과 대향하는 측에 강화 섹션을 갖는 리본으로 제조된 코일 구조물을 포함하는 조직 용적축소 장치.

**청구항 14**

제13항에 있어서, 상기 강화 섹션은 리본으로 제조된 척추인 조직 용적축소 장치.

**청구항 15**

제1항에 있어서, 상기 소제 프레임은 절단 조립체의 편향을 소제 프레임의 근위 단부의 축으로부터 떨어진 소정 거리까지로 제한하도록 구성되는 조직 용적축소 장치.

**청구항 16**

제15항에 있어서, 상기 소정 거리는 타겟 혈관에 기초하여 선택되는 조직 용적축소 장치.

**청구항 17**

제1항에 있어서, 상기 소제 프레임의 취약 섹션은 편향 시에 소제 프레임의 반경방향 비틀림을 방지하기 위해 제1 반경방향 측으로부터 떨어진 원주 방향으로 증가하는 가변 칼럼 강도를 갖는 조직 용적축소 장치.

**청구항 18**

제17항에 있어서, 상기 제1 반경방향 측에 반경방향으로 인접한 소제 프레임의 각 부분은 상기 반경방향 측의 칼럼 강도보다 크지만 나머지 소제 프레임의 제3 칼럼 강도보다 낮은 제2 칼럼 강도를 가지며, 이러한 제2 칼럼 강도는 편향 시에 소제 프레임의 비틀림을 방지하는 조직 용적축소 장치.

**청구항 19**

제1항에 있어서, 상기 카테터 내에서 축방향으로 이동가능한 소제 부재를 더 포함하는 조직 용적축소 장치.

**청구항 20**

제19항에 있어서, 상기 소제 부재는 소제 프레임의 굴곡 또는 굴곡해제를 방지하기 위해 카테터에 대해 해제가능하게 로크될 수 있는 조직 용적축소 장치.

**청구항 21**

제20항에 있어서, 상기 소제 부재와 소제 프레임은 하나 이상의 키 및 교합 키 홈을 포함하는 조직 용적축소 장치.

**청구항 22**

제19항에 있어서, 상기 소제 부재는 적어도 두 개의 구역을 갖는 소제 샤프트를 포함하며, 각각의 구역은 상이한 가요성을 갖는 조직 용적축소 장치.

**청구항 23**

제19항에 있어서, 상기 소제 부재는 소제 프레임의 근위 단부와 착탈가능하게 결합되는 조직 용적축소 장치.

**청구항 24**

제1항에 있어서, 상기 소제 프레임은 카테터 보디 내에 완전히 배치되는 조직 용적축소 장치.

**청구항 25**

제24항에 있어서, 상기 소제 프레임과 카테터 보디는 함께 회전하는 조직 용적축소 장치.

**청구항 26**

제24항에 있어서, 상기 소제 프레임은 카테터 보디 내에서 독립적으로 회전가능한 조직 용적축소 장치.

**청구항 27**

제24항에 있어서, 상기 카테터 보디의 제1 부분은 소제 프레임과 함께 회전하는 반면에 상기 카테터 보디의 제2 부분은 정지 상태로 유지되는 조직 용적축소 장치.

**청구항 28**

제1항에 있어서, 상기 소제 프레임은 방사선 불투과성인 조직 용적축소 장치.

**청구항 29**

제1항에 있어서, 상기 소제 프레임은 소제 프레임의 관절운동의 배향 및 방향의 비침습적 식별을 가능하게 하는 적어도 하나의 시각화 표식을 포함하는 조직 용적축소 장치.

**청구항 30**

제29항에 있어서, 상기 시각화 표식은 소제 프레임 내의 노치, 개구, 탭, 돌기 또는 증착물로 구성되는 그룹으로부터 선택되는 구조물을 포함하는 조직 용적축소 장치.

**청구항 31**

제29항에 있어서, 상기 시각화 표식은 소제 프레임의 나머지 부분에 비해 충분한 방사선 불투과성 콘트라스트를 제공하는 영역을 포함하는 조직 용적축소 장치.

**청구항 32**

제29항에 있어서, 상기 시각화 표식은 제1 반경방향 축에 대해 90도로 배치되는 조직 용적축소 장치.

**청구항 33**

제1항에 있어서, 상기 소제 프레임은 폴리머, 형상 기억 합금, 금속 합금으로부터 선택되는 재료를 포함하는 조직 용적축소 장치.

**청구항 34**

제1항에 있어서, 세장형 보디는 구불구불한 해부구조를 통해서 진행하기에 충분한 가요성을 갖는 조직 용적축소 장치.

**청구항 35**

제1항에 있어서, 상기 커터는 근위 파형 절단 부분과 원위 파형 절단 부분에 배치되는 복수의 파형 절단 에지를 포함하며, 상기 근위 파형 절단 부분과 원위 파형 절단 부분은 커터의 축을 따라서 이격되어 있고, 상기 원위 파형 절단 부분은 근위 파형 절단 부분보다 적은 수의 파형 절단 에지를 가지며, 커터의 회전 시에 파형 절단 에지는 신체 내강으로부터 물질을 제거하는 조직 용적축소 장치.

**청구항 36**

제1항에 있어서, 상기 토크 샤프트는 나선형으로 배치되는 용기부를 갖는 외표면을 구비하여, 회전시에 상기 용기부는 물질을 근위 방향으로 이송시키는 조직 용적축소 장치.

**청구항 37**

제1항에 있어서, 원위 절단 부분은 축 주위에 대칭적으로 배치되는 두 개의 원위 파형 절단 에지를 포함하고, 근위 절단 부분은 축 주위에 대칭적으로 배치되는 네 개의 근위 파형 절단 에지를 포함하는 조직 용적축소 장치.

**청구항 38**

제1항에 있어서, 상기 적어도 하나의 개구는 복수의 개구를 포함하며, 상기 커터는 커터의 회전 시에 파형 절단 에지가 하우징 내의 개구를 통해서 물질을 절단하도록 하우징 내에 배치되는 조직 용적축소 장치.

**청구항 39**

제1항에 있어서, 상기 하우징은 개방 전면을 갖는 원통형 하우징을 포함하고, 상기 원통형 하우징의 측면의 에지는 전방 절단면을 포함하며, 상기 커터는 원통형 하우징 내에서 회전하는 조직 용적축소 장치.

**청구항 40**

제39항에 있어서, 상기 전방 절단면은 경사져 있는 조직 용적축소 장치.

**청구항 41**

제39항에 있어서, 상기 원통형 하우징은 커터에 대해 고정되는 조직 용적축소 장치.

**청구항 42**

제39항에 있어서, 상기 원통형 하우징은 커터와 함께 회전하는 조직 용적축소 장치.

**청구항 43**

제39항에 있어서, 상기 원통형 하우징은 커터와 반대 방향으로 회전하는 조직 용적축소 장치.

**청구항 44**

제1항에 있어서, 상기 하우징의 전방으로부터 원위로 연장되는 확장 부재를 더 포함하며, 상기 확장 부재는 관통 연장되는 통로를 갖고 카테터 내강과 유체 연통하며, 상기 확장 부재는 원위 선단에서 소직경 표면을 갖고 하우징의 전방 근처에서 대직경 표면을 갖는 테이퍼진 형상을 가지며, 따라서 확장 부재가 물질을 통해서 전진할 때 확장 부재는 물질을 하우징의 개구 내로 확장시키는 조직 용적축소 장치.

**청구항 45**

완전히 또는 부분적으로 폐색된 신체 내강 내의 폐색 물질을 용적축소시키기 위한 방법이며, 상기 방법은,

그 원위 단부에 용적축소 조립체가 부착된 세장형 부재를 갖는 카테터를 신체 내강 내에서 전진시키는 단계;

상기 용적축소 조립체를 신체 내강 내의 폐색 물질 근처에 배치하는 단계로서, 상기 용적축소 조립체는 카테터의 원위 부분과 용적축소 조립체 근처에 커플링되는 굴곡 프레임 및 커터를 가지며, 상기 굴곡 프레임은 그 제1 반경방향 축에 적어도 칼럼 강도가 낮은 섹션을 구비하는 단계;

카테터의 근위 단부에서 소재 부재를 전진시킴으로써 굴곡 프레임을 제1 반경방향 축의 방향으로 편향시키는 단계로서, 굴곡 프레임의 편향은 용적축소 조립체 또한 제1 반경방향 축의 방향으로 편향되게 하는 단계;

카테터를 통해서 연장되고 적어도 커터에 커플링되는 토크 샤프트를 회전시켜 폐색 물질을 용적축소시키는 단계; 및

용적축소 조립체의 축이 굴곡 프레임의 근위 단부의 축과 각도를 형성하는 동안 폐색 물질을 용적축소시키는 단

계를 포함하는 폐색물질 용적축소 방법.

**청구항 46**

제45항에 있어서, 소제 부재를 토크 샤프트와 독립적으로 회전시켜 굴곡 프레임을 회전시키고 용적축소 조립체가 굴곡 프레임의 근위 단부의 축에 대해 원호형 경로에서 소제하게 하는 단계를 더 포함하는 폐색물질 용적축소 방법.

**청구항 47**

제46항에 있어서, 굴곡 프레임의 추가 굴곡 또는 굴곡해제를 방지하기 위해 소제 부재를 카테터에 대해 로크시키는 단계를 더 포함하는 폐색물질 용적축소 방법.

**청구항 48**

제46항에 있어서, 상기 소제 부재를 회전시키는 단계는 소제 부재를 카테터의 세장형 보디와 독립적으로 회전시키는 것을 포함하는 폐색물질 용적축소 방법.

**청구항 49**

제46항에 있어서, 상기 소제 부재를 회전시키는 단계는 소제 부재를 카테터의 세장형 보디와 함께 회전시키는 것을 포함하는 폐색물질 용적축소 방법.

**청구항 50**

제45항에 있어서, 상기 용적축소 조립체를 굴곡 프레임의 근위 단부의 축과 평행하게 병진이동시켜 조직을 제거하는 단계를 더 포함하는 폐색물질 용적축소 방법.

**청구항 51**

제45항에 있어서, 상기 용적축소 조립체를 혈관 내에서 축방향으로 병진이동시키는 단계를 더 포함하는 폐색물질 용적축소 방법.

**청구항 52**

제45항에 있어서, 상기 세장형 부재의 근위 단부를 핸들 부재에 커플링시키는 단계를 더 포함하며, 상기 소제 부재를 회전시키는 단계는 소제 부재를 핸들 부재와 독립적으로 회전시키는 것을 포함하는 폐색물질 용적축소 방법.

**청구항 53**

제45항에 있어서, 상기 용적축소 조립체의 원위 부분은 유체 소스에 커플링되는 적어도 하나의 유체 포트를 구비하며, 유체 포트를 통해서 유체를 전달하는 단계를 더 포함하는 폐색물질 용적축소 방법.

**청구항 54**

제45항에 있어서, 유체 전달 단계는 유체 포트를 통해서 약제를 전달하는 것을 포함하는 폐색물질 용적축소 방법.

**청구항 55**

제45항에 있어서, 상기 용적축소 장치 내에 나선형 컨베이어 부재를 제공하는 단계 및 상기 나선형 컨베이어 부재를 통해서 신체로부터 잔해 물질을 운송하는 단계를 더 포함하는 폐색물질 용적축소 방법.

**청구항 56**

신체 내강 안의 조직을 제거하기 위한 방법이며,

상기 방법은,

그 원위 단부에 용적축소 조립체가 부착된 카테터를 신체 내에서 전진시키는 단계;

상기 용적축소 조립체를 신체 내의 조직 근처에 배치하는 단계;

카테터의 근위 단부에 원위 힘을 가하여 카테터의 원위 부분에 커플링된 굴곡 프레임을 편향시키는 단계;

굴곡 프레임을 편향시키면서 굴곡 프레임을 회전시켜 용적축소 조립체를 굴곡 프레임의 근위 단부의 축에 대해 원호형 경로에서 소제시키는 단계;

카테터를 통해서 연장되고 적어도 커터에 커플링되는 토크 샤프트를 회전시켜 조직을 제거하는 단계; 및

소제 샤프트를 토크 샤프트와 독립적으로 회전시켜 굴곡 프레임을 회전시키고 용적축소 조립체가 굴곡 프레임의 근위 단부의 축에 대해 원호형 경로에서 소제하게 하는 단계를 포함하는 조직 제거 방법.

**청구항 57**

제56항에 있어서, 커터 조립체를 신체 통로 내에서 축방향으로 전진시키는 단계를 더 포함하는 조직 제거 방법.

**청구항 58**

제56항에 있어서, 굴곡 프레임의 추가 굴곡 또는 굴곡해제를 방지하기 위해 소제 샤프트를 카테터에 대해 로크시키는 단계를 더 포함하는 조직 제거 방법.

**청구항 59**

제56항에 있어서, 상기 소제 샤프트를 회전시키는 단계는 소제 샤프트를 카테터와 독립적으로 회전시키는 것을 포함하는 조직 제거 방법.

**청구항 60**

제56항에 있어서, 상기 소제 샤프트를 회전시키는 단계는 소제 샤프트를 카테터와 함께 회전시키는 것을 포함하는 조직 제거 방법.

**청구항 61**

제56항에 있어서, 상기 카테터의 근위 단부를 핸들 부재에 커플링시키는 단계를 더 포함하며, 상기 소제 샤프트를 회전시키는 단계는 소제 샤프트를 핸들 부재와 독립적으로 회전시키는 것을 포함하는 조직 제거 방법.

**청구항 62**

제56항에 있어서, 상기 용적축소 조립체의 원위 부분은 유체 소스에 커플링되는 적어도 하나의 유체 포트를 구비하며, 유체 포트를 통해서 유체를 전달하는 단계를 더 포함하는 조직 제거 방법.

**청구항 63**

제56항에 있어서, 유체 전달 단계는 유체 포트를 통해서 약제를 전달하는 것을 포함하는 조직 제거 방법.

**청구항 64**

제56항에 있어서, 용적축소 장치 내에 나선형 컨베이어 부재를 제공하는 단계 및 상기 나선형 컨베이어 부재를 통해서 신체로부터 잔해 물질을 운송하는 단계를 더 포함하는 조직 제거 방법.

**청구항 65**

제64항에 있어서, 상기 나선형 컨베이어 부재는 카테터 보디의 외부에 인가되는 보충 펌핑 또는 진공이 전혀 없이 신체로부터 물질을 운송하는 조직 제거 방법.

**청구항 66**

가이드와이어 및 용적축소 장치를 구불구불한 해부구조를 통해서 진행시키기 위한 방법이며, 상기 방법은,

가이드와이어 단독의 전진이 방지될 때까지 가이드와이어를 용적축소 장치를 통해서 구불구불한 해부구조 내의 부위로 전진시키는 단계;

상기 부위 근처에서 용적축소 장치를 가이드와이어를 따라서 전진시키는 단계;



용적축소 장치 내의 가이드와이어를 철회시키는 단계;

가이드와이어의 원위 단부가 소정 방향으로 향하도록 용적축소 장치의 원위 부분을 관절운동시키는 단계; 및

가이드와이어를 관절운동된 용적축소 장치를 통해서 상기 부위를 지나 전진시키는 단계를 포함하는 가이드와이어 및 용적축소 장치 진행 방법.

**청구항 67**

제66항에 있어서, 상기 용적축소 장치 내의 가이드와이어를 철회시키는 단계는 용적축소 장치 내의 가이드와이어를 완전히 철회시키는 것을 포함하는 가이드와이어 및 용적축소 장치 진행 방법.

**청구항 68**

제66항에 있어서, 상기 용적축소 장치 내의 가이드와이어를 철회시키는 단계는 가이드와이어의 원위 단부가 용적축소 장치로부터 돌출하도록 용적축소 장치 내의 가이드와이어를 부분적으로 철회시키는 것을 포함하는 가이드와이어 및 용적축소 장치 진행 방법.

**청구항 69**

가이드와이어 및 용적축소 장치를 구불구불한 해부구조를 통해서 진행시키기 위한 방법이며, 상기 방법은,

가이드와이어 단독의 전진이 방지될 때까지 가이드와이어를 용적축소 장치를 통해서 구불구불한 해부구조 내의 부위로 전진시키는 단계;

상기 부위 근처에서 용적축소 장치를 가이드와이어를 따라서 전진시키는 단계;

용적축소 장치 내의 가이드와이어를 철회시키는 단계;

가이드와이어의 원위 단부가 소정 방향으로 향하도록 용적축소 장치의 원위 부분을 관절운동시키는 단계; 및

가이드와이어를 관절운동된 용적축소 장치를 통해서 상기 부위를 지나 전진시키는 단계를 포함하는 가이드와이어 및 용적축소 장치 진행 방법.

**명세서**

**기술분야**

[0001] 관련 출원

[0002] 본 출원은 2008년4월 10일자로 출원된 "죽종절제 장치 및 방법(Atherectomy Devices and Methods)"이라는 제목의 미국 특허 가출원 제61/043,998호에 대해 우선권을 주장하며, 이것은 본원에 참고로 인용된다.

[0003] 본 출원은 또한 동시 계류중인 2008년 10월 22일자로 출원된 죽종절제 장치 및 방법(Atherectomy Devices and Methods)"이라는 제목의 미국 특허 출원 제12/288,593호의 계속 출원이고, 이 출원의 2007년 10월 22자로 출원된 "죽종절제 장치 및 방법(Atherectomy Devices and Methods)"이라는 제목의 미국 특허 가출원 제60/981,735호에 대해 우선권을 주장하며, 이들은 본원에 참고로 인용된다.

[0004] 본 발명의 장치 및 방법은 일반적으로 폐색된 신체 내강(body lumen)의 치료에 관한 것이다. 특히 본 발명의 장치 및 방법은 혈관뿐 아니라 기타 신체 부위로부터 폐색 물질을 제거하기 위한 개선된 장치에 관한 것이다. 이러한 장치는 조직의 타겟 제거 또는 원호형 경로에서의 절단 기구의 소제(sweeping)를 가능하게 하는 혈관 또는 신체 부분 내의 개선된 위치설정을 위한 특징부를 구비한다.

**배경기술**

[0005] 죽상동맥경화증(atherosclerosis)은 진행성 질병이다. 이 질병에서, 동맥의 병변은 혈류 폐색(obstruction)을 초래하는 죽상반(plaque) 축적 및 신생내막 비후(肥厚: hyperplasia)에 의해 형성된다. 죽상반은 잘 부서지며, 자연적으로 또는 혈관내 수술 중에 분리될 수 있는 바, 이는 하류 혈관의 색전을 초래한다.

[0006] 폐색을 감소 또는 제거하여 내강 직경을 회복시키기 위한 혈관내 청소 수술(clearing procedure)이 혈류를 정상

수준으로 증가시킬 수 있음은 잘 알려져 있다. 죽상반의 제거는 병든 조직을 제거하는 효과를 가지며, 질병 개선에 도움을 준다. 내강 직경을 일정 기간(몇 주 내지 여러 주) 동안 유지시키면 혈관이 이전의 병적인 상태에서부터 보다 정상적인 상태로 개조될 수 있다. 마지막으로, 혈관내 접근법의 목표는 혈관의 색전 또는 천공과 같은 단기 합병증 및 혈전증 또는 재협착으로 인한 허혈과 같은 장기 합병증을 방지하는 것이다.

[0007] 다양한 치료법이 치료 목표 달성을 보조할 수 있다. 죽종절제술에서, 죽상반은 절취되거나 절제된다. 회전 원통형 셰이버(shaver) 또는 파형(fluted) 커터를 포함하는 다양한 구조물이 사용된다. 이들 장치는 안전을 위해 하우스징에 의한 실드를 포함할 수 있다. 이들 장치는 또한 카테터 내의 잔해(debris)를 하류 필터에 가두거나 흡인함으로써 잔해를 제거할 수 있다. 일부 경우에는 특히 심하게 석회화된 병변을 매우 작은 입자 크기로 분쇄시키기 위해 커터 대신에 버르(burr: 다이아몬드 갈개)가 사용될 수도 있다. 버르형 죽종절제 장치와 함께 흡인도 사용될 수 있다.

[0008] 풍선 확장술(balloon angioplasty)은 다른 형태의 혈관내 수술이다. 풍선 확장술은 죽상반을 변위 및 압축시킴으로써 동맥을 확장하고 개방한다. 풍선 확장술은 죽상반을 압축하는데 필요한 고압으로 인해 혈관에 압력손상을 초래하는 것으로 알려졌다. 이 손상은 용납할 수 없을 정도로 높은 비율의 재협착으로 이어진다. 또한, 이 수술은 튀어 올라와서 내강을 폐색시킬 수 있는 탄성 형태의 죽상반 조직의 치료에 효과적일 수 없다.

[0009] 이러한 폐색을 청소할 때는, 청소되는 체강의 벽 또는 혈관 벽을 보호하고 병변의 거의 전부를 용적축소(debulk)시키는 것이 바람직하다. 추가적인 경우에, 폐색을 청소하는 수술은 또한 내강 내의 삽입물 배치와 조합될 수 있다. 예를 들면, 일정 기간 동안 혈관의 개방을 유지하거나 그리고/또는 스텐트가 약물이나 기타 생물활성 물질을 용출하여 국소 약물 전달을 달성하기 위해 스텐트를 배치하는 것이 바람직할 수 있다.

[0010] 스텐트는 단독으로는 여러가지 이유에서 주변 혈관계에서 양호하게 기능하는데 실패한다. 동맥을 재개방하기에 충분한 반경방향 힘을 공급하는데 필요한 구조적 완전성을 갖는 스텐트는 주변 혈관계의 혹독한 기계적 환경에서 양호하게 기능하지 못하는 경우가 종종 있다. 예를 들어, 주변 혈관계는 상당한 정도의 압축, 비틀림, 신장 및 굴곡을 겪는다. 이러한 환경은 스텐트 손상(지주 균열, 스텐트 파열 등)을 초래할 수 있으며, 이는 결국 스텐트가 장기에 걸쳐서 내강 직경을 유지하는 능력을 저하시킨다. 한편, 주변 혈관계의 혹독한 기계적 환경을 견딜 수 있는 스텐트는 혈관을 만족스럽게 개방하기에 충분한 반경방향 힘을 공급하지 못하는 경우가 종종 있을 것이다. 많은 경우에, 의사들은 혈관내 청소 수술과 스텐트 유치(stenting)를 조합하는 능력을 소망한다. 이러한 스텐트 유치는 혈관내 청소 수술의 이전에, 이후에 또는 이전과 이후 모두에 이루어질 수 있다.

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

[0011] 따라서, 구불구불한 해부구조를 통해서 진행할 수 있고 (혈관과 같은) 신체 내강으로부터 물질을 제거할 수 있는 개선된 죽종절제 장치로서, 수술 시간을 최소화하면서 신체 내강 내의 물질을 안전하게, 효과적으로 및 통제적으로 셰이빙 또는 그라인딩할 수 있는 특징부를 구비하는 장치가 요구된다. 또한, 구불구불한 해부구조를 통해서 진행되는 동안 그 원위(distal) 부분의 조종이 가능한 장치가 요구된다. 조종 능력은 의사가 구불구불한 해부구조에 접근하는 것을 보조하며, 추가로 구부러지거나 구불구불한 혈관 분기점/세그먼트의 입구에 가이드와이어를 전달시키는 것을 보조할 수 있다. 이것이 가능한 이유는 본 명세서에 기재되는 조종가능한 죽종절제 카테터의 변형예가, 의사가 원위 선단을 접근될 혈관 내로 조준하고 카테터 내부로부터 그 혈관 내로 가이드와이어를 전진시킬 수 있는 '셔틀 카테터'로서도 기능할 수 있기 때문이다.

[0012] 또한 조종하도록 구성되지만 관절운동되지 않을 때는 직선 구조로 유지될 장치가 요구된다. 일반적으로, 특정 형상을 갖는 종래의 카테터는 반복된 관절운동을 통해서 한쪽으로 편향되거나 임의의 소정 기간 동안 포장되어 있던 후에도 한쪽으로 편향되는 경우가 종종 있는 것으로 알려져 있다. 따라서, 이러한 조종 특징부를 조직 용적축소 장치와 조합할 때는, 조직 용적축소 장치가 직선 구조에 있을 것으로 추정될 때 바람직하지 않은 구부러짐이 있으면 부상 위험이 남게 된다.

[0013] 본 명세서에 기재되는 용적축소 장치는 전술한 문제를 해결할 뿐 아니라, 의사가 용적축소 장치를 구불구불한 해부구조를 통해서 조종하고 타겟 개소에서 조직을 제거할 수 있게 해주는 현저히 개선된 특징을 제공한다.

**과제의 해결 수단**

[0014] 본 명세서에 기재되는 장치 및 방법은 신체 내강, 특히 혈관계 내의 폐색을 청소하는 개선된 수단을 갖는 용적

축소 장치를 제공한다. 많은 변형예에서, 상기장치는 구불구불한 혈관을 통한 진행에 적합하다. 상기 장치 및 방법의 특징은 폐색 물질의 통제식 제거와 구불구불하고 병든 혈관을 통한 진행을 가능하게 한다. 일부 변형예에서, 상기 방법 및 장치는 상기 장치를 신체 내강으로부터 제거할 필요 없이 작동 개소로부터 폐색 물질을 제거하기 위한 특징부를 더 구비한다. 추가 실시태양으로는 조직 제거의 통제된 속도뿐 아니라 내강 벽의 우발적인 절단을 방지하기 위한 기타 안전 특징부가 포함된다. 본 명세서에 기재되는 장치 및 방법은 혈관으로부터의 물질 제거를 논의하고 있지만, 특정한 경우에는 상기 장치 및 방법이 다른 신체 부분에도 적용될 수 있다. 후술하는 장치의 변형예 및 특징은 커터를 갖는 가요성 보디를 구비하는 기본 장치 구조와 조합적으로 또는 선택적으로 통합될 수 있으며, 상기 커터는 하우징과 커터를 구비하고, 상기 하우징과 커터는 서로에 대해 회전할 수 있음을 알아야 한다. 상기 변형예는 하우징 내에서 회전하는 커터, 상기 커터 주위로 회전하는 하우징, 및 그 조합을 구비한다.

- [0015] 본 명세서에 기재되는 장치의 일 변형예는 신체 구조로부터 물질을 제거하도록 구성된 장치를 구비한다. 이 장치는 혈관 장치일 수 있으며, 구불구불한 해부구조를 통해서 진행하는데 필요한 구조 및 구성을 가질 수 있다. 대안적으로, 이 장치는 해부구조의 다른 부분에 사용될 때 요구되는 특징부를 갖는 커터일 수도 있다.
- [0016] 어느 경우에도, 이 장치의 변형예는 근위(proximal) 단부와 원위 단부 및 관통 연장되는 카테터 내강을 갖는 카테터 보디; 하우징과 상기 하우징 내에 설치되는 회전가능한 커터를 구비하고 상기 카테터의 원위 단부에 부착되는 절단 조립체로서, 상기 하우징은 적어도 하나의 개구를 구비하며 상기 커터는 적어도 하나의 절단 에지를 구비하는 절단 조립체; 상기 절단 조립체에 인접하여 배치되고 상기 카테터에 커플링되며 상기 회전가능한 커터와 독립적으로 회전가능한 소제 프레임(sweep frame)으로서, 상기 소제 프레임은 소제 프레임의 압축이 제1 반경방향 축을 향한 편향을 초래하여 결국 카테터 보디의 원위 단부가 편향되도록 제1 반경방향 축에 적어도 취약 섹션을 구비하고, 편향된 소제 프레임의 회전은 절단 조립체가 소제 프레임의 근위 단부의 축에 대해 원호형 경로에서 이동되게 하는 소제 프레임; 및 상기 카테터 내강과 소제 프레임을 통해서 연장되며, 상기 회전가능한 커터에 커플링되는 제1 단부와 회전 기구에 커플링되도록 구성된 제2 단부를 갖는 회전가능한 토크 샤프트를 포함한다.
- [0017] 후술하듯이, 소제 프레임은 임의 개수의 구조를 가질 수 있다. 그러나, 소제 프레임은 카테터의 원위 부분의 굴곡을 허용해야 할 뿐 아니라 카테터의 원위 부분이 토크 샤프트 및 회전가능한 커터와 독립적으로 회전할 수 있게 해야 한다. 일부 변형예에서 소제 프레임은 카테터 보디와 독립적으로 회전하며, 다른 변형예에서 소제 프레임은 카테터 보디와 함께 회전한다. 다른 변형예에서는, 카테터 보디의 원위 부분이 소제 프레임과 함께 회전하는 반면에 카테터 보디의 근위 부분은 정지 상태로 유지된다. 또한, 본 발명의 장치는 카테터 길이 주위에 설치되는 임의 개수의 소제 프레임을 가질 수 있으며, 각각의 소제 프레임은 카테터의 연관 세그먼트의 굴곡을 허용한다. 이들 소제 프레임은 구부러질 수 있고 상호 독립적으로 회전할 수 있다. 대안적으로, 필요할 경우 소제 프레임의 굴곡 또는 회전이 연관될 수 있다.
- [0018] 본 발명의 시스템은 근위 단부에 커플링되는 핸들을 더 구비할 수 있으며, 소제 프레임은 핸들과 독립적으로 회전할 수 있다. 통상적으로, 소제 프레임은 소제 부재 또는 소제 샤프트에 의해 작동된다. 소제 샤프트는 장치의 근위 단부 또는 핸들로부터 소제 프레임으로 회전 운동뿐 아니라 축방향 힘을 전달할 수 있도록 제작된다.
- [0019] 일부 변형예에서, 소제 프레임은 절단 조립체의 편향을 최대 편향 각도에서 소제 프레임의 근위 단부의 축으로부터 소정 거리까지로 제한하도록 구성된다. 추가 변형예에서는, 절단 조립체의 편향 각도 또는 변위에 따라서, 그리고 소제 프레임을 따른 축방향 위치에 따라서 굴곡 강성 및 결과적인 잠재 병치(apposition)력이 변화할 수 있다.
- [0020] 추가 변형예에서, 소제 프레임의 취약 섹션은 편향 시에 소제 프레임의 반경방향 비틀림을 방지하기 위해 제1 반경방향 축으로부터 원주 방향으로 멀어질수록 증가하는 가변 칼럼 강도를 포함한다. 이러한 구성은 굴곡 시에 소제 프레임의 취약 섹션의 비틀림 또는 뒤틀림을 방지하기 위한 것이다. 일 변형예에서, 소제 프레임은 제1 반경방향 축을 향한 이러한 선취 굴곡 및 제1 반경방향 축으로부터 멀어질수록 증가하는 칼럼 강도를 달성하기 위한 지주를 포함한다.
- [0021] 대부분의 변형예에서, 소제 프레임은 카테터 보디 내에 완전히 위치된다. 그러나, 추가 변형예에서, 소제 프레임은 노출되거나 카테터 외부에 설치될 수도 있다. 어느 경우에도, 소제 프레임은 카테터의 굴곡 및 조종을 가능하게 하도록 카테터에 커플링된다.
- [0022] 본 명세서에 기재되는 소제 프레임 구조는 역시 기재되거나 당업자에게 공지된 임의 개수의 절단 조립체와 조합

될 수 있다.

- [0023] 예를 들어, 일 변형예에서, 커터는 근위 과형 절단부와 원위 과형 절단부 양자에 설치되는 복수의 과형 절단 에지를 포함할 수 있고, 근위 과형 절단부와 원위 과형 절단부는 커터의 축을 따라서 이격되어 있으며, 원위 과형 절단부는 근위 과형 절단부보다 적은 수의 과형 절단 에지를 갖고, 커터의 회전 시에 과형 절단 에지는 신체 내강으로부터 물질을 제거한다.
- [0024] 절단 조립체는 하우징의 외표면을 따라서 복수의 개구를 갖는 절단 하우징을 구비할 수 있다. 대안적으로, 하우징은 개방 전면을 갖는 원통형 하우징일 수 있다. 이러한 개방면(open faced) 하우징은 양 방향으로(회전 가능한 커터와 함께 또는 반대 방향으로) 회전할 수 있으며, 어느 경우에도 하우징은 커터로서 기능한다. 대안적으로, 개방면 하우징은 정지 상태로 유지될 수 있다.
- [0025] 상기 장치의 추가 변형예에서, 절단 조립체는 하우징의 전방으로부터 멀리 연장되는 확장 부재를 구비할 수 있으며, 상기 확장 부재는 관통 연장되는 통로를 갖고 카테터 내강과 유체 연통하며, 상기 확장 부재는 원위 선단에서 소직경 표면을 갖고 하우징의 전방 근처에서 대직경 표면을 갖는 테이퍼진 형상을 가지며, 따라서 확장 부재가 물질을 통해서 전진할 때 확장 부재는 물질을 하우징 개구 내로 확장시킨다.
- [0026] 본 발명은 또한, 신체 내로부터 폐색 물질을 용적축소시키기 위한 방법을 포함한다. 이러한 방법은 그 원위 단부에 용적축소 조립체가 부착된 세장형 부재를 갖는 카테터를 신체 내강 내에서 전진시키는 단계; 상기 용적축소 조립체를 신체 내강 내의 폐색 물질 근처에 배치하는 단계로서, 상기 용적축소 조립체는 카테터의 원위 부분과 용적축소 조립체 근처에 커플링되는 굴곡 프레임 및 커터를 가지며, 상기 굴곡 프레임은 그 제1 반경방향 축에 적어도 칼럼 강도가 낮은 섹션을 구비하는 단계; 카테터의 근위 단부에서 소재 부재를 전진시킴으로써 굴곡 프레임을 제1 반경방향 축의 방향으로 편향시키는 단계로서, 굴곡 프레임의 편향은 용적축소 조립체 또한 제1 반경방향 축의 방향으로 편향되게 하는 단계; 카테터를 통해서 연장되고 적어도 커터에 커플링되는 토크 샤프트를 회전시켜 폐색 물질을 용적축소시키는 단계; 및 소재 부재를 토크 샤프트와 독립적으로 회전시켜 굴곡 프레임의 회전을 촉진시키고 용적축소 조립체가 굴곡 프레임의 근위 단부의 축에 대해 원호형 경로에서 소제하게 하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0027] 본 명세서에 기재되듯이, 신규 장치의 변형예는 용적축소 장치의 원위 부분(및 다른 부분)의 편향을 초래하기 위해 하나 이상의 소재 프레임 및/또는 소재 튜브를 구비한다. 소재 프레임은 종래 장치를 개선시키는 바, 그 이유는 직선 위치에 있을 때 카테터를 직선 상태로 머물게 할 수 있기 때문이다. 즉, 소재 프레임은 장치가 직선 위치에 있어야 할 때 용적축소 카테터가 바람직하지 않은 "굴곡(bend)"으로 발전되는 것을 방지한다. 이러한 바람직하지 않은 세트 굴곡은 종래의 조종식 카테터에서 흔한 일이다. 바람직하지 않은 세트 굴곡의 방지는 용적축소 장치가 건강한 조직에 대해 바람직하지 않은 부수적 손상을 발생시킬 기회를 감소시킨다. 예를 들어, (다수회의 휘어짐 이후, 포장 상태로 장시간 이후, 열에 대한 노출 이후) 굴곡을 취하는 종래 장치는 의사에 의해 장치가 직선적이라고 가정될 때 건강한 조직에 부딪혀 정지할 수 있다. 분명히, 이런 환경에서 종래 장치가 작동되면 의사가 타겟 조직에 용적축소를 제한하는 것이 방지된다.
- [0028] 구조의 용이함(예를 들면, 간단하고 저렴한 구조) 이외에, 소재 프레임은 직선 위치와 편향된 위치에서 개선된 전진 절단 속도를 위해 우수한 칼럼 강도를 제공한다. 이 구조는 쉬쓰(sheath)가 토크 샤프트 상으로 무너져 그 주위에 나선형으로 감기는 고장 모드를 방지하는 것으로 밝혀졌다. 더욱이, 소재 프레임은 카테터보다 큰 직경에서 보다 양호한 절단을 위해 우수한 병치력을 제공한다.
- [0029] 또한, 편향되기 위해 압축되어야 하는 소재 프레임의 제공은, 소재 프레임의 굴곡 부분이 소정의 최대 바람직한 편향에 도달할 때, 굴곡 부분을 형성하는 세그먼트가 추가 굴곡을 방지하기 위해 기계적으로 간섭할 수 있도록, 구조를 선택적으로 "튜닝"할 수 있게 해준다.
- [0030] 다른 변형예에서, 본 장치의 소재 프레임은 의사가 비침습적 촬영 수단으로부터 장치의 굴곡 배향을 결정할 수 있도록 특징부를 포함할 수 있다. 예를 들어, 소재 프레임 또는 소재 프레임에 커플링된 카테터는 소재 프레임의 관절운동의 배향 및 방향의 비침습적 측정을 가능하게 하는 하나 이상의 시각화 표식을 구비할 수 있다. 시각화 표식은, 편향 시에 형광투시 평면 내외로의 장치 선단의 방향을 나타내기 위한 방사선 불투과성 표식(절취부 또는 돌출부)으로서 작용하는 굴곡 평면으로부터 비대칭으로 성형될 수 있다. 표식은 또한 탄탈, 금, 백금 등과 같은 방사선 불투과성 재료로 형성된 스트라이프/밴드/와이어 등의 추가물일 수 있다.
- [0031] 상기 방법 또는 장치에 대한 추가 변형예에서, 소재 부재는 굴곡 프레임의 추가 굴곡 또는 굴곡해제를 방지하기 위해 장치에 대해 로크될 수 있다. 이는 또한 소재를 방지하기 위해 장치에 대해 독립적으로 로크될 수 있다.

- [0032] 상기 장치 및 방법은 또한 유체 포트를 통해서 유체를 전달하는 단계를 포함한다. 유체는 수술을 보조하기 위한 약물 또는 기타 물질을 포함할 수 있다.
- [0033] 신체 내강에 있는 조직을 제거하기 위한 방법의 다른 변형예에서, 이 방법은 그 원위 단부에 용적축소 조립체가 부착된 카테터를 신체 내에서 전진시키는 단계, 상기 용적축소 조립체를 신체 내의 조직 근처에 배치하는 단계, 카테터의 근위 단부에 원위 힘을 가하여 카테터의 원위 부분에 커플링된 굴곡 프레임을 편향시키는 단계, 굴곡 프레임을 편향시키면서 굴곡 프레임을 회전시켜 용적축소 조립체를 굴곡 프레임의 근위 단부의 축에 대해 원호형 경로에서 소제시키는 단계, 카테터를 통해서 연장되고 적어도 커터에 커플링되는 토크 샤프트를 회전시켜 조직을 제거하는 단계, 및 소제 샤프트를 토크 샤프트와 독립적으로 회전시켜 굴곡 프레임을 회전시키고 용적축소 조립체가 굴곡 프레임의 근위 단부의 축에 대해 원호형 경로에서 소제시키게 하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0034] 상기 방법의 다른 변형예는 축방향 절단을 위해 원위 단부를 편향시키고 카테터를 전진시키는 것이다. 축방향 절단 패턴은 조직을 제거하기 위해 후속 반경방향 위치에서 반복될 수 있다.
- [0035] 상기 방법의 다른 변형예는, 용적축소 조립체를 제1 소제 프레임에 의해 설정된 방향으로 전진시켜 용적축소 조립체의 거리범위(reach)를 증가시키기 위해 제2 굴곡 또는 소제 프레임을 카테터 보디를 따라서 배치 및 편향시키는 것이다. 제2 소제 프레임은 혈관 벽과 상호작용하는 카테터 보디로부터의 반력이 필요없이 축상반 또는 조직에 대해 근사한 커터의 병치력에 대한 반력을 제공할 수 있다. 제2 굴곡 프레임은 또한 용적축소될 조직에 대한 커터 각도의 정밀한 제어를 가능하게 하는데 사용될 수 있다. 제2 소제 샤프트는 용적축소 조립체를 소제 하도록 회전될 수 있다.
- [0036] 본 명세서에 기재되듯이, 상기 장치의 일부 변형예는 관절운동하는 능력을 갖는다. 이 관절운동은 장치를 타겟 개소로 조종하는 것뿐 아니라 조직 제거의 소제 모션을 생성하는 것을 가능하게 한다. 이 조종 능력은 가이드 와이어가 구불구불한 해부구조를 통해서 진행하도록 시도할 때 유용할 수 있다. 예를 들어, 의사는 가이드와이어를 구불구불한 해부구조를 통해서 전진시킬 때 혈관내 폐색 또는 혈관계의 구불구불한 속성으로 인해 흔히 저항에 부딪힌다. 의사가 이러한 저항에 부딪힐 때, 가이드와이어는 용적축소 카테터 내에서 철회되거나 그로부터 약간 연장될 수 있다. 의사는 용적축소 카테터를 조종하여 가이드와이어를 전진하도록 다시 시도할 수 있다. 가이드와이어가 제 자리에 위치하면, 의사는 절단 기구를 작동시켜 조직을 선택적으로 제거할 수 있다.
- [0037] 본 명세서에 기재되는 장치는 그 하우징의 일부분이 곡면을 갖는 커터 조립체를 가질 수 있으며, 여기에서 개구는 절단면이 개구를 가로질러 회전함에 따라 절단면의 일부가 개구를 통해서 하우징 밖으로 연장되도록 곡면을 가로지르는 평면을 형성한다. 커터 조립체는 또한 절단 중에 관절운동함으로써 장치의 안전을 향상시키는 후술되는 다양한 기타 특징부를 가질 수 있다. 또한 커터는 절단된 조직을 커터 조립체 내로 밀어내거나 몰아내어 결국에는 하나 이상의 이송 부재에 의해 제거하기 위한 복수의 특징부를 가질 수 있다.
- [0038] 언급했듯이, 본 명세서에 기재되는 장치는 물질 및/또는 유체를 장치를 통해서 이송시키는 하나 이상의 이송 부재를 가질 수 있다. 이러한 특징은 수술 중에 절단된 조직 및 잔해를 개소로부터 제거하는데 유용하다. 일부 변형예에서, 장치는 유체를 전달하고 잔해를 제거하기 위해 복수의 컨베이어를 구비할 수 있다. 그러나, 본 발명의 장치는 또한 수술 중에 발생한 잔해 또는 기타 물질을 포획하는데 사용하기 위한 용기를 가질 수 있다.
- [0039] 본 명세서에서 본 발명과 함께 사용하기 위한 다른 특징은 장치의 선단에 회전가능하게 커플링되는 연마 버르의 사용이다. 버르는 제거되지 않을 경우 커터 조립체에 의한 절단이 쉽지 않은 조직을 제거하는데 유용할 수 있다.
- [0040] 본 명세서에 기재되는 장치는 신체를 통한 전진을 위해 가이드와이어를 사용할 수 있다. 이러한 경우에 상기 장치는 카테터 내에 또는 그 주위에 배치되는 가이드와이어 내강을 가질 것이다. 대안적으로, 상기 장치의 일부에 가이드와이어 섹션이 부착될 수 있다.
- [0041] 본 발명의 장치는 통상 회전 운동을 커터 조립체 내의 부품에 전달하기 위해 토크 샤프트를 구비한다. 토크 샤프트는 하나 이상의 내강을 구비할 수 있다. 대안적으로, 토크 샤프트는 중실형 또는 중공형 부재일 수 있다. 토크 샤프트의 변형예는 또한 역권선된 코일, 보강 부재 등과 같은 카테터-타입 장치에서 공지된 태양을 포함한다. 일부 변형예에서, 토크 샤프트는 샤프트의 외표면 또는 내표면 주위에 일체로 형성되는 이송 부재를 가질 수 있다. 대안적으로 또는 조합적으로, 이송 부재는 본 명세서에 기재되는 토크 샤프트 상에(또는 내에) 배치될 수 있다.
- [0042] 본 명세서에 언급했듯이, 본 명세서에 기재되는 장치, 시스템 및 방법의 태양의 조합은 필요에 따라 조합될 수

있다. 또한, 상기 장치, 시스템 및 방법의 조합 자체는 본 발명의 범위에 포함된다.

**도면의 간단한 설명**

[0043]

- 도 1a는 본 발명에 따른 장치의 예시적인 변형예를 나타내는 도면이다.
- 도 1b는 도 1a의 장치의 분해도이다.
- 도 1c는 절단 조립체의 단면도이다.
- 도 1d는 도 1a의 절단 조립체의 분해도이다.
- 도 2a는 하우징의 개구를 통한 절단 에지를 나타내는 도면이다.
- 도 2b는 절단 조립체의 측면도이다.
- 도 2c는 포지티브한 경사각(rake angle)를 나타내는 도면이다.
- 도 3a는 확장 부재를 갖는 변형예를 나타내는 도면이다.
- 도 3b 내지 도 3d는 확장 부재를 갖는 용적축소 장치의 사용을 개념적으로 도시하는 도면이다.
- 도 4a 및 도 4b는 복수의 전방 절단면, 후방 절단면, 및 파형 절단면을 갖는 실드형 커터의 변형예를 나타내는 도면이다.
- 도 5a 및 도 5b는 복수의 전방 절단면 및 파형 절단면을 갖는 다른 실드형 커터를 나타내는 도면이다.
- 도 6a 내지 도 6d는 개방 단부형 하우징을 갖는 커터 조립체를 나타내는 도면이다.
- 도 6e는 도 6c의 커터 조립체의 분해도이다.
- 도 6f는 내강 벽으로부터 물질을 제거하는 개방 단부형 하우징을 갖는 커터 조립체를 나타내는 도면이다.
- 도 6g 및 도 6h는 각각 내부 경사면(bevel)을 갖는 개방 단부형 커터 하우징의 변형예의 사시도 및 측단면도이다.
- 도 7a는 굴곡해제 위치에 있는 소제 프레임을 갖는 조직 용적축소 장치를 나타내는 도면이다.
- 도 7b는 도 7a의 카테터를 관절운동시키기 위해 소제 프레임이 굴곡되거나 압축된 상태의 조직 용적축소 장치를 나타내는 도면이다.
- 도 7c 내지 도 7e는 본 명세서에 기재되는 용적축소 장치에 사용하기 위한 소제 부재의 추가 변형예를 나타내는 도면이다.
- 도 7f 및 도 7g는 카테터 보디 또는 소제 부재의 가능한 추가 변형예를 나타내는 도면이다.
- 도 7h 및 도 7i는 장치가 비침습적 촬영 하에 관측될 때 의사가 절단 조립체의 관절운동의 배향 및 방향을 결정할 수 있게 해주는 시각화 특징부를 갖는 소제 프레임의 변형예를 나타내는 도면이다.
- 도 8a는 신속한 교체를 위해 구성된 장치의 변형예를 나타내는 도면이다.
- 도 8b는 절단 조립체의 선단을 가이드와이어 위에 센터링시키는 일 예를 나타내는 도면이다.
- 도 9a는 카테터의 보디와 소제 프레임 내의 컨베이어를 나타내는 도면이다.
- 도 9b는 역권선된 코일을 갖는 토크 샤프트의 변형예의 부분 단면도이다.
- 도 9c는 토크 샤프트 내의 제2 컨베이어를 나타내는 도면이다.
- 도 10a는 장치의 선단의 관절운동을 나타내는 도면이다.
- 도 10b 내지 도 10d는 절단 조립체의 소제를 나타내는 도면이다.
- 도 11a는 혈관 벽에 대한 손상을 방지하기 위한 하우징 창의 배치를 도시하는 도면이다.
- 도 11b 및 도 11c는 혈관 벽에 대한 손상을 방지하는 커터 조립체의 특징부의 배치를 도시하는 도면이다.
- 도 12a 및 도 12b는 커터 조립체를 회전 및 관절운동시키기 위한 제어 시스템을 나타내는 도면이다.

도 12c는 장치로부터 잔해를 제거하는 카테터 허브 기구의 일부의 단면도이다.

도 12d 내지 도 12f는 인덱싱(indexing: 색인작성) 특징부를 갖는 제어 노브의 변형예를 나타내는 도면이다.

도 13은 버프 선단을 갖는 장치를 나타내는 도면이다.

도 14a 내지 도 14c는 유체 전달 시스템의 예를 나타내는 도면이다.

도 15는 스텐트 또는 코일 내에 배치된 장치를 나타내는 도면이다.

도 16a 및 도 16b는 신체 내강으로부터 조직을 제거하기 위한 장치의 변형예를 나타내는 도면이다.

도 17a 내지 도 17f는 내강 내에 장치를 센터링시키기 위한 추가 변형예를 나타내는 도면이다.

18a 내지 도 18c는 구불구불한 해부구조를 통한 가이드와이어의 진행을 보조하기 위한 용적축소 장치의 사용을 도시하는 도면이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

[0044] 본 명세서의 개시 내용은 당업자가 본 발명을 실시할 수 있도록 상세하고 정확하지만, 본 명세서에 개시된 신체적 실시예는 다른 특정 구조물에서 구현될 수 있는 발명을 예시할 뿐이다. 바람직한 실시예를 기재하지만, 청구범위에 의해 한정되는 발명의 범위 내에서 세부사항이 변경될 수 있다.

[0045] 도 1a는 본 발명에 따른 장치(100)의 예시적인 변형예를 도시한다. 도시하듯이, 장치(100)는 카테터 또는 카테터 보디(120)에 부착되는 커터 조립체(102)를 구비한다. 카테터 보디(120)는 강화 쉬쓰(예를 들면, 슐 달린 폴리머 재료)일 수 있다. 도면에 도시된 커터 조립체는 단지 예시적인 것임에 유의해야 한다. 본 명세서의 범위는 각종 실시예의 조합, 또는 가능한 경우 각종 실시예의 단일 요소뿐 아니라 각종 실시예의 특정 태양의 조합을 포함한다.

[0046] 도 1a는 커터 조립체(102)가 하우징(104) 내에 있는, 조직 제거 또는 용적축소 장치(100)의 변형예를 도시한다. 이 변형예에서, 커터 조립체는 제1 세트의 절단 예지(112) 및 제2 세트의 절단 예지(109)를 포함하며, 제1 절단 예지(112)는 절단 조립체(102)의 전체 길이[즉, 하우징(104)의 개구(106)에 노출되는 전체 길이]를 따라서 연장된다. 대조적으로, 제2 세트의 절단 예지(109)(도면에서는 이러한 제2 절단 예지를 하나만 볼 수 있음)는 일부를 따라서만 연장된다. 그러나, 본 명세서에 기재되는 방법 및 장치의 변형예는 본 명세서에 기재되거나 당업자에게 공지된 임의의 개수의 커터 구조를 포함할 수 있다. 또한, 도시된 장치는 하우징(104) 내의 복수의 개구(106)를 도시하지만, 대체 절단 조립체는 원위 면에 단일 개구를 갖는 하우징을 구비할 수 있다. 이러한 개방면 커터는 이하에서 설명된다.

[0047] 도 1a는 또한 원위 부분(122)으로부터 근위 부분(도시되지 않음)으로 연장되는 카테터 보디(120)를 갖는 장치(100)를 도시한다. 후술하듯이, 카테터 보디(120)는 최종적으로 커터 조립체(102)를 도 1b에 도시된 토크 샤프트(114)를 거쳐서 구동시키는 회전 기구 또는 모터(150)에 커플링될 수 있다.

[0048] 도 1a는 또한 카테터 보디(250) 내에 설치되는 소제 프레임(250)의 변형예를 도시한다. 각종 소제 프레임에 관한 추가적인 상세 내용은 이하에 제공된다. 어느 경우에도, 소제 프레임(250)은 카테터의 근위 부분 또는 장치의 핸들에 통상 인가되는 멀리 향한 힘에 반응하여 카테터(120)의 원위 부분(122)이 구부러지거나 관절운동할 수 있게 한다. 명료함을 위해, 소제 프레임(250)은 이를 관통하여 연장되는 토크 샤프트(114)가 없이 도시되어 있다. 그러나, 토크 샤프트는 회전가능한 커터(108)의 회전을 구동하기 위해 소제 프레임(250)을 통해서 연장되어야 한다.

[0049] 도시된 변형예에서, 소제 프레임(250)은 복수의 톱니(serration), 슬롯 또는 반원주형 개구(252)를 갖는 튜브 구조물을 포함한다. 전반적으로, 소제 프레임(250) 상의 개구(252)를 갖는 영역은 소제 프레임의 제1 반경방향 측(254)(즉, 개구를 포함하는 측)에 칼럼 강도가 낮은 섹션을 제공함으로써 프레임(250)을 취약하게 한다. 소제 프레임(250)의 취약하지 않은 부분(256)은 소제 프레임(250)의 제1 반경방향 측(254)의 칼럼 강도보다 높은 칼럼 강도를 유지한다. 이 구조는 소제 프레임(250)에 축방향 힘이 가해져 이를 고정된 섹션[예를 들면, 커터 조립체, 카테터 보디(120)의 일부 등]에 대해 구동시킬 때 장치의 원위 부분이 편향될 수 있게 한다. 도 1b에 도시하듯이, 이 축방향 힘은 소제 프레임(250)을 압축시켜 취약한 칼럼 강도를 갖는 영역이 압축되게 한다[즉, 개구(252)에 인접한 소제 프레임(250) 측이 제1 반경방향 측(254)에서 서로를 향해 이동한다]. 이는 이어서 척추 또는 강화된 측(256)이 제1 반경방향 측(254)을 향하는 방향으로 편향되게 한다. 소제 프레임(250)이 카테터

터에 커플링되어 있기[카테터 보디(120) 내에 완전히 또는 부분적으로 봉입되어 있기] 때문에, 소제 프레임(250)의 편향은 카테터 보디 및 커터 조립체(102)의 원위 단부를 제1 반경방향 축(254)을 향하는 방향으로 편향시켜 커터 조립체(102)의 축이 소제 프레임(250)의 근위 단부(258)의 축과 각도 A를 형성하게 한다.

[0050] 소제 프레임(250)은 회전가능한 커터(108) 및 토크 샤프트(114)와 독립적으로 회전할 수 있다. 특정 변형예에서, 소제 프레임(250)은 카테터 보디(120)와도 독립적으로 회전할 수 있다. 이러한 구성에서, 편향된 소제 프레임(250)이 회전하면, 절단 조립체 및/또는 원위 카테터 부분은 소제 프레임(250)의 근위 단부(258)의 축(260)에 대해 원호형 경로 내에서 움직인다. 소제 프레임(250)은 또한 카테터 보디(120)와 함께 회전하도록 구성될 수 있다. 이 후자의 구성에서는, 커터 조립체(102)도 소제 프레임(250)과 함께 회전할 수 있는 반면에, 회전가능한 커터(108)는 여전히 소제 프레임(250)과 독립적으로 회전할 수 있다.

[0051] 도 1b는 또한 커터(108)를 따라서(또는 이를 실질적으로 따라서) 연장되는 제1 세트의 절단 에지(112), 및 커터(108)의 일부를 따라서만 연장되는 제2 절단 에지(109)를 포함하는 절단 에지의 변형예를 도시한다. 절단 에지의 개수는 변화될 수 있지만, 통상 절단 에지는 커터(108)의 축(111)에 대해 대칭적일 것이다. 예를 들어, 일 변형예에서, 도시된 커터(108)는 커터(108) 주위에 대칭적으로 배치되는 한 쌍의 제2 절단 에지(109) 및 커터(108)의 축(111) 주위에 대칭적으로 배치되는 한 쌍의 제1 절단 에지(112)를 가질 것이다. 따라서, 이러한 구조에 의하면 결과적으로 커터(108)의 먼 단부 또는 원위 단부에 두 개의 절단 에지(112)가 배치되고 커터(108)의 근접 또는 근위 단부에 네 개의 절단 에지(109, 112)가 배치된다.

[0052] 제1 절단 부분에는 보다 적은 개수의 절단 에지를 갖고 제2 절단 부분에는 증가된 개수의 절단 에지를 갖는 커터(108)가 제공되면 도시하듯이, 보다 침습적인 절단 장치가 허용된다. 도면에 도시하듯이, 커터는 홈, 채널 또는 골(flute)(조합체를 "절단 골"로 지칭함)에 인접하는 절단 에지(109, 112)를 갖고 구성될 수 있다. 골은 절단된 물질이 용적축소 장치를 통해서 치료 개소로부터 퇴출되기 위한 경로를 제공한다. 커터의 먼 단부에서 골의 개수를 감소시킴으로써, 골은 더 깊게 만들어질 수 있다. 깊은 골은 골 근처의 절단 에지가 더 많은 양의 물질을 제거할 수 있게 해준다. 그러나, 물질의 크기 증가는 또한 물질이 들러붙거나 제거 중에 카테터를 통해서 느리게 이동할 기회를 증가시킬 수 있다. 이 잠재적 문제를 해결하고 카테터를 통한 물질의 운반 효율을 증가시키기 위해, 커터는 커터의 후방으로 갈수록 절단 물질의 크기를 감소시키는 절단 에지의 개수가 많아지는 구성을 가질 수 있다.

[0053] 도 1b는 또한 회전 기구(150)에 커플링되는 커터를 도시한다. 이 변형예에서, 회전 기구는 회전 기구(150)(예를 들면, 전기, 유압, 유체, 가스 또는 기타 모터)로부터의 회전 에너지를 커터(108)에 전달하는 토크 샤프트(114)를 거쳐서 커터에 커플링된다. 장치의 변형예는 장치(100)의 보디 내에 완전히 배치되는 회전 기구(150)의 사용을 포함한다. 일 변형예에서, 장치의 일부(예를 들면, 토크 샤프트-도시되지 않음)가 수술 현장의 외부로 연장되어 회전 기구에 커플링되는 동안 회전 기구(150)는 수술 현장의 외부(즉, 비살균 구역)에 있을 수 있다. 회전 기구는 모터 구동 유닛일 수 있다. 하나의 작동 예에서는, 4.5V를 갖고 25K rpm까지의 절단 속도를 발생시킬 수 있는 모터 구동 유닛이 사용되었다. 모터 구동 유닛의 다른 예로는, 높은 토크에서 약 12,000 RPM으로 작동하는 공칭 6V의 모터를 공급하는 것이 포함되었다. 이는 기어비를 3:1에서 1:1로 변속함으로써 달성되었다.

[0054] 장치(100)는 또한 장치의 작동에 의해 발생하는 잔해의 배출을 보조하기 위해 진공 소스 또는 펌프(152)를 구비할 수 있다. 임의 개수의 펌프 또는 진공 소스가 본 장치와 조합하여 사용될 수 있다. 예를 들어, 장치로부터 물질을 폐기물 용기 내로 이동시키기 위해 연동 펌프가 사용될 수 있다. 도 1b는 또한 유체 소스(154)에 커플링되는 장치(100)를 도시한다. 회전 기구와 마찬가지로, 진공 소스 및/또는 유체 소스는 수술 현장 외부로부터 장치에 커플링될 수 있다.

[0055] 토크 샤프트를 구동 유닛에 대해 물리적 접촉 없이 전자기적으로 회전가능하게 커플링시키는 것이 유리할 수 있다. 예를 들어, 토크 샤프트(114)는 토크 샤프트 주위의 쉬쓰에 부착되는 튜브형 구조물 내에서 근위 단부에 설치되는 자극을 가질 수 있다. 모터의 정지 부분은 튜브형 구조물을 둘러싸는 핸들에 조립될 수 있다. 이는 고속 회전하는 시일을 사용하지 않고서도 쉬쓰를 통한 연속 흡인을 가능하게 한다.

[0056] 장치는 또한 도 1b에 도시하듯이 커터 조립체(102)에 대한 카테터 보디(120)의 커플링을 가능하게 해주는 페룰(ferrule: 접합 보강용 쇠고리)(116)을 구비할 수 있다. 페룰(116)은 커터 조립체(102) 내에서의 커터(108) 회전을 위한 지지면으로서 작용할 수도 있다. 도시된 변형예에서, 토크 샤프트(114)는 커터를 회전시키고 조직 잔해를 근위 방향으로 견인 또는 흡인하도록 외부 카테터 보디(120), 소제 프레임(250) 및 페룰(116) 내부에서 회전한다. 카테터 튜브와 이송 부재(118) 사이의 간극뿐 아니라 이송 부재(118)의 피치 및 나사산 깊이는 소정



의 펌핑 효율을 제공하도록 선택된다.

- [0057] 장치의 일 변형예에서, 하우징(104)은 페룰(116)을 거쳐서 카테터 보디(120)에 연결되며, 따라서 고정적이다. 커터(108)는 커터(108) 상의 절단면(112)이 조직을 전단 또는 벽개(cleave)시키고 그 조직을 토크 샤프트로부터 진공 및 나선형 골의 임펠러 작용을 사용하여 근위 방향으로 소개(evacuate)될 수 있도록 하우징(104) 내부에 억류시키도록 하우징(104)에 대해 회전한다. 하우징이 전방 절단면을 구비하는 경우와 같은 대체 변형예에서는, 커터뿐 아니라 하우징(104)도 회전한다. 따라서, 페룰은 하우징과 커터 양자에 대한 지지면으로서 작용할 수 있다.
- [0058] 페룰(116)은 커터(108)의 근위면을 지지하기 위한 원위 지지면을 가질 수 있고, 커터를 하우징(104) 내에서 축 방향으로 안정적으로 유지한다. 하우징이 정지 상태인 경우에, 페룰(116)은 납땜, 브레이징, 용접, 접착제(에폭시), 스웨이징(swaging), 크럼핑, 압입, 나사결합, 스냅-로크를 사용하여 하우징(104)에 단단히 결합/연결되거나 또는 부착된다. 도시하듯이, 페룰(116)은 카테터 보디와의 접합을 가능하게 하는 구멍 또는 기타 개략적인 특징부를 가질 수 있다. 접착제 및 열 정착(heat fusing)이 구조에 채용될 수 있지만, 이러한 특징이 요구되지는 않는다. 흔히 접착제는 작은 표면 접촉으로 인해 신뢰할 수 없으며 열 정착은 튜브의 퇴화를 초래할 수 있다. 기계적 로킹 링(126)의 사용은 절단 조립체(102)를 짧게 만들 수 있다. 이러한 특징은 혈관내 구불구불한 곳을 뚫고 나가야할 필요가 있기 때문에 카테터의 원위 섹션의 가요성을 극대화시키는데 있어서 중요하다. 일 변형예에서, 링 또는 밴드(126)는 카테터 보디(120) 상에 그리고 페룰(116) 위에 스웨이징될 수 있다. 이는 링/밴드의 부분뿐 아니라 카테터 보디를 페룰의 개구 내로 몰아붙여서 커터 조립체(102)와 카테터 보디(120) 사이의 강도를 증가시킬 수 있다.
- [0059] 도 1c에 도시하듯이, 특정 변형예에서, 하우징(104)은 커터(108)의 교합(mating) 피스(140)를 수용하기 위한 중심 내강(142)을 갖는 원위 노즈(nose)를 가질 수 있다. 이러한 특징은 커터(104)를 하우징(104) 내부에 동심적으로 센터링시키는 것을 도와준다. 후술하듯이, 장치의 변형예는 석회화된 축상반과 같은 경질 조직을 갈아내기 위한 버르 요소(후술됨) 또는 물질을 개구(106) 쪽으로 분리시키기 위한 확장 부재의 추가를 포함한다.
- [0060] 커터(108) 및 하우징(104)의 기하학적 구조는 원하는 절단 정도를 재단하기 위해 사용될 수 있다. 개구(106)의 배향과 하우징(104)은 커터(108)에 의한 절단 깊이를 제한하기 위해 사용될 수 있다. 또한, 하우징(104)의 원위 단부는 돔 형상일 수 있는 반면에 근위 단부는 원통형 또는 기타 형상을 가질 수 있다. 예를 들어, 하우징 내에 큰 창(106)을 생성함으로써, 커터(108)의 많은 부분이 노출될 수 있고 (주어진 회전 속도에 대해) 절단 속도가 증가될 수 있다. 절단 창(106)을 하우징의 볼록한 부분 또는 측벽에 배치함으로써, 용적축소 효과는 창이 하우징의 원통형 부분 상에 놓이는 경우에 비해서, 병변에 대한 커터 하우징의 정렬에 대해 훨씬 덜 민감하다. 이것은 전통적인 방향성 축종절제 카테터의 주요 성능 제한 사항이다. 또한, 창을 하우징의 볼록한 부분에 배치하는 것은 활선(secant) 효과(후술함)를 발생시킨다.
- [0061] 도 1d는 커터 조립체(102) 및 페룰(116)을 분해 도시한다. 이 변형예에서, 커터 조립체(102)는 하우징의 측벽(105) 주위에 대칭적으로 배치되는 세 개의 개구(106)를 갖는 하우징(104)을 구비한다. 도 1d는 또한, 근접 또는 근위 부분(92)(근접 커터 부분은 커터 코어 어댑터로서 지칭될 수도 있다)에 장착되는 먼 부분 또는 원위 부분(90)을 포함하는 커터(108)의 변형예를 도시한다. 근접 커터 부분(92)은 커터(108)를 하우징(104)에 커플링시키기 위해 교합 피스(140)에서 끝나는 샤프트(94)를 포함한다[교합 피스(140)는 하우징(104)의 앞면에 있는 개구 내에 안착된다]. 커터(108)는 또한 장치를 통해서 가이드와이어를 진행시킬 수 있는 통로(96)를 구비할 수 있다.
- [0062] 본 발명의 장치는 단일체로 형성된 커터를 구비하지만, 커터(108)에 원위 및 근접 커터 부분(90, 92)이 제공되면 물질의 최적의 선택이 가능해진다. 또한, 도시하듯이, 제1 절단 에지(112)는 양 커터 부분(90, 92)을 따라서 연장될 수 있는 반면에, 제2 절단 에지(109)는 근접 커터 부분(92)을 따라서만 연장된다. 이 구조에서는, 커터 부분(90, 92)이 결합되어 커터(108)를 형성할 때, 커터의 원위 부분(90)은 두 개의 파형 절단 에지만을 구비하고, 근접 절단 부분(92)은 네 개의 파형 절단 에지를 구비한다. 당연하게도, 임의의 개수의 파형 절단부는 본 발명의 범위에 포함된다. 그러나, 변형예는 커터의 근위 단부에 있는 절단 에지의 개수에 비해 적은 개수의 절단 에지를 커터의 원위 단부에 구비한다. 더욱이, 절단 에지는 커터의 주위에 대칭적으로 배치될 수도 그렇지 않을 수도 있다.
- [0063] 도 2a 내지 도 6h는 소재 프레임을 채용하는 조종가능한 조직 제거 카테터와 통합될 수 있는 절단 조립체의 다양한 예를 도시한다.

- [0064] 도 2a는 도 1a 내지 도 1d에 도시된 절단 조립체를 도시하며, 여기에서 개구(106)는 하우징(104)에 나선형 슬롯을 형성한다. 개구(106)는 커터(108)의 절단 에지(109, 112)와 정렬될 수도 그렇지 않을 수도 있다. 침습 절단을 위해서, 슬롯(106)과 절단 에지(109, 112)는 절단 에지에 대한 조직의 노출을 최대화하도록 정렬될 수 있다. 즉, 절단 에지(109, 112)와 개구(106)는 모든 절단 에지(109, 112)가 동시에 노출되어 동시 절단이 가능하도록 정렬될 수 있다. 대안적으로, 개구와 에지(109, 112)의 정렬은 전체보다 적은 수의 절단 에지(109, 112)가 동시에 노출되도록 구성될 수도 있다. 예를 들면, 하나의 절단 에지가 개구(106)에 의해 노출될 때 나머지 절단 에지들은 하우징(104) 내에서 차폐되도록 정렬이 이루어질 수도 있다. 이러한 구성의 변형에는 임의의 주어진 시간에 임의의 개수의 절단 에지가 노출될 수 있게 한다. 또한, 도 2a에 도시된 변형에는 제1 절단 에지(112)와 제2 절단 에지(109) 양자를 노출시키기에 충분히 큰 창 또는 개구(106)를 도시한다. 그러나, 대체 실시예에서, 창은 커터(108)의 먼 단부에 있는 절단 에지(112)를 단지 노출시키도록 구성될 수 있다.
- [0065] 다른 변형예에서는, 절단 시에 장치의 토크 프로파일을 안정화시키기 위해, 커터(108)는 하우징 개구(106)와 정렬되는 골(110)의 절단 에지/절단면(109, 112)의 개수가 회전 사이클 내내 변하지 않도록 구성될 수 있다. 이는 복수의 절단 에지/골이 동시에 조직과 결합함으로써 인한 토크 스파이크 및 주기적 토크 변동에 의한 과부하가 카테터에 걸리는 것을 방지한다. 즉, 하우징(104)의 개구(106)를 통해서 노출되는 절단면(112)의 길이는 동일하거나 일정하게 유지된다.
- [0066] 도 2b에 도시된 변형예에서, 절단 에지(109, 112)는 커터(108)가 회전함에 따라 잔해를 골(110) 내에 포획하도록 구성된다. 통상적으로, 커터(108)는 할선 효과를 갖고 설계될 수 있다. 이 효과는 커터(108)에 의한 포지티브 조직 결합을 가능하게 한다. 커터(108)가 개구를 통해서 회전함에 따라, 절단 에지는 원호를 통해서 이동하고, 원호의 피크에서 절단 에지는 개구의 평면 위로 약간 돌출한다. 포지티브한 조직 결합의 양은 하우징 기하학적 구조의 적절한 설계에 의해서(예를 들면, 창의 위치와 크기 및 하우징의 곡률반경의 조합에 의해서) 돌출 거리의 선택을 통해서 제어될 수 있다. 절단 에지(109 또는 112)는 회전함에 따라서 창(106)을 통해 하우징(104) 밖으로 연장될 수 있다. 이 구조는 또한 잔해를 이송 부재(118)로 몰아내거나 밀어내도록 설계될 수 있다. 이 경우에, 커터(108) 내의 골(110)은 이송 부재(118)와 유체 연통 상태를 유지하도록 나선형으로 슬롯 형성된다. 장치(100)의 변형예는 또한 이송 부재(118)에 유체 커플링되는 진공 소스(152)를 구비할 수 있다. 커터에 의해 발생하는 밀어내는 힘을 향상시키기 위해, 커터의 변형예는 상호 평행하고 커터의 회전과 같은 의미로 근위에서 원위로 권선되는 날카로운 절단 에지(112)와 나선형 골(110)을 갖는다. 커터가 회전하면, 이는 임펠러가 되어 조직 잔해를 소개되도록 근접 이동시키게 된다.
- [0067] 도 2c에 도시하듯이, 장치의 변형예는 포지티브한 경사각( $\alpha$ )을 갖는 절단 에지(109, 112)를 가질 수 있는 바, 즉 절단 에지가 커터 회전 방향과 동일한 방향으로 향한다. 이 구조는 (조직에 물려들어가 조직 편향을 방지함으로써) 밀어내고 절단하는 작용의 효과를 극대화시킨다. 커터는 전술했듯이, 경화 톨 또는 스테인레스 스틸, 텅스텐 카바이드, 코발트 크롬과 같은 경질의 내마모성 재료 또는 질화 티타늄과 같은, 내마모성 코팅을 갖거나 갖지 않는 티타늄 합금으로 제조되는 것이 바람직하다. 그러나, 유사한 외과적 적용에 보통 사용되는 임의의 재료가 커터에 대해 채용될 수 있다. 커터(108)의 근위 단부의 외표면은 통상 뾰족(blunt)하며, 하우징(104)을 지탱하도록 설계된다. 통상적으로, 이들 표면은 하우징의 내표면과 평행해야 한다.
- [0068] 도 2a 및 도 2b는 또한 멀리서 내향-만곡(curved-in) 프로파일을 갖고 하우징(104) 표면에 가까운 커터(108)의 표면을 도시한다. 이 만곡 프로파일을 갖는 하우징 개구(106)는 절단 에지(112)가 하우징의 외표면을 지나서 돌출할 수 있게 하는 것에 유의해야 한다. 즉, 개구(106)는 하우징(104)의 곡면에 할선을 형성한다. 이러한 특징은 하우징(104) 내부로 돌출하지 않은 석회화되거나 굳어진 섬유 조직과 같은 경질의/딱딱한 물질의 개선된 절단을 가능하게 한다.
- [0069] 하우징(104) 내의 개구(106)를 통해서 노출되는 절단 에지(109, 112)의 개수를 제어함으로써, 절단 결합의 상대적인 양(절단 길이 및 절단 깊이 양자로서, 이것들은 커터의 단위 회전당 제거되는 조직의 체적을 함께 제어함)를 제어할 수 있다. 이들 특징은 장치(100)에 부과되는 최대 토크 부하의 독자적인 제어를 가능하게 한다. 하우징 내의 개구(106)에 대한 골 또는 절단 에지(112)의 기하학적 구조를 신중하게 선택함으로써, 토크의 밸런스를 더 제어할 수 있다. 예를 들어, 장치에 부과되는 토크 부하는 커터 에지가 하우징 창을 통과함으로써 노출될 때 조직의 전단에 의해 초래된다. 예를 들어 하우징 창의 개수가 커터 에지의 짝수배일 때와 같이 모든 커터 에지가 동시에 전단하면, 토크는 커터의 회전에 따라 주기적으로 변화한다. 커터 및 창의 개수를 어느 하나가 다른 것의 짝수배가 아니도록 조절함으로써(예를 들어, 하우징에는 다섯 개의 창을 사용하고 커터에는 네 개의 절단 에지를 사용함으로써), 커터의 각 사이클 중에 보다 균일한 토크(전단 작용으로부터의 조직 제거)를

가질 수 있다.

- [0070] 도 3a는 커터 조립체(102)의 변형예를 도시하며, 여기에서 조립체(102)의 하우징(104)은 하우징(104)의 앞면으로부터 연장되는 원추형, 테이퍼형 또는 확장 연장부(133)를 구비한다. 확장 연장부(133)는 다수의 목적으로 작용하는 바, 절단 조립체(102)가 혈관 벽을 손상시키지 못하게 할 수 있다. 또한, 하우징(104)의 앞면의 추가 구조 보강은 지주가 내측으로 편향될 경우 회전 커터(108)가 실제로 하우징(104)을 관통 절단할 기회를 감소시킨다. 그러나, 확장 연장부(133)의 한 가지 중요한 특징은, 이것이 가이드와이어로부터 하우징(104)내 개구(106)로 테이퍼진 표면을 제공한다는 점이다. 따라서, 확장 연장부(133)가 폐색 물질을 통해서 전진할 때, 확장 연장부(133)는 폐색 물질을 가이드와이어로부터 개구(106) 및 절단 에지를 향해서 밀어내거나 확장시킨다. 물질을 장치의 중심으로부터 멀리 확장시키기 위해서, 확장 연장부(133)는 충분한 반경방향 강도를 가져야 한다. 일 예에서, 확장 연장부(133)와 하우징(104)은 본 명세서에서 논의되는 재료의 단일 피스로 제조될 수 있다.
- [0071] 확장 연장부(133)는 통상 가이드와이어를 통과시키기 위한 개구(130)를 구비한다. 또한, 대부분의 변형예에서, 확장 연장부(133)의 전방 단부(135)는 폐색 물질을 확장 연장부(133)의 표면 위로 이동시키는 것을 보조하도록 라운딩처리될 것이다. 또한, 확장 연장부(133)의 표면은 후술하듯이 절단 조립체(102)의 소재가 가능하도록 매끄러울 수 있다. 대안적으로, 확장 연장부(133)는 물질을 개구(106) 내로 향하게 하기 위한 복수의 종방향 홈을 가질 수 있다. 추가 변형예에서, 확장 연장부(133)는 개구(130)를 갖지 않을 수도 있다. 이러한 경우에, 확장 연장부(133)는 폐색된 선단을 향해 완전히 테이퍼질 것이다.
- [0072] 도 3b 내지 도 3d는 확장 부재(133)를 갖는 용적축소 장치의 사용을 개념적으로 도시한다. 이 변형예에서, 장치(100)는 가이드와이어(128) 위로 전진한다. 그러나, 가이드와이어(128)의 사용은 선택적이다. 장치(100)가 죽상반 또는 폐색 물질(4)에 접근하면, 확장 부재(133)는 죽상반(4)을 도 3c에 도시하듯이 용적축소 장치(100)의 중심으로부터 절단 조립체(102)의 개구(106) 쪽으로 이동하도록 압박한다. 분명히, 확장 부재(133)는 폐색물을 개구(106) 쪽으로 밀어내도록 충분한 반경방향 강도를 가져야 한다. 그러나, 확장 부재(133)가 원추형 또는 테이퍼형인 변형예에서, 죽상반 물질(4)은 개구(106)를 향해서 점진적으로 이동된다. 확장 부재(133)가 구비되지 않은 장치에서, 의사는 커터를 죽상반(4)에 대항하여 이동시키기 위해 과도한 힘을 가해야 한다. 일부 지나친 경우에, 커터는 실제로 하우징을 관통 전단하여 장치의 고장을 초래한다. 도 3d는 용적축소 장치(100)가 전체 폐색물(4)을 횡단하는 상황을 도시한다. 그러나, 후술하듯이, 상기 장치는 혈관 내부를 소제하도록 구성될 수도 있다. 따라서, 의사는 폐색물의 횡단 중에 또는 폐색물을 통해서 통로가 형성된 후에 폐색물을 개방하기 위해 폐색물 내의 장치(100)를 소제하도록 선택할 수 있다. 어느 경우이나, 확장 부재(133)의 속성은 또한 절단 조립체(102)를 혈관 벽(2)으로부터 이격 유지시키는 작용을 한다.
- [0073] 도 4a 및 도 4b는 다양한 용적축소 장치와 함께 사용하기 위한 절단 조립체(102)의 추가 변형예를 도시한다. 도 4b는 도 4a의 절단 조립체(102)의 측면도이다. 이 예에서, 절단 조립체(102)는 복수의 방향성 절단면(112, 113, 115)을 갖는 커터(108)를 수용하기 위한 큰 창(106)을 구비한다. 커터(108)가 하우징(104) 내에서 회전하면, 파형 절단 에지(112)는 커터(108)의 회전 방향에 접선되는 방향으로 절단한다. 즉, 파형 절단 에지(112)는 그것이 스핀 회전할 때 커터(108)의 둘레 주위에 있는 물질을 절단한다. 커터(108)는 또한 하나 이상의 전방 및 후방 절단면(113, 115)을 구비한다. 이들 절단면(113, 115)은 카테터가 전방 또는 후방으로 이동할 때 조직과 결합한다. 다중 방향으로 결합 및 결합해제하는 능력은 효과적인 용적축소를 위해서 중요한 것으로 나타났다. 그러나, 본 발명에서의 커터(108)의 변형예는 일방향 또는 이방향 절단면을 갖는 커터(108)를 구비할 수 있다. 예를 들어, 파형 절단 에지(112)는 전방 절단면(113) 또는 후방 절단면(115)과 조합될 수 있다. 전방, 후방 및 회전 방향으로의 용적축소 능력은 또한 커터 조립체가 단단하거나 견고한 조직으로부터 편향될 기회를 감소시킨다.
- [0074] 도 5a 및 도 5b는 커터(108)의 전방에 전방 절단면(113)을 갖는, 커터 조립체(102)의 다른 변형예를 도시한다. 이 변형예에서, 커터 하우징(104)은 먼 방향으로 이동할 때 전방 절단면(113)이 조직과 결합할 수 있게 해주는 두 개의 큰 개구(106)를 구비한다. 커터(108)는 또한 복수의 파형 절단 에지(112)를 구비한다.
- [0075] 도 6a 및 도 6c는 커터 조립체(102)의 다른 변형예를 도시하며, 여기에서 하우징(104)은 원통형 하우징(104)의 앞면에 배치되는 개구(107)를 구비한다. 원통형 하우징(104)은 그 내부에 커터(108)를 수용한다. 이러한 변형예에서, 하우징(104)의 전방 에지는 전방 또는 포워드 절단면으로서 기능할 수 있다. 도시하듯이, 전방 절단면(113)은 하우징(104)의 외표면에서 경사질 수 있다. 이러한 경사진 특징은 절단면(113)이 혈관 벽을 도려내거나 손상시킬 위험을 감소시킨다. 전술했듯이, 전방 절단면(113)은 장치가 후술하듯이 신체 내강(2) 내에서 먼

방향으로 전진할 때 조직 또는 죽상반(4)과 결합하여 이를 제거한다. 본 명세서에 기재되듯이(도 11a 참조), 가이드와이어(128)를 포함하는 장치의 특징부는 장치가 내강 벽(2)을 과도하게 절단하지 못하게 하는 것을 도와 준다.

- [0076] 커터(108) 구조는 전술한 것과 유사할 수 있다. 즉, 커터는 상이한 부분에 다양한 개수의 절단 에지를 갖는다. 대안적으로, 커터(108)는 종래의 파형 커터일 수 있다. 일 변형예에서, 커터(108)는 커터의 전방이 라운드 형상 또는 부분-볼 형상을 갖도록 테이퍼지거나 라운딩 처리될 것이다.
- [0077] 하우징(104)은 커터(108)와 함께 회전하거나 정지 상태에 있도록 구성될 수 있으며, 스크레이핑(scraping), 스키퍼(scooping) 또는 치즐(chisel) 타입 표면으로서 기능할 수 있다. 예를 들어, 도 6a 및 도 6b는 전체 절단 조립체(102)가 카테터 보디(도시되지 않음) 또는 페룰(116) 주위로 회전할 수 있도록 하우징(104)이 커터(108)에 부착될 수 있는 변형예를 도시한다. 도시된 예에서, 절단 조립체(102)는 하우징(104)을 커터(108)에 고정하기 위한 인접하는 오목한 핀 공동(103)을 구비한다. 도 6b는 도 6a의 커터 조립체(102)의 단면도이다. 도시하듯이, 이 특정 변형예에서, 전체 절단 조립체(102)는 회전 하우징(108)을 위한 지지면을 제공하는 페룰(116)에 대해 회전한다. 커터(108)의 근위 또는 근접 부분(92)은 페룰 내에서 회전하는 반면에, 하우징(104)의 근위 단부는 페룰(116) 주위로 회전한다.
- [0078] 하우징(104)은 담당자에게 주지되어 있는 다양한 방식으로 커터(108)에 연결될 수 있다. 예를 들어, 하우징(104)은 커터(108)와 함께 회전하기 위해 커터(108)에 직접 연결되거나 연결 지점(103)을 거쳐서 연결될 수 있다. 대안적으로, 하우징(104)은 커터(108)보다 빠르게 또는 느리게 회전하도록 기어변속될 수 있다. 또 다른 변형예에서, 기어변속은 하우징(104)이 커터(108)와 반대 방향으로 회전하는 것이 가능하도록 선택될 수 있다.
- [0079] 절단 조립체의 변형예는 하우징(104)의 전방 절단면(113)으로부터 부분 돌출하는 커터(108)를 구비한다. 즉, 커터(108)가 하우징(104)으로부터 더 연장될 수 있거나 또는 절단 조립체는 하우징(108) 내에 완전히 오목하게 들어가는 커터(108)를 포함할 수 있다. 특정 변형예에서는, 하우징(104)의 절단면(113)을 커터(108) 상의 골의 가장 깊은 부분과 정렬시키면, 특히 커터의 원위 부분에 단일 또는 이중 파형 절단 에지 구조가 사용되는 경우에, 잔해의 개선된 청소가 가능해지는 것이 확인되었다.
- [0080] 어느 경우이나, 파형 절단 에지(112)는 조직 잔해를 카테터 내로 밀어낸다. 전방 절단면(113) 근처에서의 하우징의 외경은 내강 벽을 절단 에지의 절단 작용으로부터 보호하기 위해 매끄러울 수 있다. 절단 조립체(102)가 편향되면, 하우징(102)의 외경은 내강 벽과 동일 평면이 되며, 절단 에지가 혈관 벽과 결합하는 것을 방지한다. 커터 조립체가 전방으로 전진함에 따라, 커터 조립체는 내강(2) 벽으로부터 돌출하는 죽상반(4)을 제거하며 조직 잔해는 커터(108)의 파형 에지(112)에 의해 후방으로 밀려난다.
- [0081] 도 6c 및 도 6d는 절단 조립체(102)의 하우징(104)은 카테터 보디(도시되지 않음) 또는 페룰(116)에 대해 정지 상태로 유지되는 반면 커터(108)는 페룰 내에서 회전하는, 절단 조립체(102)의 변형예를 도시한다.
- [0082] 도 6d는 도 6c의 절단 조립체(102)의 부분 단면도로서, 페룰(116)의 내측 부분은 커터(108)의 근위 단부(92)에 대한 지지면을 제공한다. 하우징(104)은 페룰(116)에 부착되며, 회전하는 커터(108)에 대한 지지면으로서 기능할 수도 있다.
- [0083] 도 6e는 도 6c의 절단 조립체의 분해도이다. 다시, 커터(108)는 원위 또는 먼 절단 부분(90) 및 근위 또는 근접 절단 부분(92)을 구비할 수 있다. 도시된 구성은 커터의 원위 부분(90)에 적은 수의 절단 에지(112)를 갖고 근위 절단 부분(92)에 많은 수의 절단 에지(109, 112)를 갖는 장치를 제공한다. 그러나, 변형예는 전통적인 파형 커터도 구비한다. 하우징(104)은 커터 부분(90, 92) 주위에 장착되며, 경우에 따라서는 카테터 보디(도시되지 않음) 또는 페룰(116)에 고정된다. 전술했듯이, 하우징(104)은 또한 커터와 함께 회전하도록 커터에 부착될 수 있다.
- [0084] 대체 변형예에서, 커터 조립체(102)의 교합면(140)은 커터(108)의 최선단에서 뭉툭한 범퍼로서 기능할 수 있으며, 이는 커터 조립체의 원위부가 개방 설계될 경우 가이드와이어 또는 혈관 벽 내로의 우발적인 절단을 방지하기 위한 버퍼로서 작용한다. 추가 변형예에서, 하우징(104)은 (바스켓 또는 메쉬와 같이) 팽창할 수 있다. 커터(108)가 하우징 내부에서 선회(gyrate)하면, 하우징은 팽창되어 큰 직경으로 절단한다.
- [0085] 도 6f는 하우징(104)의 원위 개구(117)에 전방 절단면(113)을 갖는 절단 조립체(102)를 도시한다. 하우징(104)은 조직의 제거를 보조하기 위해 커터(108)와 함께 회전한다. 전술했듯이, 전방 절단면(113)은 도 5e에 도시하듯이 장치가 신체 내강(2) 내에서 먼 방향으로 전진할 때 조직 또는 죽상반(4)과 결합하여 이를 제거한다. 후술하듯이, 가이드와이어(128)를 포함하는 장치의 특징은 이 장치가 내강(2) 벽을 과도하게 절단하지 못하게

하는 것을 보조한다.

- [0086] 도 6h 및 도 6i는 개방 단부형 커터 하우징(104)의 다른 변형예의 사시도 및 측면도를 각각 도시한다. 도시하듯이, 커터 하우징(104)은 원통형 하우징(104)의 앞면에 배치되는 개구(107)를 구비한다. 이 변형예에서, 하우징(104)의 전방 예지는 전방 또는 포워드 절단면으로서 기능할 수 있으며, 하우징(104)의 내표면에는 경사면(177)을 갖는다. 이러한 경사진 특징은 절단면(113)이 혈관 벽 내로 진입될 위험을 감소시킨다. 도시하듯이, 커터 하우징(104)의 일부 변형예는 하우징(104) 내에 배치되는 지지면(178)을 구비한다. 추가 변형예에서는, 절단 조립체가 조직을 제거하는 정도를 제어하기 위해, 하우징(104)의 원위 단부 또는 절단면(177)이 패각되거나(scalloped) 갈쭉하게(serrated) 될 수 있다. 예를 들어, 균일한 대신에, 절단면(177)은 축방향으로 하우징의 원주를 따라서 변화할 수 있다(예를 들어, 커터의 갈쭉한 예지는 하우징의 축방향 길이를 따라서 연장된다).
- [0087] 본 명세서에 기재되는 조직 용적축소 카테터는 생체검사, 종양 적출, 근종 처치, 확대된 전립선 조직과 같은 바람직하지 않은 비후 조직 또는 탈출된 추간관 물질과 같은 다른 바람직하지 않은 조직의 용적축소를 수행할 수 있다. 가요성의 낮은 프로파일 카테터는 치료 개소에 대한 접근을 용이하게 할 수 있고 주위의 건강한 조직에 대한 외상 또는 부수적 손상을 최소화한다. 연속 흡인 능력에 의하면, 장치 도입, 치료 및 제거 중에 주위 조직의 오염이 감소되거나 또는 제거되기까지 한다. 또한, 흡인은 카테터가 현장에 잔류한 상태에서 테스트를 위해 생검 조직 샘플을 몸 밖으로 이동시키는데 사용될 수 있다. 이는 의사가 악성 조직의 치료를 앞당기는 것을 실시간으로 결정하는 것을 도와준다. 커터 조립체 상의 실드는 커터 결합의 깊이를 제한함으로써 조직의 통제된 절제를 유지하며, 따라서 의사가 우발적으로 건강한 주위 조직까지 절단하는 것을 방지한다. 커터의 선단 조종 능력은 의사가 커터를 소망의 조직 제거 개소로 향하게 할 수 있으며, 부수적인 조직 손상을 최소화한다. 마지막으로, 커터를 편향시키고 편향된 커터를 원호 내에서 소제하도록 회전시킴으로써, 카테터는 카테터의 직경보다 큰 커다란 종양 또는 조직 덩어리를 절제할 수 있다. 따라서, 작은 접근 채널을 통해서 큰 종양의 절제가 이루어질 수 있으며, 그로 인해 환자에 대한 외상을 최소화할 수 있다.
- [0088] 절단 조립체의 구조는 추가적인 에너지 전달 모드를 제공할 수 있다. 예를 들어, 카테터는 과도한 출혈이 발생할 수 있는 혈관 부위에 있는 조직을 절제한다(예를 들면, 폐 생검 및 절제). 따라서, 전도성 커터 조립체[즉, 실드 또는 매끈한 커터(even cutter)]를 거쳐서 타겟 개소에 에너지가 전달될 수 있다. 이 목적을 위해서 소리 에너지(초음파), 전기 에너지(무선 주파수 전류) 또는 심지어 마이크로파가 사용될 수 있다. 커터를 통해서 전달되는 이들 에너지 소스는 또한 조직(콜라겐)을 변성, 수축 또는 제거하는데 사용될 수 있다.
- [0089] 카테터 내의 이동하는 부품에는 마찰을 방지하기 위해 코팅이 도포될 수 있다. 일 실시예에서, 쉬쓰와 토크 샤프트는 카테터 내의 이동하는 부품들 사이의 마찰을 감소시키기 위해 친수성 코팅(폴리비닐 알콜)으로 코팅된다. 코팅은 또한 소수성(예를 들면, 파릴렌, PTFE)일 수 있다. 코팅은 사용 중에 표면 상의 혈액 응고를 감소시키기 위해 헤파린이 함침될 수 있다.
- [0090] 도 7a 내지 도 7e는 본 명세서에 기재되는 절단 조립체 및 카테터와 함께 사용하기 위한 소제 프레임의 추가 변형예를 도시한다. 소제 프레임을 도시하기 위해, 토크 샤프트는 도면에서 생략하였다. 그러나, 도 1b에서 전술했듯이, 토크 샤프트는 소제 프레임을 통해서 연장될 것이며, 여기에서 토크 샤프트와 소제 프레임은 상호 독립적으로 회전할 수 있다.
- [0091] 도 7a는 용적축소 카테터(100)의 원위부를 도시하며, 소제 프레임(250)의 변형예를 나타내기 위해 카테터 보디(120)는 부분적으로 제거되었다. 이 변형예에서, 소제 프레임(250)은 튕니, 개구 또는 슬롯(252)을 갖는 레이저 절단 튜브 또는 소제 튜브로 구성된다. 개구(252)는 소제 튜브(250)의 제1 반경방향 축(254)을 따라서 취약 섹션을 생성한다. 제1 반경방향 축(254)과 대향하는 축(256)은 칼럼 강도가 증가된 영역을 포함한다. 따라서, 의사가 통상 후술하는 소제 부재를 거쳐서 카테터(100)의 근위 단부에 축방향 힘을 가하면, 이 힘은 소제 튜브(250)가 카테터(100) 내의 고정 영역에 대해 압축되게 한다. 이 힘이 소제 프레임(250)을 압축하면, 소제 프레임(250)은 제1 반경방향 축(254)을 따라서 취약한 섹션에서 압축되며, 소제 프레임(250)의 연속 영역 또는 척추(256)에서 화살표 262 방향으로 구부러진다. 고정 영역(소제 프레임이 저항에 부딪히는 영역)은 카테터 보디(120) 상의 먼 영역 또는 커터 조립체일 수 있다. 그러나, 힘의 인가시에 소제 프레임(250)이 구부러질 수 있는 한 어떤 영역이든 충분할 것이다.
- [0092] 개구(252)의 간격 및 크기는 소제 프레임(250)의 변형 시에 소정의 굴곡이 가능하도록 선택될 수 있다. 예를 들어, 개구는 장치가 혈관 내에서 사용될 때 증가된 안전 대책을 제공하기 위해 카테터의 원위 단부의 편향을 90도 미만으로 또는 임의의 각도 굴곡으로 제한하도록 선택될 수 있다. 더욱이, 인접한 개구(252) 사이의 간격 및/또는 개구의 크기는 소제 프레임(250)에서 변화할 수 있다. 예를 들어, 개구(252)의 간격 및/또는 크기는

소제 프레임(250)의 길이를 따라서 증가하거나 감소할 수 있다. 추가 변형예에서, 개구의 간격 및 크기는 소제 프레임(250)의 길이를 따라서 역으로 변화할 수 있다.

- [0093] 도시된 변형예에서, 소제 튜브(250) 내의 개구의 크기는 소제 튜브(250)의 제1 반경방향 측(254)으로부터 멀어지는 방향으로 감소한다. 이 구조는 토크 샤프트(도시되지 않음)와의 간섭을 최소화하는 것으로 밝혀졌다.
- [0094] 또한, 본 명세서에 기재되는 소제 프레임(250)은 카테터(100)에 대한 소제 프레임(250)의 연결을 보조하기 위한 임의의 개수의 특징부를 가질 수 있다. 예를 들어, 소제 프레임이 초탄성 또는 형상 기억 합금으로 구성되는 경우에, 프레임(250)은 초탄성/형상 기억 합금 부품과 정규 금속 샤프트 사이의 접합을 증가시키기 위해 측벽에 배치되는 하나 이상의 개구(253)를 구비할 수 있다.
- [0095] 도 7b는 화살표 264 방향의 힘이 가해질 때의 조직 용적축소 카테터(100)를 도시한다. 전술했듯이, 힘(264)은 의사에 의해 시스템(100)의 근위 단부 또는 핸들에 가해진다. 일부 변형예에서, 힘은 카테터 보디(120) 내에서 축방향으로 이동가능한 소제 부재(270)의 사용을 통해서 가해진다. 소제 부재는 소제 프레임(250)을 압축시킬 뿐 아니라 회전시키기에 충분한 칼럼 강도를 갖는 튜브형 구조물 또는 척추 또는 와이어를 포함할 수 있다. 소제 프레임의 원위 단부가 멀리 이동하는 것이 방지되기 때문에[통상은 커터 조립체가 카테터 보디(120)에 부착되기 때문에], 소제 프레임은 척추(256)에서 제1 반경방향 측(254)의 방향으로 구부러진다. 도시하듯이, 개구(252)의 간격은 제1 반경방향 측(254)에서 단순하게 감소한다. 이는 각도 A로 나타내듯이 절단 조립체의 축이 소제 프레임(250)의 근위 단부(258)의 축으로부터 오프셋되도록 절단 조립체(102)의 관절운동을 초래한다. 본 명세서에서 기재되는 각도 A는 도시된 것에 제한되지 않는다. 대신에, 이 각도는 타겟 혈관 또는 신체 내강에 적합한 임의의 각도를 제공하도록 특정 소제 프레임(250)의 구조에 따라서 미리 정해질 수 있다.
- [0096] 일 변형예에서, 소제 부재(270)(소제 샤프트로도 지칭됨)는 하이포-튜브 구조(초탄성 합금 또는 의료등급 스테인레스 스틸로 구성)로서 제조될 수 있다. 소제 부재(270)는 카테터(100)가 원위 부분에서 보다 가요적이고 근위 부분에서 단단할 수 있도록 다양한 가요성 정도를 가질 수 있다. 이는 구불구불한 해부구조를 통한 개선된 진행뿐 아니라 장치의 근위 단부에 발생하는 토크의 개선된 전달을 가능하게 한다. 추가 변형예에서, 소제 부재는 소제 프레임에 회전력을 전달해야 할 경우 과도하게 압축되거나 또는 신장되어서는 안된다.
- [0097] 절단 조립체(102)가 관절운동하면, 의사는 소제 부재(270)를 화살표 280으로 도시하듯이 더 회전시킬 수 있다. 소제 부재(270)의 회전은 소제 프레임(250)의 회전을 초래하며, 관절운동시에 절단 조립체(102)를 소제 프레임(258)의 근위 단부의 축 주위로 원호형 동작으로 운동하게 한다. 이러한 운동은 절단 조립체가 282로 지칭되는 반경을 갖는 원호를 통해서 이동하게 한다. 장치의 일부 변형예에서, 소제 프레임(250) 및 소제 부재(270)는 카테터 보디(120)와 독립적으로 회전할 수 있다. 그러나, 카테터 보디(120)가 소제 프레임(250) 및 소제 부재(270)와 함께 회전할 수 있게 되면 소제 부재(270)가 회전할 때 이 소제 부재에 대한 저항이 감소된다. 이 후자의 경우에, 카테터 보디(120)뿐 아니라 커터 하우징(104)은 소제 프레임(250)과 함께 회전한다. 그러나, 회전가능한 커터[및 토크 샤프트(도시되지 않음)]는 여전히 소제 프레임(250)과 독립적으로 회전한다. 또한, 전술했듯이, 절단 조립체(102)를 커터(102)의 직경보다 큰 원호 또는 원 내에서 소제시키는 이 능력은 의사가 절단 조립체 자체의 직경보다 큰 타겟 개소에서 상당히 큰 개구를 생성할 수 있게 해준다. 이러한 특징은 큰 절단 헤드를 갖는 별도의 절단 기구를 위해 장치를 교체할 필요를 없애준다. 이러한 특징은 수술 시간을 단축시킬 뿐 아니라, 장치가 신체 내강에 가변적인 크기의 개구를 생성할 수 있게 해준다.
- [0098] 도 7b는 또한 본 명세서에 개시된 장치의 임의의 변형예에 적용될 수 있는 소제 부재(270)의 변형예를 도시한다. 일부 경우에는 소제 부재(270)를 소제 프레임(250)으로부터 결합해제시키는 것이 바람직할 수 있다. 이러한 경우에, 소제 부재(270)는 소제 프레임(250)을 결합해제시키기 위해 축방향으로 슬라이딩할 수 있다. 그러나, 소제 프레임(250)과 재결합되면, 소제 부재(270)는 또한 소제 프레임(250)을 회전시킬 수 있어야 한다. 따라서, 소제 프레임(250)과 소제 부재(270)는 하나 이상의 키와 키 홈을 구비할 수 있다. 도면은 소제 프레임(250)이 근위 단부(258)에 키 홈(266)을 갖고 소제 부재(270)가 키(272)를 갖는 것으로 도시하고 있지만, 회전을 전달할 수 있는 어떤 형태의 구조도 본 발명의 범위에 포함된다.
- [0099] 도 7c는 칼럼 강도가 가변적이고 취약 섹션(268)을 갖는 소제 프레임(250)을 갖는 장치(100)의 변형예를 도시한다. 이 변형예에서, 소제 프레임(250)의 칼럼 강도는 제1 반경방향 측(254)으로부터 원주방향으로 멀어질수록 증가한다. 칼럼 강도의 증가는 소제 프레임(250)이 편향될 때 그 반경방향 비틀림을 방지한다. 도시된 변형예에서, 소제 프레임(250)은 소제 프레임(250) 상의 개구(250) 내에 복수의 강화 아암, 리브 또는 지주(274)를 포함하며, 상기 아암, 리브 또는 지주(274)는 소제 프레임(250)이 구부러질 때 바람직하게 척추(256)를 향해서 구부러지도록 구성된다. 이 변형예에서, 제1 반경방향 측에 인접한(그러나 그로부터 이격된), 아암, 리브 또는

지주(274)를 포함하는 부분은, 상기 반경방향 축의 칼럼 강도보다 크지만 잔여 척추(256)의 칼럼 강도보다 낮은 제2 칼럼 강도를 갖는다. 다시, 가변 칼럼 강도는 편향 시에 소재 프레임(250)의 비틀림을 방지하기 위한 것이다.

- [0100] 도 7d는 소재 프레임(250)의 다른 변형예를 도시한다. 이 변형예에서, 소재 프레임은 소재 프레임(250)에 개구(252)를 생성하도록 이격된 복수의 링(276)을 포함한다. 이들 링은 별도 부재, 폴리머 코팅, 또는 최종적으로 링에 연결되는 별도 프레임을 거쳐서 척추 영역(256)에서 연결될 수 있다. 전술했듯이, 링은 소재 프레임(250)의 압축 시에 소정의 바람직한 곡률을 달성하기 위해 이격되거나 크기 변경될 수 있다.
- [0101] 도 7e는 혈관 스텐트의 그것과 유사한 직조, 코일링, 편조 또는 레이저 절단된 메쉬 구조를 포함하는 소재 프레임(250)의 다른 변형예를 도시한다. 소재 프레임 구조는 척추(256)로서 기능하도록 강화 섹션을 갖는 와이어 또는 리본 재료를 포함할 수 있다. 예를 들어, 스텐트 구조 소재 프레임(250)의 일 측은 섹션의 칼럼 강도를 증가시키기 위해 코팅, 고정구 또는 임의의 다른 수단으로 처리될 수 있다. 따라서, 스텐트 구조 소재 프레임(250)의 이 영역은 소재 프레임(250)의 척추(256)로서 기능한다. 도 7d 및 도 7e의 척추(256)는 각각의 소재 프레임의 바닥 부분을 따라서 존재하는 것으로 도시되어 있지만, 소재 프레임은 전술했듯이 다양한 칼럼 강도 구역을 제공하도록 제조될 수 있다.
- [0102] 소재 프레임은 도시되어 있는 것에서부터 카테터(100) 내에 배치될 때 바람직한 굴곡 및 회전이 가능한 임의의 구조까지 변화할 수 있음을 알아야 한다. 소재 프레임은 형상 기억 합금, 초탄성 합금, 의료등급 스테인레스 스틸, 또는 기타 폴리머 재료를 포함하는 다양한 재료로 제조될 수 있다. 소재 프레임(250)의 재료는 방사선 불투과성일 수 있거나 또는 방사선 불투과적이도록 변경될 수 있다. 이러한 경우에, 의사는 조직 절단 이전에 소재 프레임(250)의 굴곡을 관측함으로써 장치의 관절운동 정도를 관측할 수 있을 것이다.
- [0103] 일반적으로, 혈관 내의 조직을 적절히 용적축소시키기 위해서, 용적축소 장치는 커터 조립체를 충분한 병치력(굴곡 강성)으로 지지할 수 있는 카테터를 구비해야 한다. 카테터 보디는 의사가 커터를 혈관 내의 소정 각도 위치로 향하게 할 수 있도록 충분히 토크능력을 가져야(즉, 충분한 비틀림 강성을 가져야) 한다. 용적축소 장치는 또한, 의사가 이 장치를 조직을 통해서 전진시킬 때 적절한 절단이 가능하도록 하기에 충분히 푸시능력을 가져야(즉, 충분한 칼럼 강성을 가져야) 한다. 그러나, 이러한 요건들은 구불구불하거나 각진 해부구조에 확실히 접근하기에 너무 단단한 장치의 제조에 대해 균형잡혀야 한다. 이들 요건을 균형잡기 위해서, 용적축소 장치의 변형예는 구불구불한 해부구조 내에서의 진행(가이드와이어에 대한 추적성)을 향상시키기 위해 보다 가요적인 원위 선단 위치(마지막 10cm 이내)를 가질 수 있다. 전체 강성(압축 및 토크에 있어서)은 카테터의 전체 길이에 의존되지만 진행은 주로 원위 선단 부위에 의해 영향을 받기 때문에, 이 방법은 여러가지 변수를 동시에 최적화하기 위한 하나의 방법이다.
- [0104] 증가된 토크 및 푸시를 위한 추가적인 설계는 카테터 보디 및/또는 소재 부재를 권선 코일 상의 망(braid)으로 형성하고, 선택적으로 폴리머 재킷으로 커버하는 것이다. 이 복합 구조물은 PTFE와 같은 재료로 제조된 폴리머 라이너 위에 제공될 수 있다. 또 다른 변형예는, 카테터의 길이를 따라서 소정의 강성(굴곡, 비틀림 및 압축) 프로파일을 생성하기 위해 튜브(예를 들면, 스테인레스 스틸 또는 니티놀)의 길이를 따라서 선택적 절단을 갖는 금속 튜브로 제조된 카테터 샤프트 및/또는 소재 부재를 구비한다. 이 슬롯형성된 금속 튜브는 폴리머 재료로 라이닝 또는 재킷처리될 수 있으며, 추가로 친수성, 소수성 또는 약물결합(헤파린, 항균) 특성을 갖도록 처리될 수 있다. 본 명세서에 기재되는 구성은 본 명세서에 기재되는 임의의 용적축소 장치에 적용된다.
- [0105] 도 7f 및 도 7g는 본 명세서에 기재되는 용적축소 장치에 사용하기 위한 소재 부재 또는 카테터 보디를 제조하는데 사용될 수 있는 복합 구조물의 두 가지의 가능한 변형예를 도시한다. 도 7f는 슬롯형성된 튜브(292)의 복합 구조물(290)을 도시한다(여기에서 튜브는 폴리머, 스테인레스 스틸과 같은 금속 또는 초탄성 니티놀 튜브와 같은 형상 기억 합금 또는 그 조합으로부터 선택될 수 있다). 튜브를 따르는 슬롯의 패턴은 샤프트의 장축 및/또는 단축을 따라서 단계적인 강성과 같은 소정 특성을 달성하도록 맞춤화될 수 있다. 구조물(290)은 경우에 따라, 튜브의 내표면 및 외표면에 폴리머 코팅, 슬리브 또는 라이너(298)를 구비할 수 있다. 도 7f는 또한 튜브(292)가 제1 구역(294)과 제2 구역(296)을 갖는 것으로 도시하고 있으며, 여기에서 슬롯의 주파수는 구역 사이에서 변화한다. 구불구불한 영역으로 진행하기 위해 설계된 의료 장치에서 발견되는 것과 같은 임의 개수의 슬롯형성된 튜브 구조가 본 명세서의 설계에 사용될 수 있다. 이러한 설계는, 용적축소 카테터 내에서 본 명세서에 기재되는 소재 프레임과 조합될 때, 조직의 조종 및 절단에 있어서 예기치않은 상당한 개선을 제공한다.
- [0106] 도 7g는 본 명세서에 기재되는 용적축소 장치의 변형예들과 함께 사용하기 위한 소재 부재 및 카테터 보디에 사용될 수 있는 복합 구조물(300)의 또 다른 변형예를 도시한다. 도시하듯이, 복합 구조물(300)은 망(304)에 의

해 커버되는 코일 부재(302)를 갖는다. 코일과 망은 각각 망상/코일상 카테터의 분야에 주지되어 있는 임의의 재료로 제작될 수 있다. 예를 들어, 코일(302)은 초탄성 와이어 또는 리본으로 권선될 수 있다. 반면에 망은 함께 편조 또는 직조된 복수의 초탄성 또는 스테인레스 스틸 필라멘트를 포함할 수 있다. 도 7g는 또한 폴리머 코팅, 슬리브 또는 라이너(306)에 의해 커버되는 망(304)을 도시한다.

[0107] 추가 변형예에서, 소제 프레임 및/또는 소제 부재는 라이너 또는 폴리머 층에 의해 커버되는 나선형 절단 튜브를 포함할 수 있다. 이러한 경우에, 나선의 각도뿐 아니라 폭은 장치에 소정의 특징을 부여하도록 선택될 수 있다. 예를 들어, 나선은 절단 조립체를 회전시키거나 소제할 때 장치의 근위 단부와 절단 조립체 사이에 일대일 가까운 관계를 유지하는 한편으로 장치의 푸시능력을 최대화하도록 선택될 수 있다.

[0108] 도 7h 및 도 7i는 장치가 비침습적 촬영 하에 관측될 때 의사가 절단 조립체의 관절운동의 배향 및 방향을 결정할 수 있게 해주는 시각화 특징부(284)를 갖는 소제 프레임(250)의 변형예를 도시한다. 도 7h는 시각화 특징부(284)의 일 변형예를, 프레임이 구부러지는 방향에 수직인 소제 프레임(250) 측에 있는 노치 또는 개구로서 도시한다. 일 예에서, 시각화 표식은 척추(256)에 대해 90도로 배치된다. 특징부(284)는 소제 프레임(250)의 우측에 있는 것으로 도시되지만, 특징부(284)의 위치 및 배향이 의사에게 소제 프레임(250)의 굴곡의 배향 및 방향을 비침습적 촬영을 통해서 전달하는 한 어느 쪽이든 사용될 수 있다. 도 7i는 표식 물질[소제 프레임(250)에 증착되는 방사선 불투과성 첨가제 또는 고도로 방사선 불투과적인 금속]을 포함하는 배향 특징부(284)의 다른 변형예를 도시한다. 어느 경우이나, 시각화 특징부는 비침습적 화상 진단법에서 볼 때 프레임(250)에 비해 충분한 콘트라스트를 제공해야 한다. 이 특징부는 또한 노치, 개구, 탭, 돌기 또는 증착물로 구성되는 그룹에서 선택되는 구조물을 포함할 수 있다.

[0109] 도시하듯이, 두 개의 시각화 특징부(284)는 프레임(250)의 척추(256)가 의사에게 바로 인접할 때 소제 프레임(250)의 우측에 있다. 이 위치에서, 소제 프레임의 관절운동(척추로부터 멀어지는 방향으로 발생)은 소제 프레임(250)이 의사로부터 멀리 편향되게 한다. 따라서, 의사가 장치의 우측에서 시각화 표식(284)을 관측하게 되면, 의사는 소제 프레임(250)의 휘어짐이 의사로부터 바로 떨어져서 일어날 것임을 알 것이다. 분명히, 본 발명은 임의의 개수의 시각화 특징부를 포함하거나, 또는 의사가 시각화 표식(284)의 관측으로부터 소제 프레임의 굴곡의 배향 및 방향을 결정할 수 있는 한 이러한 특징부를 소제 프레임의 임의의 부분에 배치하는 것을 포함한다.

[0110] 도 8a는 신속한 교체를 위해 구성된 장치(100)의 변형예를 도시한다. 도시하듯이, 장치(100)는 장치(100)를 가이드와이어(128) 위로 전진시키기 위한 목적으로 짧은 통로, 내강 또는 기타 트랙(136)을 구비한다. 그러나, 트랙(136)은 장치(100)의 전체 길이를 따라서 연장되지 않는다. 더욱이, 가이드와이어(128)를 센터링시키기 위해 트랙(136)의 추가 부분이 카테터의 원위 단부에 위치될 수 있다.

[0111] 이 특징은 가이드와이어를 단지 홀딩하고 카테터(100)를 가이드와이어 위로 밀거나 당기는 것만으로 장치(100)와 가이드와이어(128)의 신속한 커플링해제를 가능하게 한다. 이러한 특징의 한 가지 이점은 가이드와이어(128)가 장치(100)로부터 커플링해제되는 동안 개소에 근접한 상태로 유지될 수 있다는 점이다. 따라서, 외과 의사가 추가 장치를 가이드와이어 위로 개소를 향해 신속하게 전진시킬 수 있다. 이 구성은 와이어의 대부분이 카테터 외부에 있기 때문에 와이어로부터 카테터의 신속한 분리 및 와이어 위로의 다른 카테터 도입을 가능하게 한다.

[0112] 도 8b에 도시하듯이, 절단 조립체(102)의 선단을 가이드와이어(128) 위에 센터링시키는 것은 신체 내강 또는 혈관(2)에 대한 절단 조립체(102)의 제어, 접근 및 위치설정을 향상시킨다. 이를 달성하기 위해, 절단 조립체(102)는 가이드와이어(128)를 수용하기 위한 중심 내강을 구비할 수 있다. 장치(100)의 변형예는 토크 샤프트와 커터를 포함하는 모든 중심 부품을 통해서 카테터의 길이를 연장시키는 중심 가이드와이어 내강을 구비한다. 전술했듯이, 가이드와이어(128)는 절단 조립체(102)의 하우징(104) 또는 기타 비회전 부품에 부착될 수 있다. 이러한 경우에, 가이드와이어(128)는 바람직하게, 신체 내강의 폐색된 부분을 통한 장치의 진행을 보조하는 짧은 세그먼트일 수 있다. 그러나, 장치(100)는 헤드가 가이드와이어처럼 조종가능하므로 가이드와이어 없이 작동할 수도 있다.

[0113] 도 9a는 카테터 보디(120) 및 소제 프레임(250) 내의 토크 샤프트(114) 배치를 도시하는, 장치(100)의 변형예의 부분 단면도이다. 도시하듯이, 장치(100)의 이 변형예는 장치(100) 내에 및 토크 샤프트(114)의 외표면에 위치되는 이송 부재(118)를 포함한다. 이송 부재(118)는 수술 중에 수술 개소로부터 발생하는 잔해 및 물질을 이송하는 나선송곳 타입(auger type) 시스템 또는 아르키메데스 타입(Archimedes-type) 나선일 수 있다. 어느 경우이나, 이송 부재(118)는 물질을 수술 개소로부터 멀리 근위 방향으로 몰아내는 융기면(raised surface) 또는 블



레이드를 구비할 것이다. 이러한 재료는 신체 외부의 리셉터클로 이송되거나 장치(100) 내에 저장될 수 있다. 일 변형예에서, 토크 샤프트(114)와 이송 부재(118)는 카테터의 길이를 따라서 연장된다. 도시하듯이, 토크 샤프트(114)와 컨베이어(118)는 소재 프레임(250) 내에 끼워진다. 장치의 일부 변형예에서는, 잔해가 소재 프레임(250)의 틈니, 슬롯 또는 개구(252) 내에 억류되는 것을 방지하기 위해 소재 프레임(250)과 토크 샤프트(114) 사이에 커버 또는 필름이 배치될 수 있다. 상기 커버 또는 필름은 매끄러운 저마찰면으로도 작용한다.

[0114] 도 9b는 커터 조립체에 커플링하기 위한 토크 샤프트(114)의 일 예의 부분 단면도이다. 물질 제거를 보조하기 위해, 토크 샤프트는, 외부 코일이 이송 부재(118)를 형성하도록 적절한(큰) 피치로 권선되는 역권선된 코일 세트일 수 있다. 코일을 자동으로 서로 반대로 권선함으로써 토크 샤프트(114)를 회전 중에 강화시킨다. 대안적으로, 토크 샤프트(114)는 이송 부재(118)로서 작용하는 나선형 릴리프 또는 홈의 통합에 의해 가요성을 갖는 강성 플라스틱으로 제조될 수 있다. 샤프트는 임의의 표준 재료로 제조될 수 있지만, 샤프트의 변형예는 폴리머(PEBAX, 폴리우레탄, 폴리에틸렌, 플루오로폴리머, 파릴렌, 폴리이미드, PEEK, PET)에 매립된 금속 망 또는 PEBAX, 폴리우레탄, 폴리에틸렌, 플루오로폴리머, 파릴렌, 폴리이미드, PEEK, PET와 같은 폴리머에 매립된 하나 이상의 금속 코일을 포함한다. 이들 구조는 "푸시능력"을 위해 비틀림 강도 및 강성뿐 아니라 칼럼 강도를 최대화하며, 가요성을 위해 굴곡 강성을 최소화한다. 이러한 특징은 구불구불한 혈관을 통한 카테터의 진행을 위해 중요하지만, 카테터의 긴 길이에 걸쳐서 순조로운 토크 전달을 가능하게 한다. 멀티-코일 구조에서, 내부 코일은 회전 방향과 같은 방향으로 권선되어야 하며 따라서 토크 저항 하에 개방되는 경향이 있다. 이는 가이드와이어 내강이 회전 중에 확실하게 유지되도록 보장해준다. 다음 코일은 내부 코일이 외부 카테터 튜브에 대해 속박하지 않도록 팽창에 대항하기 위해 내부 코일과 반대로 권선되어야 한다.

[0115] 도 9b는 또한 중심 내강(130)을 갖는 토크 샤프트(114)를 도시한다. 통상적으로, 내강은 가이드와이어를 전달하기 위해 사용될 것이다. 이러한 경우에, 중심 내강은 가이드와이어와의 접촉을 회피하기 위해 윤활성 재료(친수성 코팅 또는 파릴렌 등)로 코팅되거나 PTFE와 같은 윤활성 재료로 제조될 수 있다. 그러나, 일부 변형예에서, 가이드와이어 섹션은 하우징의 원위 단부에 부착된다. 더욱이, 토크 샤프트(114)의 중심 내강은 또한 유체를 수술 개소에 전달하기 위해 가이드와이어와 동시에 또는 가이드와이어 대신에 사용될 수 있다.

[0116] 일부 변형예에서, 이송 부재(118)는 [이송 부재(118)를 토크 샤프트(114)에 절입시키거나 토크 샤프트(114)를 나선형 홈 또는 돌기와 함께 직접 압출하는 등에 의해] 샤프트(114)와 일체일 수 있다. 도 9c에 도시된 추가 변형예에서, 추가 이송 부재(118)는 토크 샤프트의 내부에 포함될 수 있으며, 내부 이송 부재는 외부 이송 부재(118)와 반대로 권선된다. 이러한 구성은 [외부 이송 부재(118)를 통한] 잔해 흡인 및 [내부 이송 부재(118)를 통한] 주입을 가능하게 한다. 이러한 이중 작용은 (1) 점성 단독에 의해서 또는 헤파린이나 와파린(쿠마딘)과 같은 항응고제 및/또는 클로피도그렐(Clopidogrel)과 같은 항혈소판의 추가에 의해서 혈액을 묽게 함으로써, (2) 절제된 죽상반을 펌핑 효율이 훨씬 높은 고체-액체 슬러리 내로 이송하여 그 펌핑성(흡인성)을 향상시킴으로써, (3) 국소 재순환 구역을 형성하여, 직접 전달되지 않은 색전을 하우징 내에 억류시키는 유동-제어식 이차 방법을 수립함으로써, 죽상반 절제 및 흡인 능력을 향상시킬 수 있다.

[0117] 전술했듯이, 이송 부재(118)는 조직 잔해의 흡인을 수행하기 위해 커터(108)와 동일한 방향으로 그리고 동일한 회전 방향으로 권선될 수 있다. 커터(108)의 임펠러 작용은 조직 잔해를 하우징(104) 개구(106) 내부로부터 토크 샤프트 내로 이동시킨다. 흡인을 더욱 최적화하기 위해 절단 에지(112)의 피치는 이송 부재(118)의 피치와 매치될 수 있다. 대안적으로, 이송 부재(118)의 피치는 재료가 이송 부재(118)에 진입하면 재료가 이동하는 속도를 증가시키도록 변화될 수 있다. 본 명세서에 기재되듯이, 잔해는 카테터 핸들에 연결되는 진공 펌프(152)의 추가 유무와 더불어 카테터의 길이를 따르는 이송 부재(118) 작용에 의해 체외로 소개될 수 있다. 대안적으로, 잔해는 장치 내의 저장소에 축적될 수도 있다.

[0118] 도 10a는 전술한 소재 프레임 및 소재 부재를 사용할 때 조종되는 장치(100)의 변형예의 일 예를 도시한다. 장치(100)의 선단을 조종하는 능력은 다양한 조건 하에서 유용하다. 예를 들어, 도시하듯이 편심 병변을 용적 축소시킬 때, 절단 조립체(102)는 상당한 양의 협착 물질(4)을 갖는 혈관(2)의 측부를 향해서 겨누어져야 한다. 당연히, 이 배향은 노출된(bare) 벽/혈관(2)에의 절입 방지를 도와주며, 절단을 협착 조직(4)에 집중시킨다. 혈관(2)의 구부러진 부분에 있을 때, 조종 능력이 없으면, 절단 조립체(102)는 곡선의 외부를 향해서 편향되는 경향이 있을 것이다. 도 10a에 도시하듯이, 조종은 절단 조립체(102)가 혈관 벽(2)의 우발적인 절단을 방지하도록 내측으로 향하게 할 수 있다.

[0119] 장치(100)를 조종할 수 있음은 또한 폐색 물질을 절단할 때 소재 동작이 가능하게 할 수도 있다. 도 10b는 절단 조립체(102)의 회전을 도시한다. 도 10c에 도시하듯이, 절단 조립체(102)가 카테터의 측에 대해 편향될 때,

편향된 부분(102)의 회전은 소제 동작을 생성한다. 절단 조립체의 회전 또는 관절운동은 또한 절단 조립체가 카테터의 축에 대해 편향할 수 있게 하기 위한 카테터의 회전 또는 관절운동을 포함하는 것을 알아야 한다. 도 10d는 절단 조립체(102)가 절단 조립체의 직경보다 큰 구역을 "소제"하게 하는 소제 동작을 도시기기 위해 혈관의 축을 따라서 취한 정면도이다. 대부분의 경우에, 관절운동시에, 장치는 원호에 걸쳐서 또는 심지어 완전한 원에 걸쳐서 소제하도록 회전할 것이다. 커터의 회전은 장치의 회전과 무관할 수도 그렇지 않을 수도 있다. 장치의 사용자는 폐색된 혈관 길이 위에 대직경 개구를 효과적으로 생성하기 위해 절단 조립체의 소제 동작을 카테터의 축방향 병진운동과 결합시킬 수 있다. 운동의 조합은 장치가 가이드와이어 위에 배치될 때, 예를 들어 장치의 근위 핸들 조립체 내에 리드 스크루를 사용함으로써 이루어질 수 있다. 본 명세서에 기재되는 장치의 다른 태양에서, 관절운동의 각도는 장치가 회전될 때 균일하게 소제하도록 고정될 수 있다.

[0120] 도 10c는 또한 카테터 보디(120)를 갖는 용적축소 장치의 변형예를 도시하며, 여기에서 카테터 보디의 제1 부분 또는 원위 부분(122)은 절단 조립체가 원호 내에서 소제할 때 회전한다(280). 카테터의 제2 부분(137)은 정지 상태로 유지된다. 따라서, 2부분 카테터는 섹션들 사이의 상대 운동이 가능하도록 결합될 수 있다. 제2 부분(137)은 소제 프레임 및 소제 샤프트를 포함할 수 있다.

[0121] 또한, 하우징(104)의 형상뿐 아니라 창(106)의 위치는, 장치(100)가 병변과 거의 정렬되거나 특정 임계 양각보다 작은 각도로 결합할 때 절단이 효과적으로 이루어지도록 선택될 수 있다. 그러나, 임계 각도보다 큰 각도로 피봇될 때, 절단 예지 또는 연마 요소는 도 11a에 도시하듯이 병변과 결합되지 않을 것이다. 이는 큰 편향에서 카테터 선단이 혈관 벽에 접근할 때, 카테터 선단은 자동으로 그 절단 깊이를 감소시키고 최종적으로 임계 각도가 초과되면 절단하지 않을 것임을 의미한다. 예를 들어, 카테터 원위 선단은 뭉툭하고 절단하지 않는다. 카테터 선단이 외측으로 편향될 때, 뭉툭한 선단은 혈관에 접촉하고 선단 근처의 절단 예지가 혈관 벽에 접촉하지 못하게 한다. 또한, 장치와 조합되는 와이어는 절단 예지가 혈관에 도달하는 것을 방지하기 위한 버퍼로서 작용할 수도 있다. 도시하듯이, 하우징(104)으로부터 연장되는 가이드와이어 부분은 최소 굴곡 반경으로 구부러질 것이다. 이는 하우징에 가장 가까운 와이어 부분이 범퍼로서 작용할 수 있게 해주며, 커터 및 창이 혈관의 벽에 결합되지 못하게 한다. 특정 변형예에서는, 절단 헤드를 조직 벽으로부터 이격시킴으로써 가변적인 보호 정도를 제공하기 위해, 가변적인 굴곡 반경을 갖는 와이어가 선택될 수 있다.

[0122] 도 11b 및 도 11c는 전방 절단에 특화된 절단 조립체 설계를 도시한다. 이 특정 변형예는 (전술했듯이) 하우징으로부터 커터가 연장되는 개방 단부형 하우징을 구비한다. 그러나, 커터(108) 선단의 뭉툭한 범퍼(119)는 가이드와이어(144) 내로의 우발적 절입 또는 내강 벽(2)으로의 과도한 우발적 절입을 방지하기 위한 버퍼로서 작용한다. 또한, 이 설계는 내강 벽(2)에 대한 커터의 깊은 절입을 부분적으로 차단하는 정적 하우징 부분(121)을 커터 조립체(102)의 후방 단부에 선택적으로 포함할 수 있다.

[0123] 전술했듯이, 내부 소제 프레임(250)과 소제 부재(270)가 절단 조립체(102)를 내강 내에서 원호 또는 궤도 운동시키기 위해 회전하는 동안 카테터 보디(120)는 정지 상태로 유지될 수 있다. 대안적으로, 소제 프레임(250)과 소제 부재(270)는 카테터 보디(120)와 함께 그러나 절단 조립체 및 토크 샤프트와 독립적으로 회전할 수 있다. 외부 쉬쓰는 고밀도 폴리에틸렌(HDPE: high density polyethylene), 폴리에틸렌(PE), 플루오로-폴리머(PTFE), 나일론, 폴리에테르-블록 아미드(PEBAX), 폴리우레탄, 및/또는 실리콘과 같은 재료의 폴리머 매트릭스에 끼워지는 금속 망으로 조성되는 것이 바람직하다. 쉬쓰는 원위보다는 근위에서 더 견고하다. 이는 원위에 소프트한 폴리머를 사용하거나 및/또는 원위에 금속 망을 구비하지 않음으로써 달성될 수 있다.

[0124] 도 12a 및 도 12b는 제어 시스템 또는 고정구의 일 변형예를 도시한다. 도시하듯이, 제어 시스템(200)은 전술했듯이 소제 부재에 커플링되는 소제 제어 노브(knob)(202)를 구비한다. 소제 제어 노브(202)는 소제 부재를 축방향으로 전진시켜 소제 프레임의 편향을 초래할 수 있다. 또한, 소제 제어 노브(202)는 절단 조립체(102) 내의 토크 샤프트 및 회전가능한 커터와 독립적으로 회전할 수 있다. 다시, 소제 쉬쓰는 초탄성 합금, 의료등급 스테인레스 스틸, 폴리에틸렌(PE), 플루오로-폴리머(PTFE), 나일론, 및/또는 폴리에테르-블록 아미드(PEBAX), 폴리우레탄, 및/또는 실리콘과 같은 재료의 폴리머 매트릭스에 끼워지는 금속 망으로 조성될 수 있다. 소제 쉬쓰는 또한 역권선된 금속 코일로 제조될 수 있다. 그 원위 단부는 곡선형이며, 고도의 휘어짐을 견딜 수 있고 그 곡선 형상을 유지할 수 있는 재료로 제조되는 것이 바람직하다. 이러한 재료에는 PE, 나일론, 폴리에테르에테르케톤(PEEK), 니켈 티타늄(니티늄) 또는 스프링 강과 같은 폴리머가 포함될 수 있다.

[0125] 커터 조립체(102)가 직선적이고 비편향될 수 있게 하기 위해, 소제 쉬쓰는 소제 제어 노브(202)에 의해 근위로 철회된다. 이는 소제 프레임으로부터 축방향 힘의 제거를 초래한다(일부 변형예에서, 소제 프레임은 직선 구조로 설정될 수 있다). 도 12a에 도시하듯이, 소제 제어 노브(202)의 원위 운동은 소제 쉬쓰를 전진시켜 카테터

선단을 편향시킨다. 편향 정도는 소제 쉬쓰가 전진하는 양에 의해 제어된다. 소제 쉬쓰의 축방향 전진은 소제 프레임의 최대 편향에 의해 제한된다.

[0126] 도 12b에 도시하듯이, 소제 제어 노브(202)는 절단 조립체(102)를 원호 방식으로 소제하도록 회전될 수 있다. 절단 조립체(102)의 소제는 수동 조작을 통해서 발생될 수 있지만, 장치의 변형에는 자동 회전을 활성화시키도록 모터에 선택적으로 커플링될 수 있는 소제 부재를 구비한다. 이는 의사가 일체의 수동적 수고 없이 커터를 소제하기 위한 매끄럽고 연속적인 자동화 수단을 가질 수 있게 한다.

[0127] 도 12a 및 도 12b는 또한 카테터(120)가 플러시(flush) 포트(129)를 갖는 것으로 도시하고 있다. 플러시 포트(129)는 혈액 및 조직 잔해가 장치내 부품들 사이의 공간을 막지 못하게 하기 위해 해파린화 살린과 같은 유체 또는 임의의 기타 약물을 카테터 보디(120) 내에 주입하는 수단을 제공한다. 플러시 포트(129)는 또한 장치 내의 움직이는 부품의 윤활을 보조할 수 있다. 하나의 바람직한 유로는 카테터 보디(120)와 소제 부재(270) 사이의 공간에서 카테터의 길이를 따르는 것이다. 약물 또는 유체는 카테터 선단 또는 절단 조립체(102) 근처의 하나 이상의 개구(131)로부터 유출되도록 플러시 포트(129)를 통해서 도입될 수 있다. 절단 조립체 근처에서 유출되는 약물은 이후 혈관 벽에 주입될 수 있다. 파클리탁셀(paclitaxel) 또는 라파마이신(rapamycin)과 같은 협착-억제제의 사용은 죽종절제 수술 이후 재협착을 방지하는데 도움이 될 수 있다.

[0128] 이제 카테터(100) 및 제어 시스템(200)의 변형예를 보자면, 전체 시스템은 원위로부터 근위로 배치되는 커터 조립체(102), 카테터 보디(120), 플러시 포트(129), 선단 편향 및 소제 제어용 제어 시스템(200), 절단 재료의 흡인을 제공하기 위한 허브(204) 또는 기타 연결부, 및 토크 샤프트와 커터를 회전시키기 위한 구동 기어(206)를 구비한다. 기어(206)는 도 12c에 도시하듯이 허브(204) 내에 수용되는 강성 구동 샤프트(208)에 연결된다. 구동 샤프트(208)는 가이드와이어 통과를 위한 중심 내강을 갖는 중공 튜브 형태를 취할 수 있으며, 허브(204) 내의 내강 안에서 센터링되고 한 쌍의 베어링(210)에 의해 축방향으로 고정된다. 베어링(210)에 인접한 시일(211)은 흡인된 조직 잔해가 베어링(210)을 통해서 근위 누설되지 못하게 한다. 전달 프로펠러(212)는 흡인된 조직 잔해(8)를 카테터로부터 부착된 흡인 저장소 내로 펌핑하기 위해 구동 샤프트(208)의 원위 부분에 단단히 부착된다. 구동 샤프트(208)는 토크를 구동 샤프트로부터 커터로 전달할 목적으로 카테터 보디의 길이를 연장시키는 가요성 토크 샤프트(114)에 연결된다. 전술했듯이, 토크 샤프트(114)는 그 외경과 중심 가이드와이어 내강에 나선형 홈을 갖는다. 수술 진행 중에, 모터는 기어(206)를 회전 구동시킨다. 이는 구동 샤프트(208), 전달 프로펠러(212), 토크 샤프트(114), 및 커터(도시되지 않음)가 모두 동일한 회전 방향으로 회전하게 한다. 따라서, 커터 조립체는 즉상반을 효과적으로 절단하고, 잔해를 토크 샤프트(114) 상의 나선형 홈 안으로 다시 몰아낸다. 회전하는 나선형 홈은 잔해를 다시 허브(204) 내로 감아넣으며, 이는 다시 전달 프로펠러(212)에 의해 흡인 저장소로 전달된다. 프로펠러(212)는 나선 형태 또는 원주방향으로 배치된 일련의 경사진 팬 블레이드 형태를 취할 수 있다. 커터는 10,000 내지 25,000 rpm의 속도로 회전하는 것이 바람직하다. 대안적인 설계는 카테터의 허브 내에 형성되는 흡인 저장소를 가질 것이다.

[0129] 전술했듯이, 카테터 보디 및/또는 소제 부재 설계시에 굴곡, 비틀림 및 축방향 강도 특징에 바람직한 프로파일을 선택하는 것은 용적축소 카테터의 전체적인 기능을 향상시킨다. 절단 조립체를 전진시키고 절단 조립체를 원호형 동작으로 소제시키는 능력의 향상 이외에, 적절한 특징은 의사의 장치 조종 능력을 향상시킨다. 예를 들어, 적절한 특징의 선택은 장치의 원위 부분이 근위 단부 또는 제어 노브보다 많게 또는 적게 회전할 기회를 감소시킨다.

[0130] 본 발명의 장치는 절단 조립체의 회전이 근위 단부 또는 제어 노브의 회전에 밀접하게 일치하므로 의사가 절단 조립체의 회전을 정확히 결정할 수 있게 하는 것으로 밝혀졌다. 이러한 밀접한 일치하는 카테터 보디 및/또는 소제 부재가 충분한 굴곡, 비틀림 및 축방향 강도 특징을 갖지 않으면 유용성이 없다. 따라서, 용적축소 장치의 추가 태양은 이들 카테터 보디/소제 부재가 커터 조립체의 배향의 인덱싱 및 모니터링을 가능하게 하는 소제 제어 노브(202)를 갖는 시스템에 커플링될 때 발생한다. 분명히, 이 일대일 관계는 원위 단부 또는 절단 조립체가 병변, 폐색 또는 병든 조직에 대해 또는 그 내부에서 충분한 저항을 만날 때 상실될 수 있다. 그러나, 이러한 경우에, 장치는 반응이 일대일이 아닐 수 있어도 여전히 조직을 용적축소시킬 수 있고 그 기능을 수행할 수 있다. 어느 경우이나, 일대일 관계를 유지하고 장치의 단부들 사이의 회전 오정렬을 최소화하는 능력은 용적축소 장치를 치료 개소를 향해 조종할 수 있게 해준다.

[0131] 도 12d는 절단 조립체의 인덱싱을 가능하게 하는 제어 노브(202)를 개념적으로 도시한다. 도시하듯이, 제어 노브(200)는 소제 프레임(도시되지 않음)의 취약 섹션에 대응할 배향 표식(214)을 구비한다. 전술했듯이, 배향 표식(214)은 또한 소제 프레임의 척추와 대향하는 소제 프레임 측에 대응한다. 배향 표식(214)은 이런 식으로

소제 프레임과 정렬되므로, 의사는 장치가 배향 표식(214)에 대응하는 방향으로 구부러져야 함을 안다. 이는 의사가 소제 제어 노브(202)를 회전시킬 때 관측 표식의 배향을 관측함으로써 의사가 절단 조립체가 신체 내를 소제할 때 절단 조립체의 배향을 알 수 있게 해준다. (전술했듯이) 일대일 관계가 상실될 때에도, 인텍싱 노브는 원위 단부를 한정된 단계 또는 증분으로 지도하기 위한 미세 제어를 추가한다. 이 제어는 과도한 이동으로 인해 위치를 상실하는데 비해서, 의사가 절제될 필요가 있는 영역에서의 작업을 위해 커터를 인근에서 조종할 수 있기 때문에 유용할 수 있다. 푸시능력뿐 아니라 비틀림 강도를 가능하게 하는 특징을 갖는 축중절제 또는 조직 용적축소 장치는, 절단 조립체를 신체 내의 소정 경로를 향해서 조종하려고 시도할 때 의사에게 보다 큰 피드백 및 제어를 허용한다.

[0132] 소제 제어 노브(202)는 또한 복수의 인텍싱 스톱 또는 디벗(divot)(216)을 구비할 수 있다. 장치의 이 변형예는 디벗을 포함하지만, 이들 인텍싱 스톱(216)은 이중 이점을 가질 수 있다. 먼저, 이들 인텍싱 스톱은 의사가 노브(202)를 회전시킬 때 점증적인(incremental) 회전 인텍싱을 가능하게 한다. 이 점증적 인텍싱은 장치의 단부들 사이에 오정렬을 거의 또는 전혀 허용하지 않는 장치의 굴곡, 비틀림 및 축방향 강도 특징으로 인해 가능하다. 인텍싱 스톱(216)의 이차적인 장점은, 의사가 소제 부재(270)를 축방향으로 먼 방향으로 이동시킴으로써 용적축소 카테터의 원위 단부를 구부리거나 조종하기 위해 노브(202)를 축방향으로 전진시킬 때 이들 인텍싱 스톱이 점증적인 축방향 인텍싱을 가능하게 한다는 점이다.

[0133] 도시하듯이, 노브(202)에는 임의 개수의 위치(218, 220, 222, 224)가 생성될 수 있다. 도 12e에 도시하듯이, 스프링 핀(226)은 노브(202)가 회전할 때 의사에게 전략적 피드백을 제공할 수 있다. 의사가 노브(202)를 축방향(228)으로 이동시켜 용적축소 장치를 구부리거나 조종하고자 하면, 의사는 도 12f에 도시하듯이 노브를 제2 스톱 위치(220) 및 제3 스톱 위치(222)로 자유 이동시켜야 한다.

[0134] 본 명세서에 기재되는 장치에는 추가 부품이 포함될 수 있다. 예를 들어, 치료 계획을 위해 족상반 및 벽두께 및 혈관 직경을 평가하거나 족상반을 특징짓기 위해 카테터의 원위 부위에 변환기를 포함시키는 것이 바람직할 수 있으며; 또한 변환기는 용적축소의 진도 또는 혈관 벽에 대한 커터의 근접도를 나타내는 것이 바람직할 수 있다. 예를 들어, 카테터 하우징에 장착된 압력 센서는 하우징이 혈관 벽에 대해 가압되는 경우에 겪는 접촉력의 증가를 감지할 수 있다. 연약한 족상반을 검출하기 위해 온도 센서가 사용될 수 있다. 내강 면적, 족상반 두께 또는 체적, 및 벽 두께를 촬영하기 위해 초음파 변환기가 사용될 수 있다. 족상반 및 벽 두께 측정을 수행하기 위해 광간섭 단층촬영이 사용될 수 있다. 족상반의 형태와 혈관 벽의 형태를 식별할 수 있게 해주는 접촉된 조직의 임피던스를 감지하기 위해 전극이 사용될 수 있다. 전극은 또한 예를 들어 신경분포를 평가하기 위해, 평활근을 자극하거나 비활성화시키기 위해, 또는 족상반을 특징짓기(조성, 두께 등) 위해 에너지의 임펄스를 전달하는데 사용될 수 있다. 예를 들어, 혈관을 용적축소가 용이한 소직경으로 만들기 위해 일과성 연속(spasm)이 도입될 수 있으며, 이후 전기적으로 또는 의약적으로 역전될 수 있다. 전기 에너지는 또한 전기 자극(전기천공)에 반응하여 세포막이 개방되게 함으로써 약물이나 생물 약제의 전달을 개선하기 위해 전달될 수 있다. 전기 측정에 의한 특징화의 한 방법은 전기 임피던스 단층촬영이다.

[0135] 도 13에 도시하듯이, 커터 조립체(102)는 또한 그 노즈로부터 돌출하는 버르를 가질 수 있다. 버르(180)는 임의 형태의 연마 표면을 가질 수 있지만, 일 변형예에서, 이 버르는 뭉툭하며, 심하게 석회화된 조직을 인접한 부드러운 조직을 손상시키지 않으면서 연마할 수 있도록 미세한 그릿(grit)(다이아몬드 그릿 등)을 갖는다. 버르와 커터의 이 조합은 원위 조립체가 버르를 사용하여 단단한 협착 조직(석회화 족상반)을 제거할 수 있게 해주며, 날카로운 에지를 갖는 셰이빙 커터는 섬유질, 지방 조직, 평활근 증식 또는 혈전과 같은 부드러운 조직을 제거한다. 변형예에서, 버르는 또한 흡인을 돕기 위해 나선형 골을 가질 수 있거나, 또는 버르는 절단 에지의 일 부분(예를 들어, 커터의 가장 먼 측면)에 포함될 수 있다.

[0136] 타겟 치료 개소에 용액(플러시)을 주입하는 것은 바람직할 수 있다. 주입된 저온 살린은 혈액 및 기타 조직의 온도상승을 방지할 수 있으며, 이는 혈전 또는 기타 조직 손상의 가능성을 감소시킨다. 헤파린화 살린은 또한 혈전을 방지할 수 있으며, 흡인 효과의 극대화에 도움이 되도록 혈액을 묽게할 수 있다. 플러시는 또한 클로피도그렐(Clopidogrel), 라파마이신, 파클리탁셀 또는 기타 재협착 억제제와 같은 약제를 포함할 수 있다. 이는 재협착 방지를 도와줄 수 있으며, 결국 보다 양호한 장기 개방성을 도출할 수 있다. 플러시는 혈관의 급성 반응을 방지하기 위해 마비 또는 장기-지속형 평활근 이완제를 포함할 수 있다. 도 14a 내지 도 14c는 장치(100)를 씻어내는 것의 변형예를 도시한다. 플러시는 가이드와이어 내강(도 14a), 카테터 샤프트 또는 튜브의 측면 내강(도 14b), 가요성 쉬쓰와 카테터 사이의 공간 및/또는 가이드와이어 내의 사이드포트(도 14c)를 통해서 주입될 수 있다. 플러시는 플러시를 흡인 설비 근처로 향하게 하는 커터의 원위 단부에 있는 포트로부터 유출될 수 있다. 대안적으로, 플러시를 라운드형 표면 위의 커터 하우징의 원위 단부에 주입함으로써, 유동은 코안

다(Coanda) 효과에 의해 후방으로 향할 수 있다. 재협착-억제제는 약제가 치료 개소에 들러붙도록 내부 혈관 표면에 부착되고 코팅의 용식 또는 용해에 의해 제어되는 지속-방출을 제공하여 효능을 더 향상시키기 위해 조직 접착제 또는 벨크로형 특징부를 갖는 마이크로캡슐에 의해 운반될 수 있다. 이러한 벨크로형 특징부는 유기 재료 또는 무기 재료로 제조되는 나노스케일 구조물로 형성될 수 있다. 이물질의 체적을 감소시키고 나머지 조직과 세포의 기질을 약제, 자극 또는 센서에 노출시키면 이들 기술 중 임의의 것을 보다 효과적으로 만들 수 있다.

[0137] 유체를 주입하는 다른 방법은 가이드와이어 내강의 근위 부분, 예를 들면 정맥주사 용기에 가압 유체를 공급하는 것(중력 또는 압력 이송)이다. 이 목적을 위해서는 사이드 브랜치를 갖는 지혈 시일이 유용하며, 이를 실행하기 위한 수단의 일 예는 투오이-보르스트(tuohy-borst) 어댑터이다.

[0138] 흡인되는 유체 체적에 대한 상대 주입량의 균형을 맞추면 혈관 직경에 대한 제어가 가능해지며, 주입되는 것보다 많은 양의 유체를 흡인하면 혈관이 비워져 그 직경이 축소될 것이며, 죽종절제 카테터보다 큰 직경의 병변의 절단이 가능해진다. 이는 흡인을 이용하는 특정한 개방 커터 설계에 있어서 문제가 되는데, 그 이유는 색전 입자를 억류시키는데 필요한 침습적 흡인이 커터 블레이드 주위의 동맥을 소개시켜 붕괴시키기 때문이며, 이는 커터가 너무 높은 토크 부하로 인해 정제될 수 있고 커터가 혈관을 쉽게 천공시킬 수 있기 때문에 둘 다 성능상의 문제이다. 본 명세서에 기재되는 실드형 설계는 두 가지 문제 모두를 해결하며, 효과를 얻기 위해 덜 침습적인 흡인을 요구하고, 사용자에게 광범위한 제어를 제공한다.

[0139] 본 발명의 장치는 또한 신체 내강에 배치되는 다른 구조물과 함께 사용될 수 있다. 예를 들어, 도 15에 도시하듯이, 혈관을 보호하고 최대 죽상반 체적 감소를 가능하게 하는 한 가지 방법은 스텐트, 얇은 팽창성 코일 또는 팽창성 메쉬(182)와 같은 보호 구조물을 병변 내에서 전개시키는 것이다. 이 구조물이 전개후 팽창되면, 얇은 와이어 코일 또는 지주는 혈관 벽과 거의 동일한 평면이 될 때까지 죽상반을 통해서 반경방향 외측으로 푸시한다. 얇은 부재의 이러한 팽창은 죽상반 체적의 최소 전개를 요하며, 풍선 확장술 또는 풍선 확장식 스텐트 삽입에서 생성되는 압력장애편을 최소화한다. 보호 구조물이 완전히 팽창하면, 내부 죽상반을 절취하여 내강을 개방시키도록 죽종절제가 이루어질 수 있다. 구조물 부재(코일 또는 지주)가 죽종절제 커터에 의한 절단에 저항하고 커터 하우징 내로 함입될 수 없도록 배치되기 때문에(따라서 커터에 의해 붙잡히기 때문에) 혈관 벽은 팽창된 구조물에 의해 보호된다. 죽종절제 카테터 커터 하우징 상의 창의 각도를 상기 창의 지주 또는 코일과 정렬하지 않도록 조절하는 것도 가능하며, 배향 조절은 코일 또는 지주 설계에서, 커터 하우징 설계에서 또는 양자에 있어서 설명될 수 있다. 또한, 보호 부재는 비교적 유연할 수 있고 낮은 프로파일(얇은 요소)을 가질 수 있으며, 따라서 스텐트로서 제 자리에 유지될 수 있다. 이 경우에 스텐트는 내강 개방성을 회복하기 위해 주로 죽종절제에 의존하기 때문에, 그것이 전개될 때 훨씬 덜한 반경방향 힘을 가하도록 설계될 수 있다. 이는 광범위한 재료의 사용을 가능하게 하며, 그 재료의 일부는 생체흡수성 폴리머 및 금속 합금과 같은 높은 강성 및 강도를 가질 수 없다. 또한, 이는 주변 동맥에서 기계적 힘을 받을 여지가 있는 보다 탄성적인 설계를 가능하게 한다. 이는 또한, 주위에서 발견되는 비교적 낮은 유동에 관한 협착과 같은 혈행 장애를 최소화하기 위해 유동저해를 최소화한다. 보호 구조물 배치 후에 죽종절제가 수행되든지 그렇지 않든지 간에 보호 구조물 배치 전에 죽종절제를 수행하는 것도 가능하다.

[0140] 시스템의 추가 변형예는, 전술했듯이 그리고 도 16a에 도시하듯이 스피닝 터빈형 시추(coring) 커터(172)를 포함하는 절단 조립체(170)를 갖는 장치(100)를 구비한다. 도 16b는 시추 커터(170)의 측면도이다. 사용 시에, 시추 커터는 날카로운 에지를 조직을 통해서 몰아내기 위해 유압식으로 푸시될 수 있다. 터빈형 커터는 날카로운 실린더 하우징(176)(셸)의 내부에 나선형 블레이드(174)를 갖는다. 시추 커터(170)는 또한 셸(shell)을 가이드와이어에 대해 센터링시키기 위해 도 17a 내지 도 17f에 도시하듯이 스포크 또는 센터링 장치(184)를 가질 수 있다. 이는 안전을 위해 죽상반의 절단물을 혈관 벽에 대해 센터링 유지시키는데 도움이 된다. 스포크는 또한 협착 조직을 다시 견인하기 위한 임펠러로서 작용하며, 이는 커터를 전방으로 몰아내는 것뿐 아니라 색전 최소화를 위한 흡인 달성을 도와준다.

[0141] 관상동맥 순환 및 뇌혈관 순환에서의 동맥 병변에 대해 이 병변을 새롭게 용적축소시키고 스텐트내 재협착을 용적축소시킴으로써 개방성을 회복하기 위해 본 명세서에 기재된 장치 및 방법을 사용하는 것도 가능하다.

[0142] 본 명세서에 기재된 장치 및 방법은 또한 다른 방법으로 치료하기 곤란한 병변; 즉 분기점, 구불구불한 동맥, 및 생체역학적 응력을 받는 (무릎 또는 기타 관절부 등의) 동맥에서 특히 양호하게 작용한다.

[0143] 본 명세서에 기재된 장치의 추가 변형예에서, 모터 구동 유닛은, 절단 효율을 최적화하기 위해 또는 카테터의 고정된 가요성 원위 길이와 함께 가변적인 속도를 사용하는(또는 카테터의 원위 가요성 섹션의 길이를 제어함으

로써 추가 레도운동 제어를 제공하는) 커터를 자동으로 레도운동시키기 위해 카테터에 공급되는 속도 및 토크를 변화시키는 컨트롤러에 의해 급전될 수 있다.

[0144] 카테터를 혈관 안전 모드로 작동시키기 위해 피드백 제어를 사용하는 것도 가능하며, 따라서 절단 속도는 혈관 벽에 접근할수록 감소된다. 이는 속도 제어를 통해서 달성될 수 있거나 또는 하우징 내에서 커터를 축방향으로 철회시켜 절단 블레이드가 하우징 창 위를 관통하는 정도를 감소시킴으로써 달성될 수 있다. 피드백 변수는 광학(적외선) 또는 초음파 변환기에 의한 것이거나, 기타 변환기(압력, 전기 임피던스 등)에 의한 것이거나, 또는 모터 성능을 모니터링함에 의한 것일 수 있다. 피드백 변수는 또한 예를 들어 토크 과부하 상황에서 커터를 정지시키기 위해 안전 알고리즘에서 사용될 수 있다.

[0145] 죽종절제 카테터는 또한 보조 혈관성형 또는 스텐트 삽입을 위해 커터 근처에 풍선을 구비하여 구성될 수도 있다. 카테터는 경우에 따라, 자기-팽창성 스텐트를 삽입하도록 구성될 수도 있다. 이는 사용자에게 편의를 제공하고, 죽종절제가 이루어진 의도한 위치에서 보조 요법의 상당한 보장을 제공한다.

[0146] 추가 방법은 동맥혈액투석 액세스 개소(누공 및 합성 이식편)에서의 협착을 용적축소시킬 뿐 아니라 혈전을 제거하기 위한 유사 장치의 사용을 포함한다. 커터 하우징을 제거하고 파형 커터를 카테터 쉬스 내에 오목하게 가둠으로써, 적절한 비절단 혈전제거 카테터가 구성될 수 있다.

[0147] 다른 사용 방법은 최소 침습적 외과 수술 도중에 뼈, 연골, 연결 조직 또는 근육을 절제하는 것을 포함한다. 예를 들어, 척추 협착 경감을 위한 추궁절제술 또는 관절면절제술을 수행하기 위해 척추에 대한 접근을 달성하기 위해 절단 요소 및 버퍼 요소를 포함하는 카테터가 사용될 수 있다. 이 적용을 위해서, 카테터는 추가로, 그 길이의 부분에 걸쳐서 강성 캐논러를 전개시키도록 설계되거나, 외과적 삽입 및 진행을 보조하기 위해 강성 부분 자체를 구비할 수 있다.

[0148] 죽종절제술과 스텐트 시술을 결합시키는 것이 유리하다. 물질을 제거하고 병변을 용적축소시킴으로써, 동맥을 더 개방하고 내강 직경을 유지하는데 필요한 반경방향 힘이 감소된다. 용적축소 양은 선택된 스텐트의 기계적 특징과 협력하여 잘 수행하도록 조절될 수 있다. 보다 큰 팽창과 반경방향 힘을 공급하는 스텐트에 있어서는, 만족스러운 결과를 위해 죽종절제가 상대적으로 덜 요구된다. 대체 치료 방법은 병변을 실질적으로 용적축소시키는 것인 바, 이는 주변 해부구조에 고유한 기계적 조건에 대해 최적화된 스텐트의 배치를 가능하게 할 것이다. 본질적으로, 스텐트는 혈관 벽을 자발적으로 지지할 수 있으며 내강 개방성을 보존하기 위해 부드러운 반경방향 힘을 공급할 수 있다. 스텐트는 생체흡수성이거나 및/또는 약제 용출성일 수 있으며, 흡수 또는 용출은 며칠 내지 12주 이상의 기간에 걸쳐서 일어난다. 4주 내지 12주의 기간은 고전적인 권선 치료 반응에서 보이는 재구성 및 안정 회복의 시간 경과와 잘 매치되며, 특히 스텐트 시술 이후의 동맥의 공지된 재구성 시간 경과와 잘 매치된다. 또한, 스텐트 기하학적 구조는 혈류에 소용돌이를 유도하여 혈전을 최소화하도록 최적화될 수 있다. 이는 혈전 형성을 초래하는 정체 유동 또는 재순환 유동을 최소화하거나 제거하는 효과를 갖는다. 스텐트의 적어도 근위(상류) 부분의 나선형 구조가 이를 달성할 것이다. 스텐트의 원위 근처의 유동이 정체 또는 재순환 구역을 전혀 생성하지 않도록 보장하는 것도 유익하며, 소용돌이도 이를 방지하는 방법이다.

[0149] 본 명세서에 기재된 죽종절제 장치(100)의 어느 것이든 만성 완전 폐색(CTO: chronic total occlusions) 또는 동맥의 완전 폐색을 치료하기 위한 도구로서 사용될 수 있다. 전방 절단 및 선단-조종 능력은 의사가 폐색물을 관통하는 채널을 제어가능하게 생성할 수 있게 한다. 이 채널을 생성하기 위한 하나의 이러한 방법(재개통)에서, 의사는 장치(100)를 폐색물(10)의 에지 근처에 배치한다. 후속 출원은 CTO를 치료하는데 유용한 이러한 장치에 대한 추가 상세뿐 아니라 다양한 용적축소 장치에 대한 추가 특징을 포함한다. 이러한 특허 출원으로는 2006년 10월 19일에 각각 출원된 미국 특허 출원 제11/551,191호, 미국 특허 출원 제11/551,193호, 미국 특허 출원 제11/551,198호 및 미국 특허 출원 제11/551,203호; 2006년 12월 06일에 출원된 미국 특허 출원 제 11/567,715호; 2007년 6월 29일에 출원된 미국 특허 출원 제11/771,865호; 및 2007년 10월 22일에 출원된 미국 가출원 제60/981,735호가 포함되며, 이들은 각각 인용된다.

[0150] 본 발명의 다른 변형예에서, 조종가능한 용적축소 장치(100)는 의사가 분기되거나, 구불구불하거나 달리 방해되는 해부구조를 통해서 가이드와이어(144)를 진행시키려는 능력을 향상시킬 수 있다. 도 18a에 도시된 변형예에서, 의사가 해부구조를 통해서 가이드와이어(144)를 진행시킬 때, 해부구조의 구불구불한 속성 또는 혈관(2) 내의 방해물(4)은 도시하듯이 가이드와이어(144)의 전진을 방해할 수 있다. 이러한 경우에, 본 발명의 조종가능한 용적축소 장치(100)는 (도 18b에 도시하듯이) 의사가 용적축소 장치(100) 내에서 또는 이 장치의 원위 근처에서 가이드와이어를 철회할 수 있게 한다. 장치(100)는 이후 분기 지점을 향해서 또는 구불구불한 장소 또는 방해물을 지나서 전진할 수 있고, 의사가 이후 가이드와이어(144)를 방해물, 날카로운 굴곡부를 지나서 또는 소

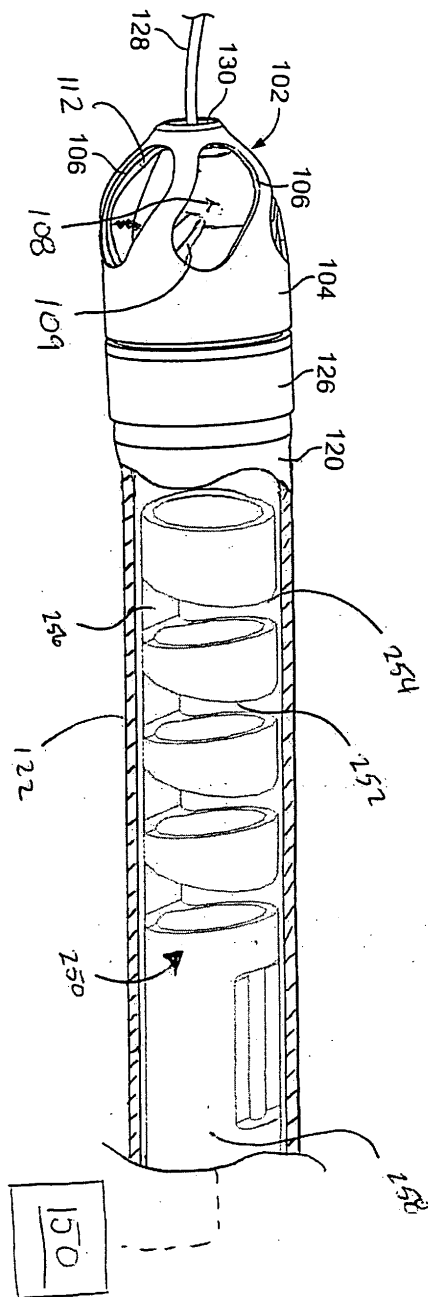
정 분기부로 전진시킬 수 있도록 (도 18c에 도시하듯이) 관절운동된다.

[0151] 상기 설명은 장치 및 방법의 예시적인 실시예를 제공하기 위한 것임을 알아야 한다. 본 발명은 실시예의 여러 태양의 조합 또는 실시예 자체의 조합을 포함하는 것을 알아야 한다. 이러한 변형예 및 조합예는 본 명세서의 범위에 포함된다.

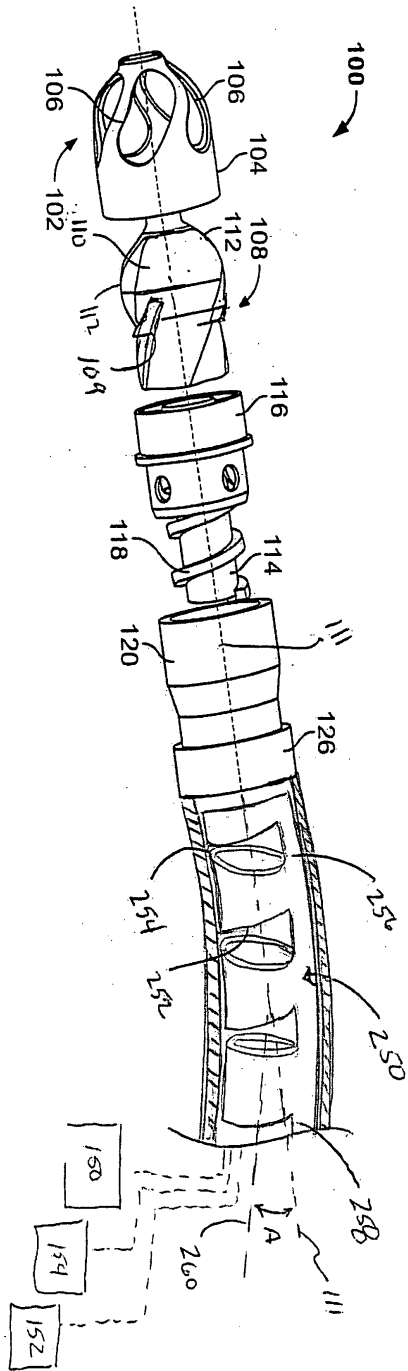
[0152] 이상은 본 발명의 원리를 예시한 것으로만 간주되어야 한다. 또한, 당업자에 의해 수많은 수정 및 변경이 쉽게 이루어질 것이므로, 본 발명을 도시 및 개시된 구조 및 작동에 한정시키는 것은 바람직하지 않다. 바람직한 실시예를 설명했지만, 청구범위에 의해 한정되는 본 발명의 범위 내에서 세부사항이 변경될 수도 있다.

도면

도면1a

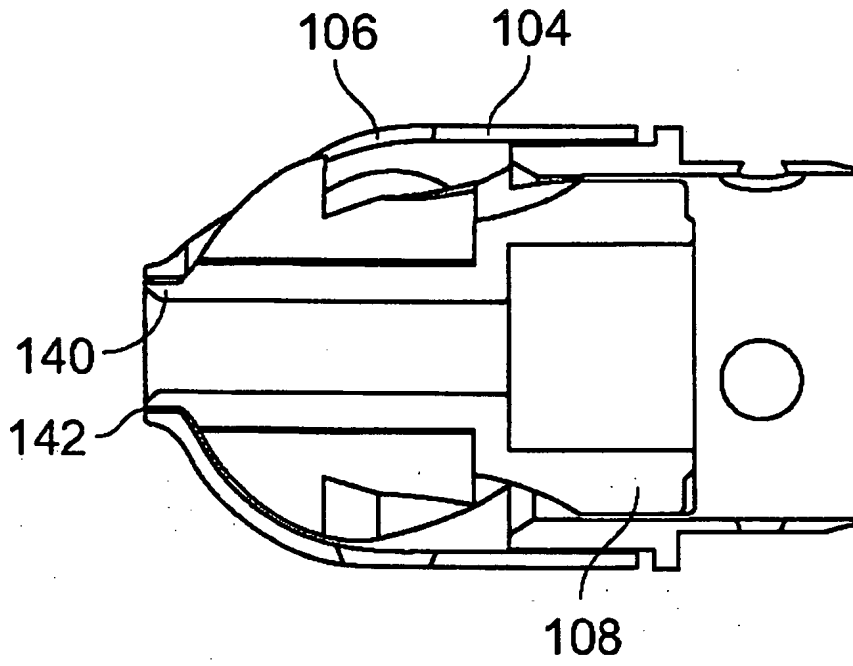


도면1b

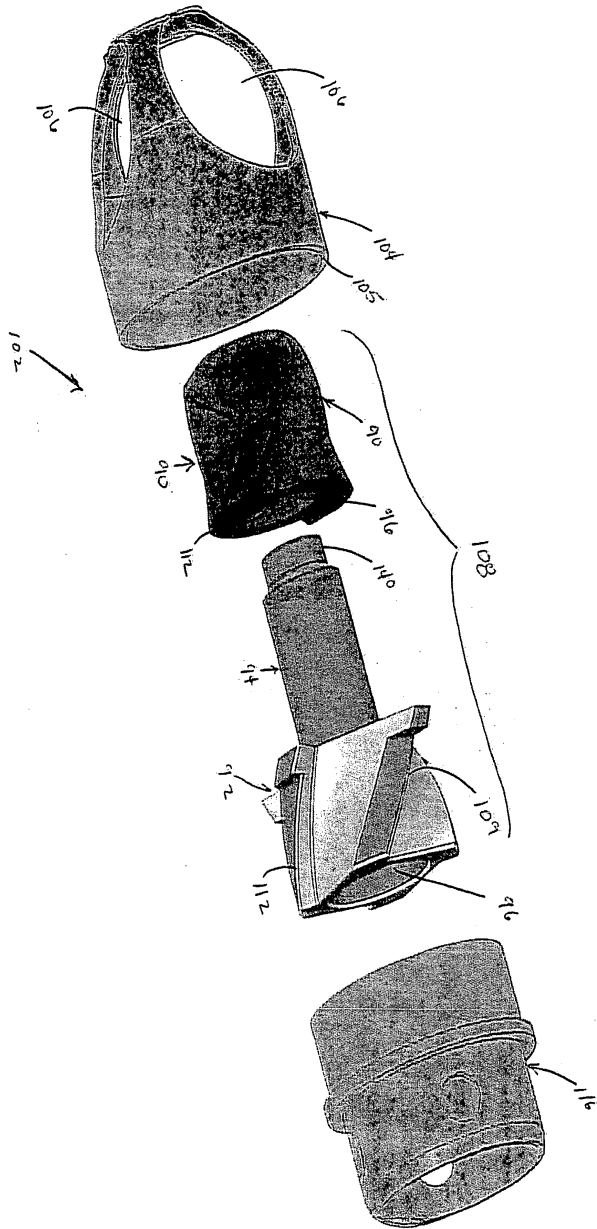




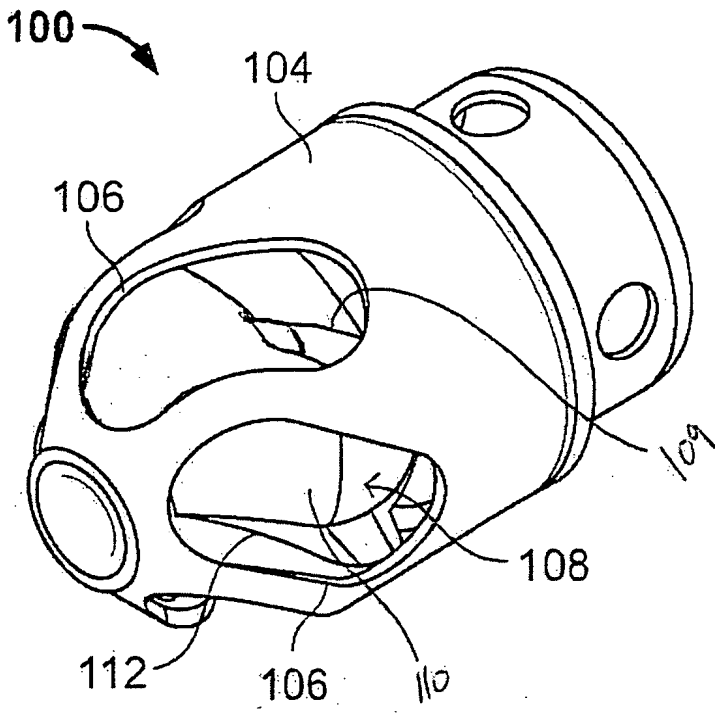
도면1c



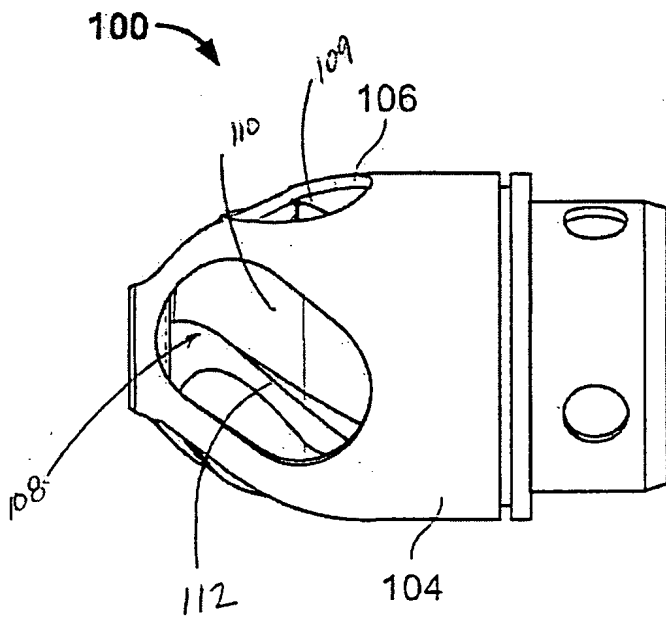
도면1d



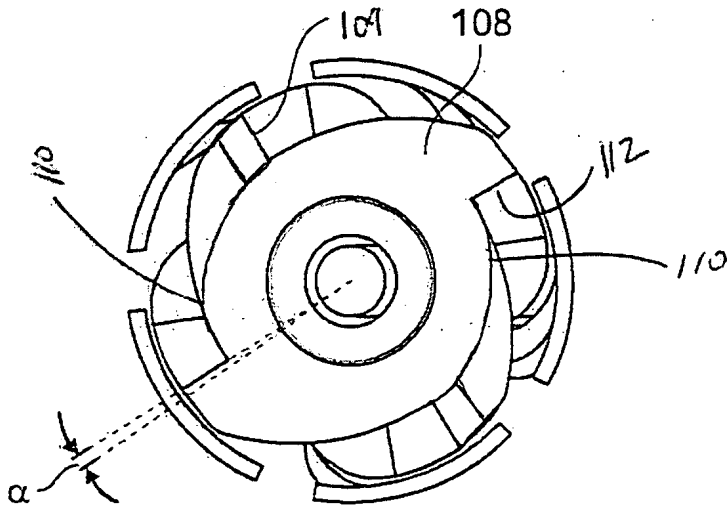
도면2a



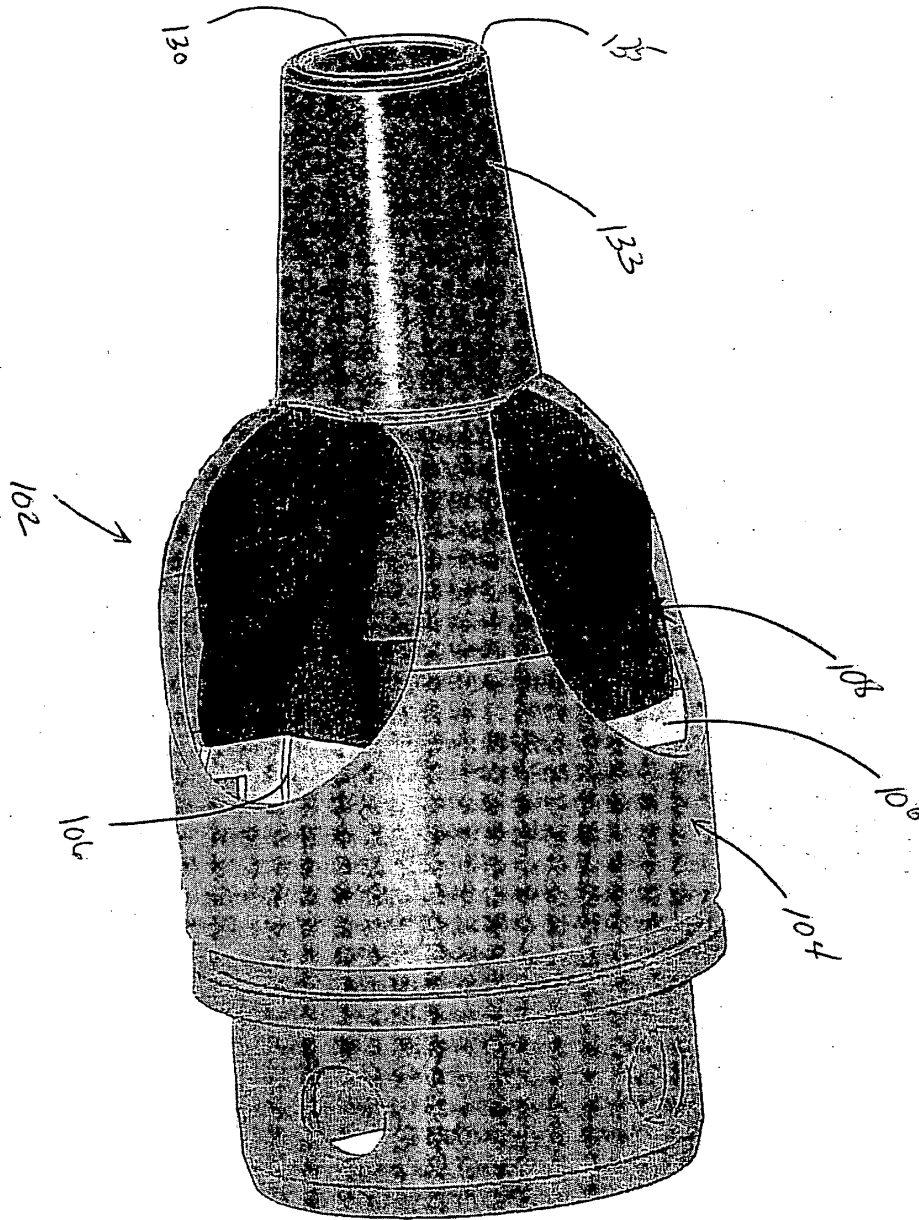
도면2b



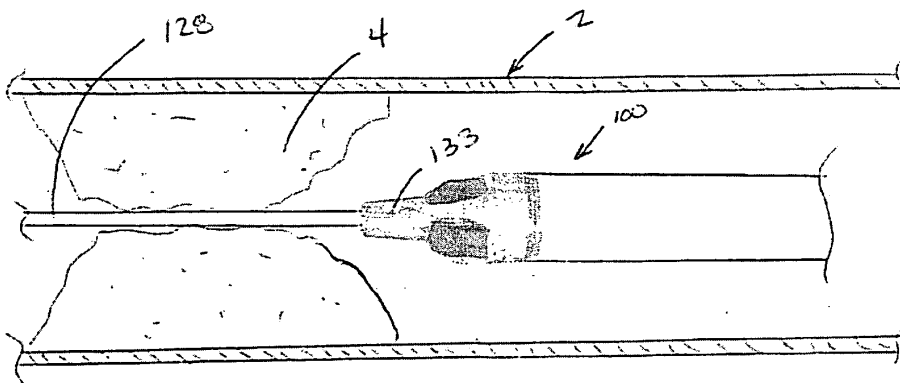
도면2c



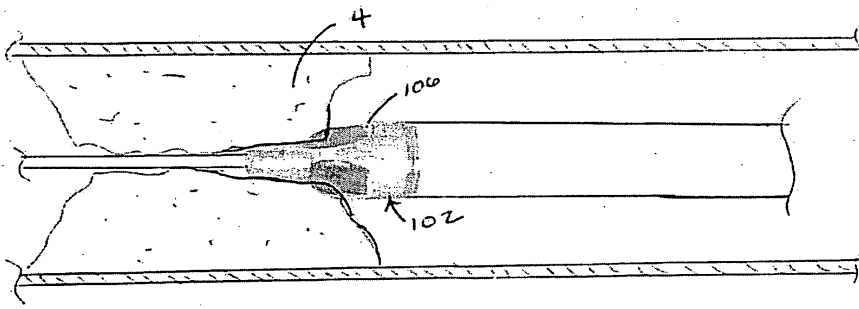
도면3a



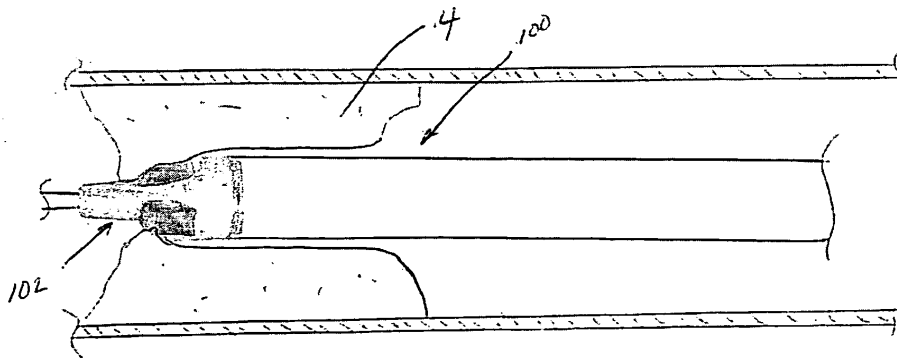
도면3b



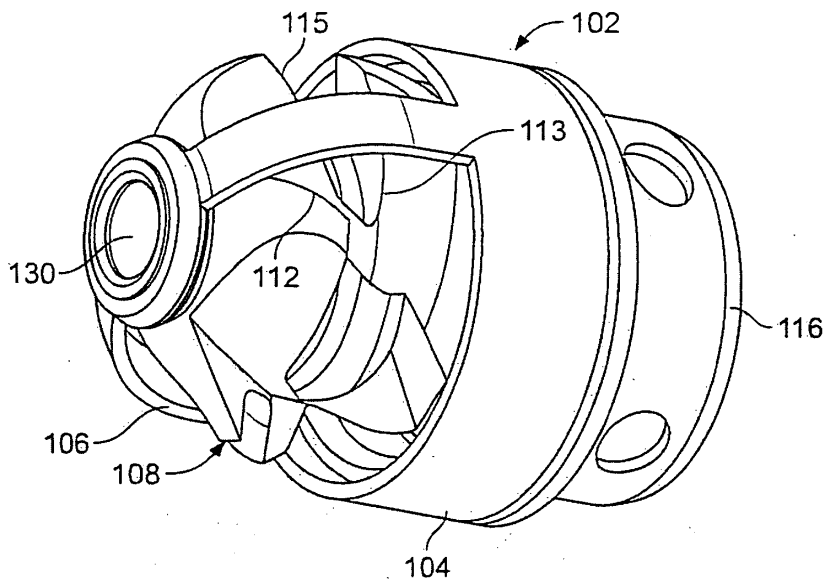
도면3c



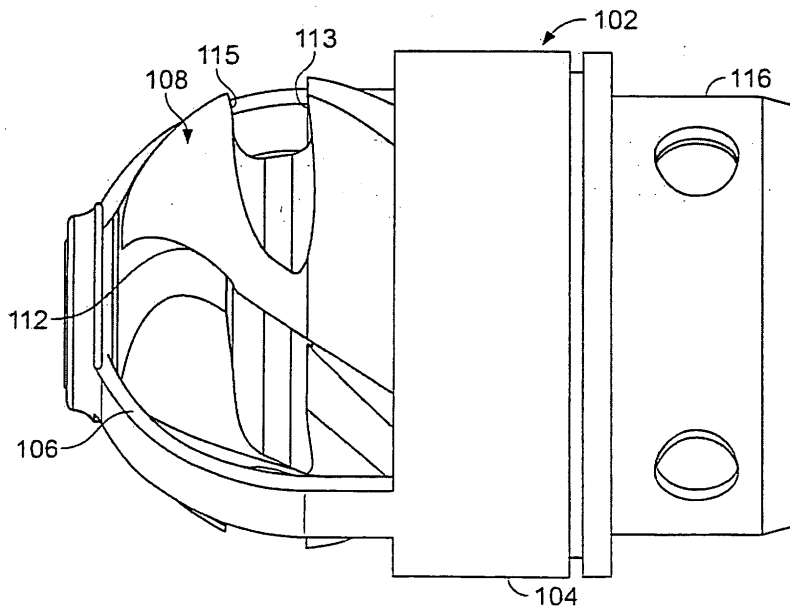
도면3d



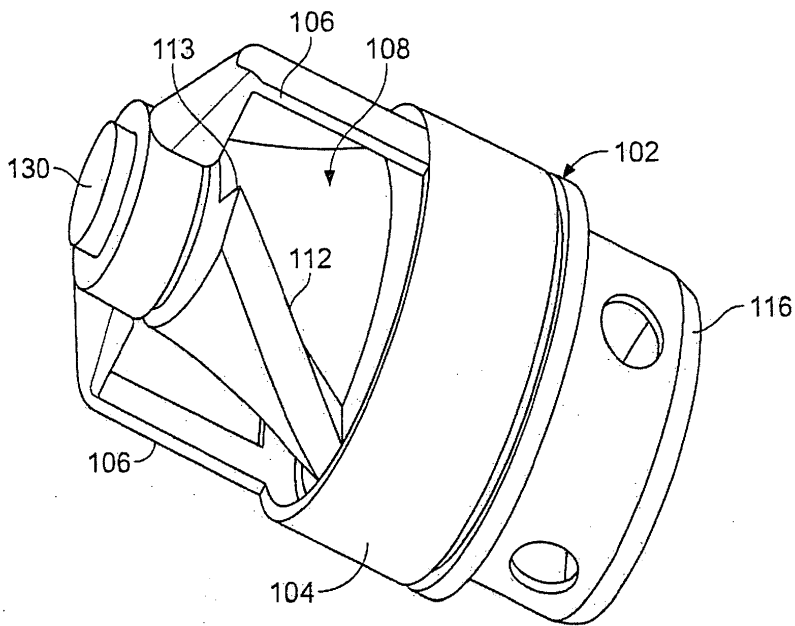
도면4a



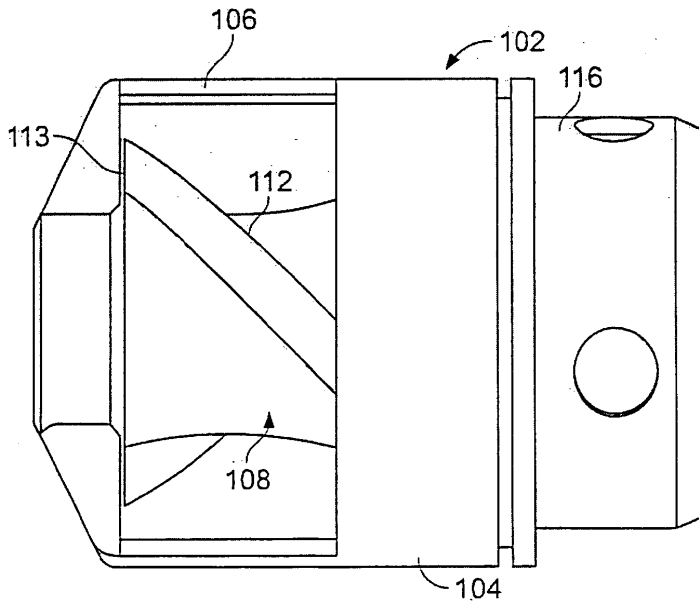
도면4b



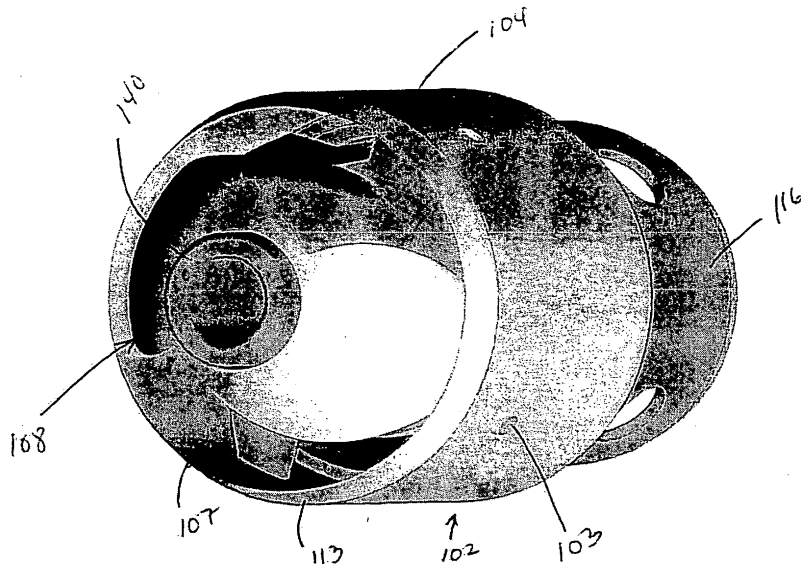
도면5a



도면5b

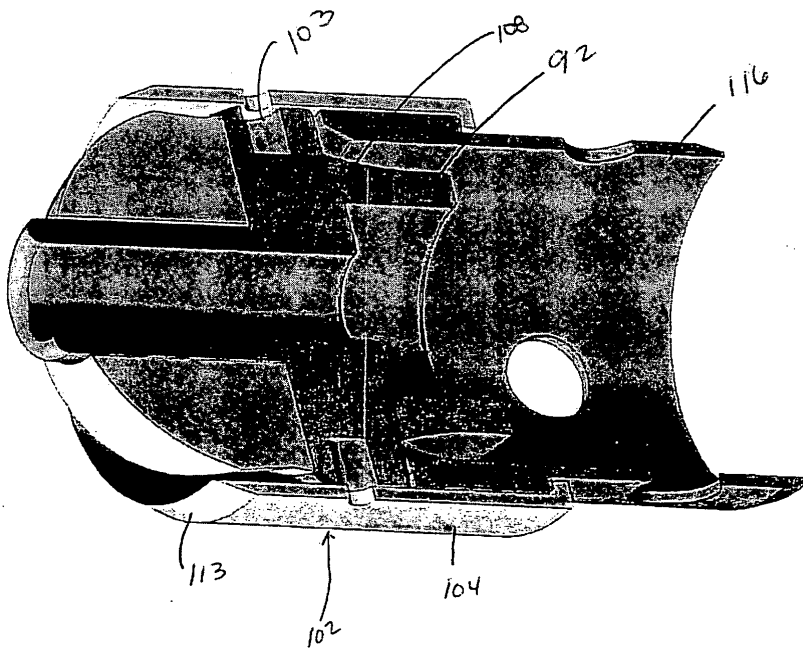


도면6a

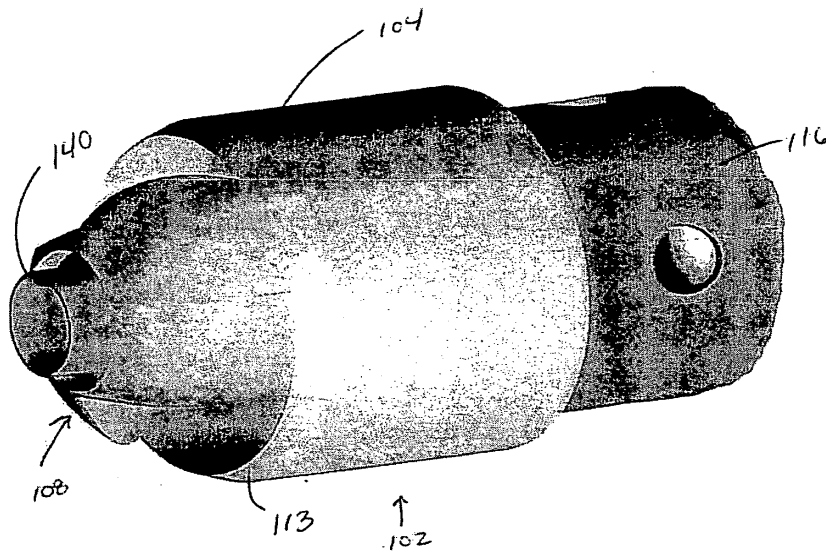




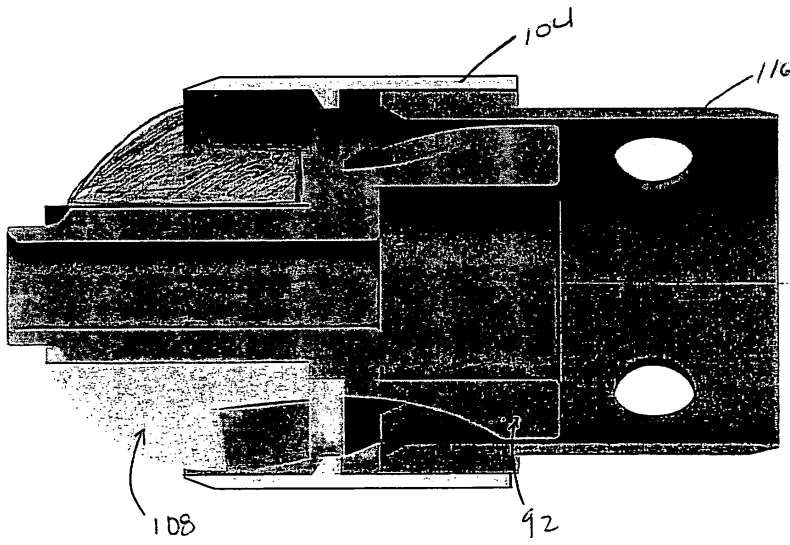
도면6b



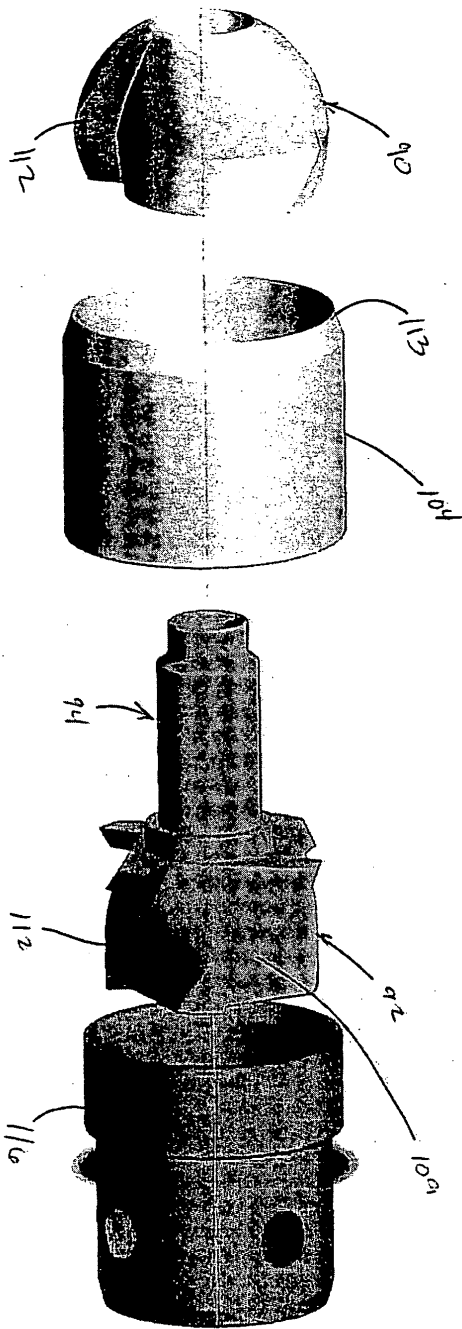
도면6c



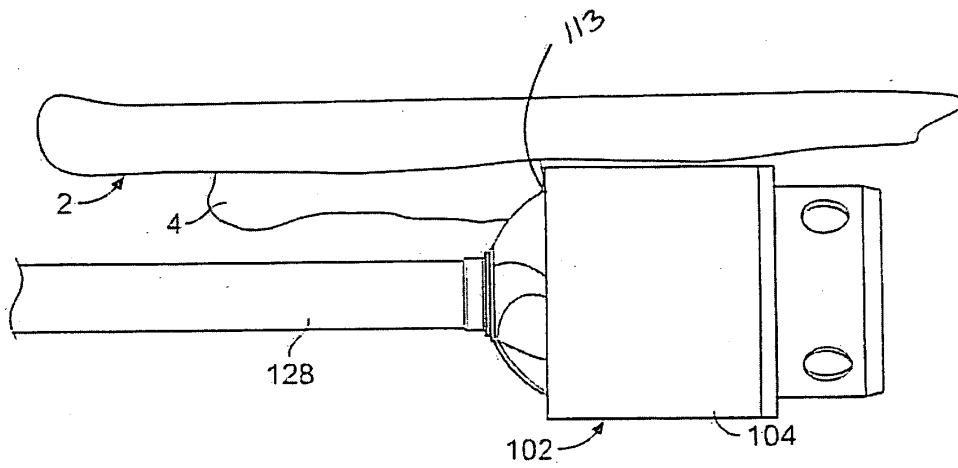
도면6d



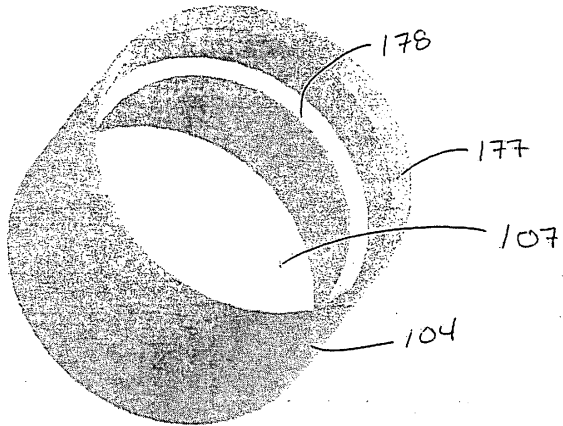
도면6e



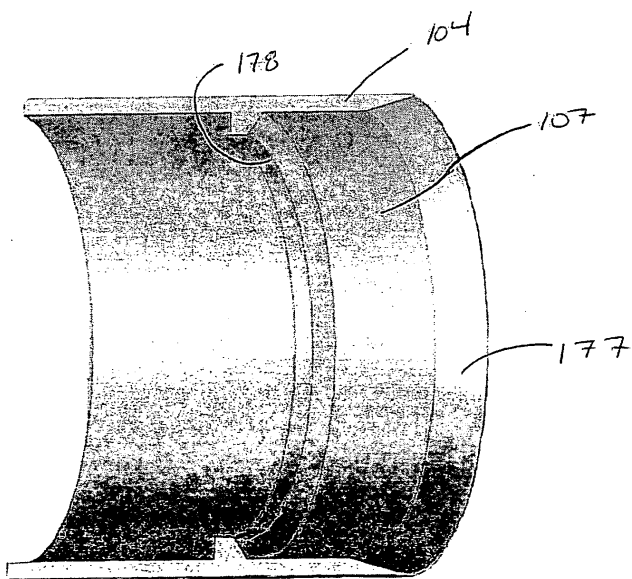
도면6f



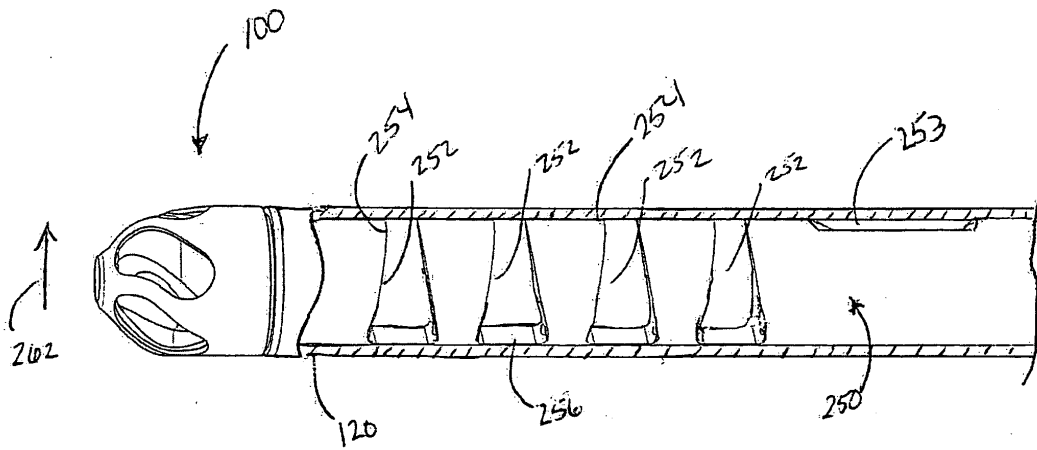
도면6g



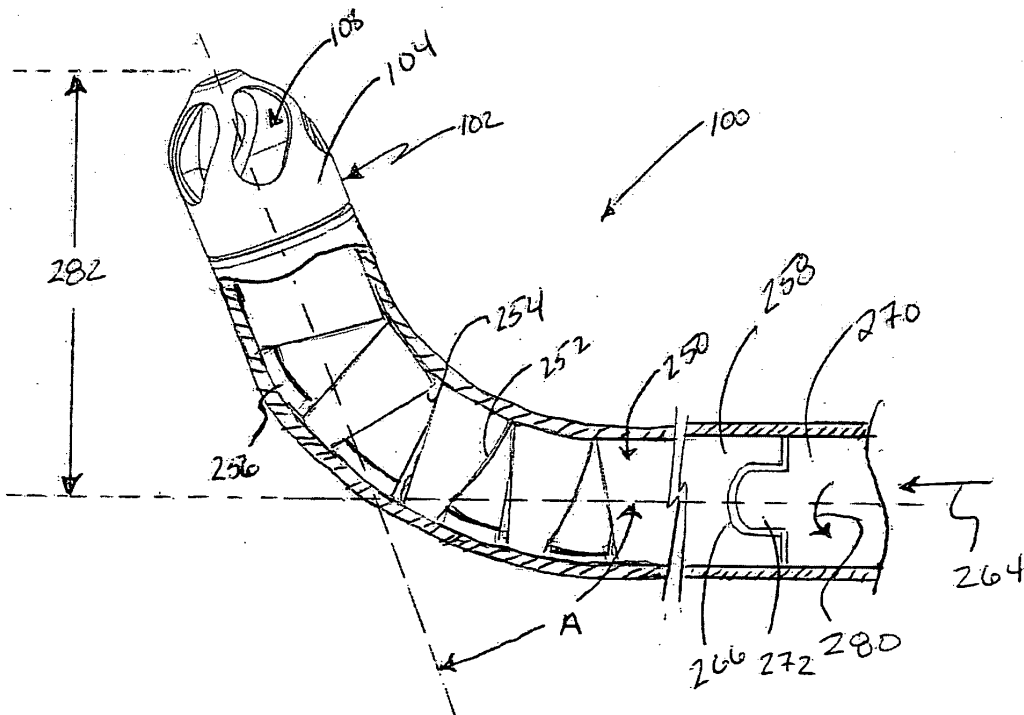
도면6h



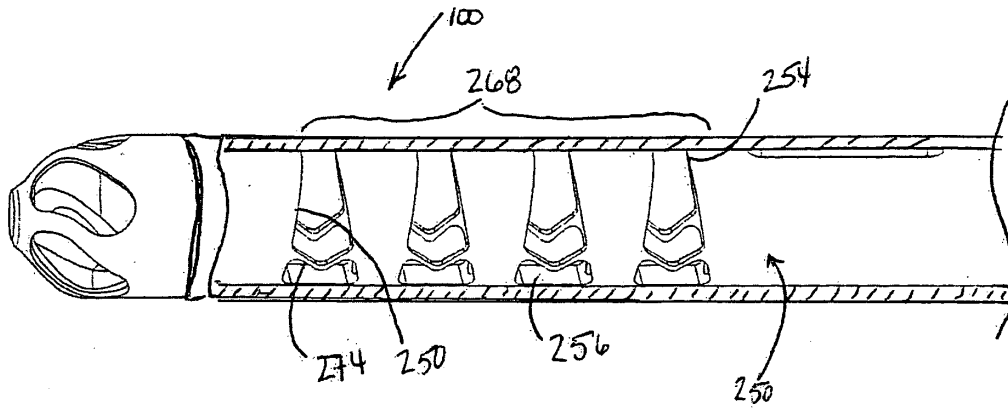
도면7a



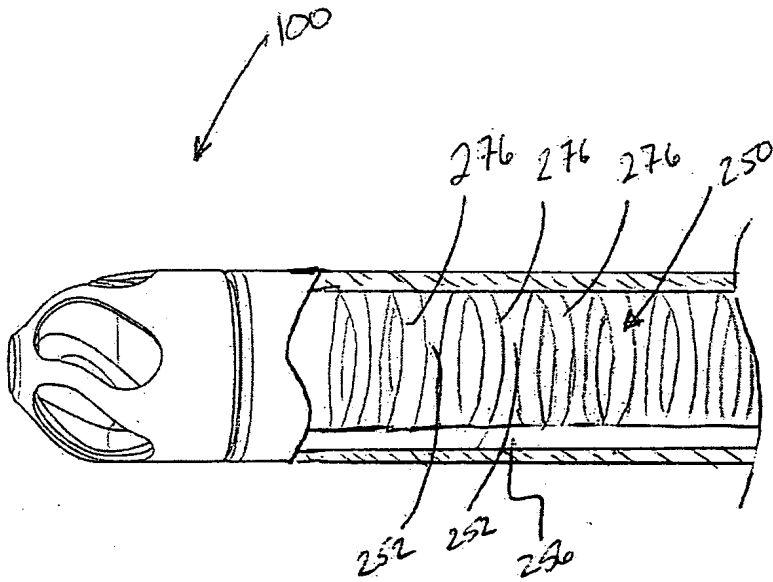
도면7b



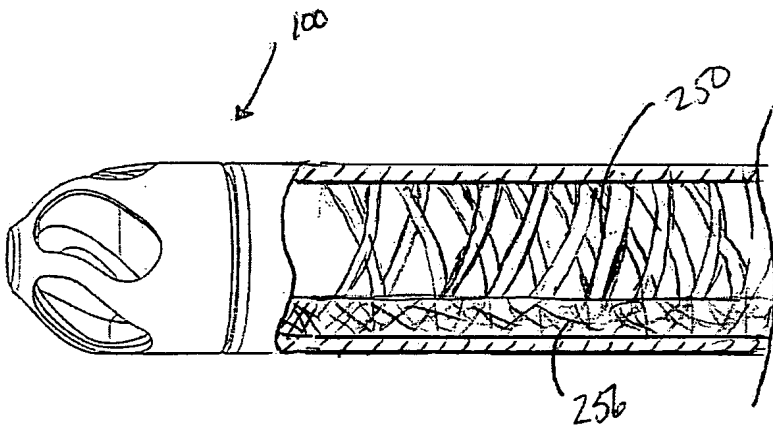
도면7c



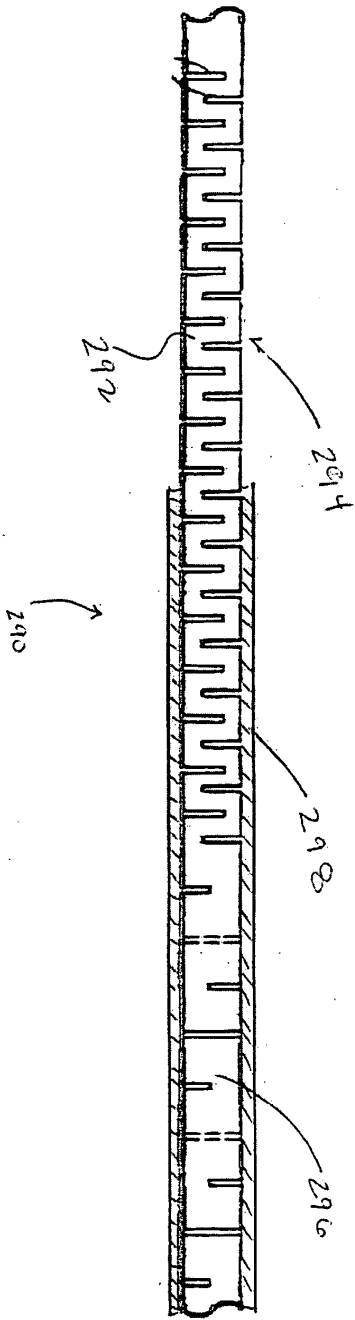
도면7d



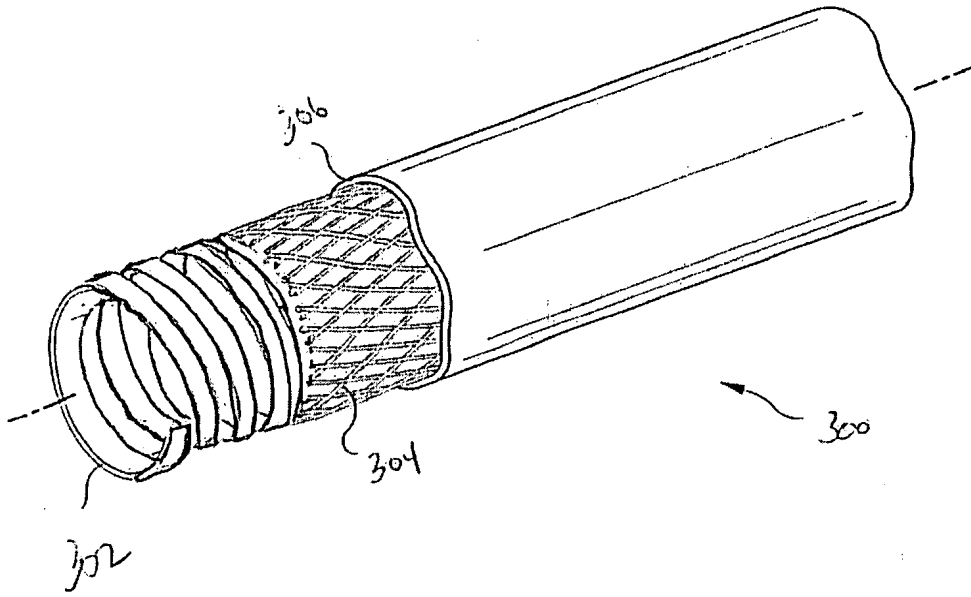
도면7e



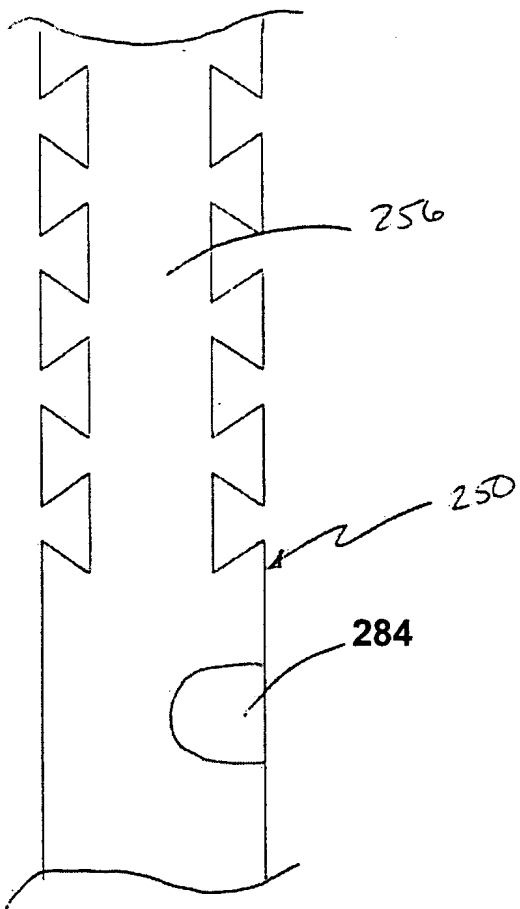
도면7f



도면7g

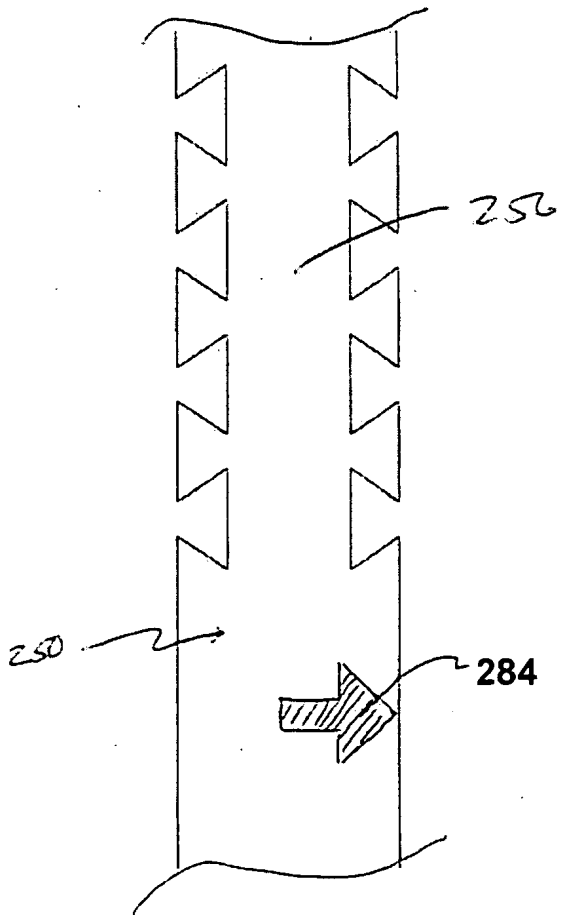


도면7h

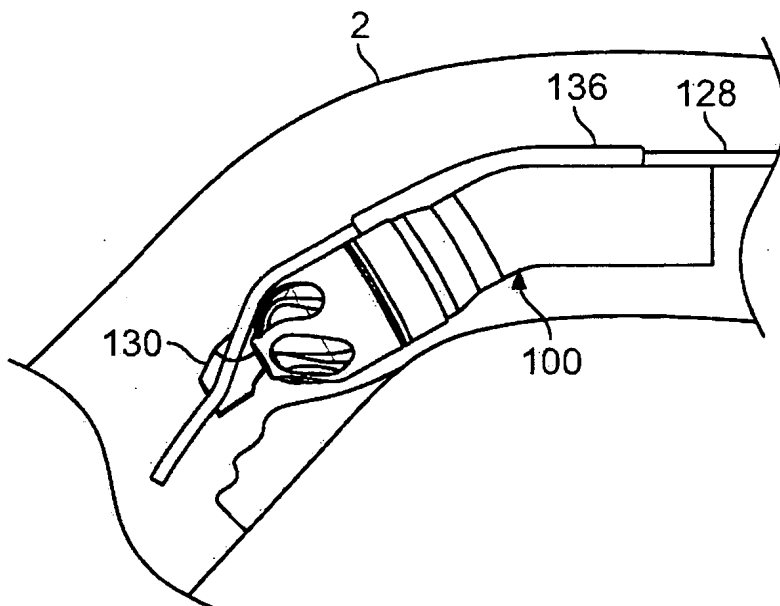




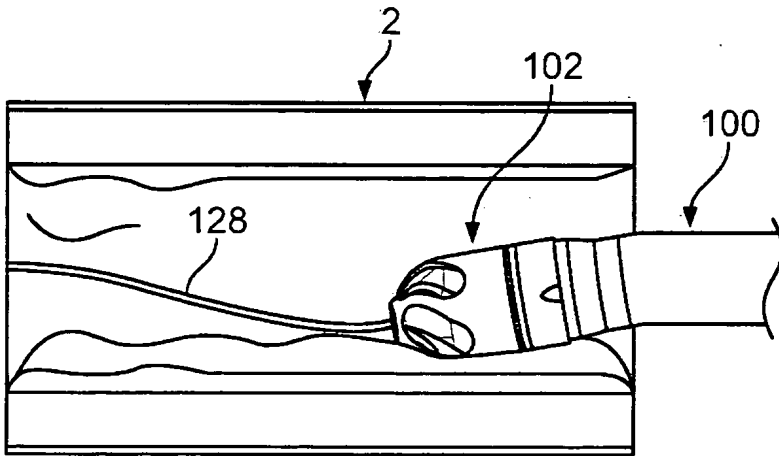
도면7i



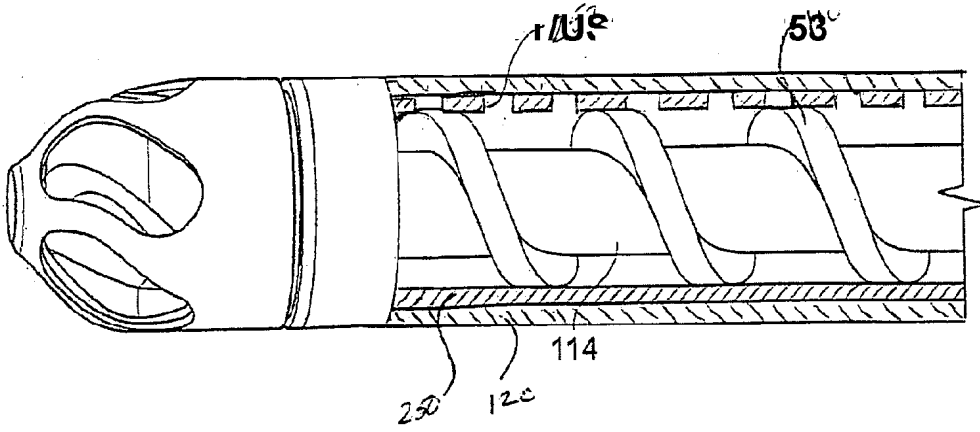
도면8a



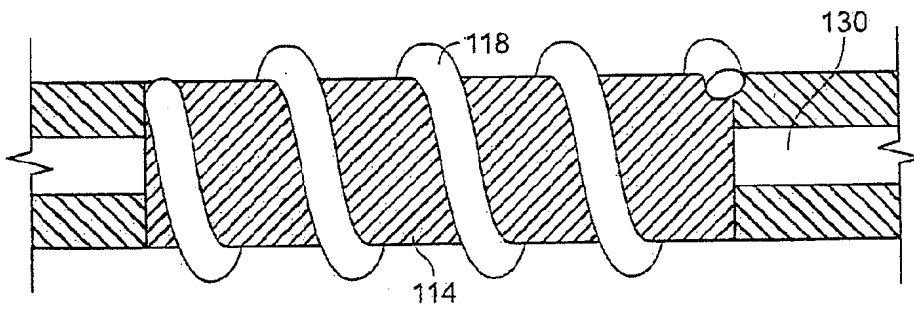
도면8b



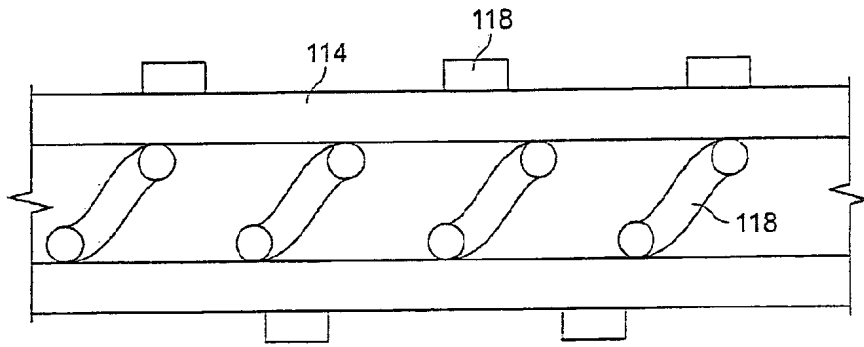
도면9a



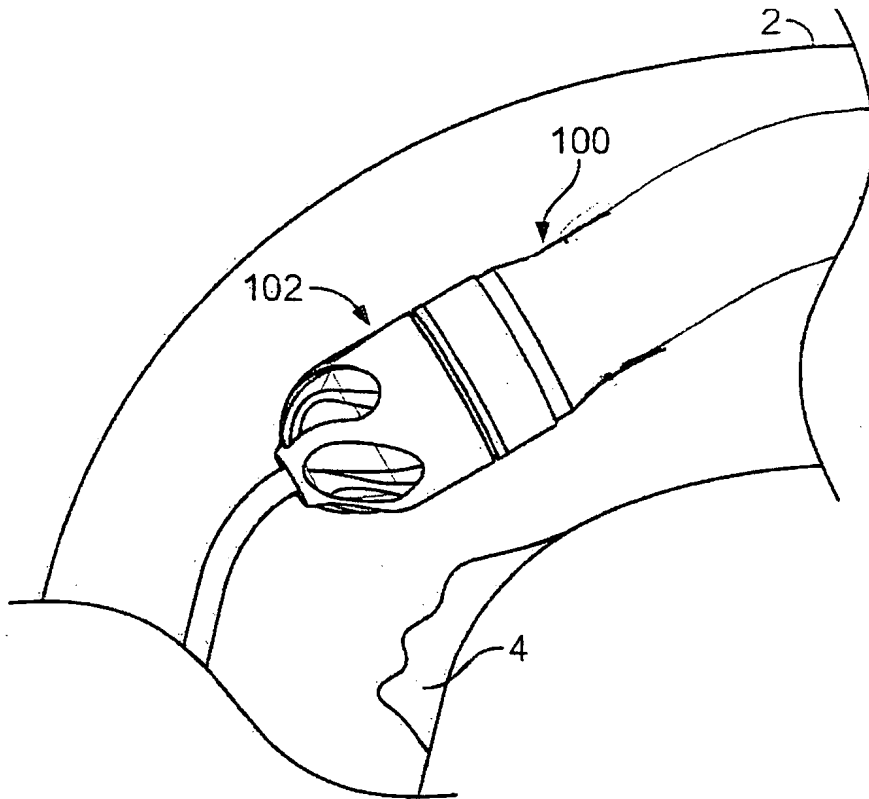
도면9b



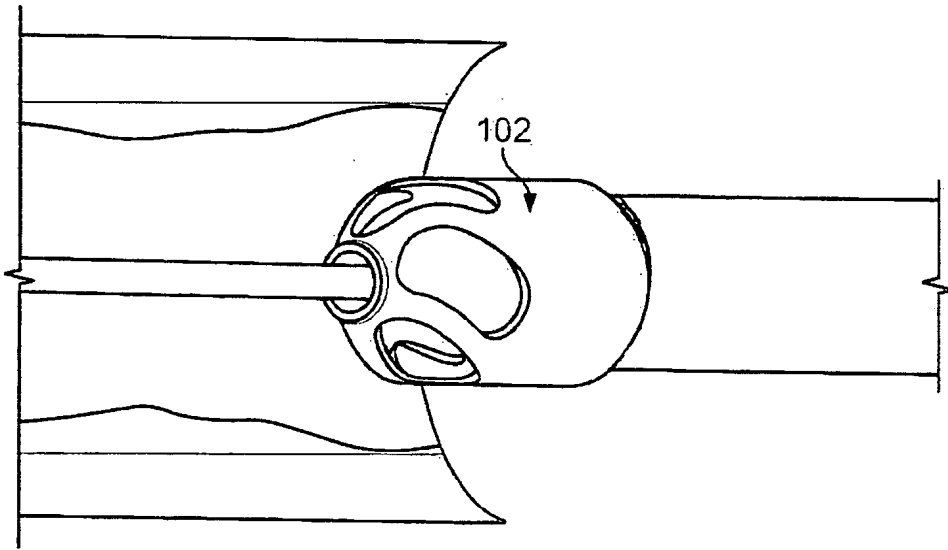
도면9c



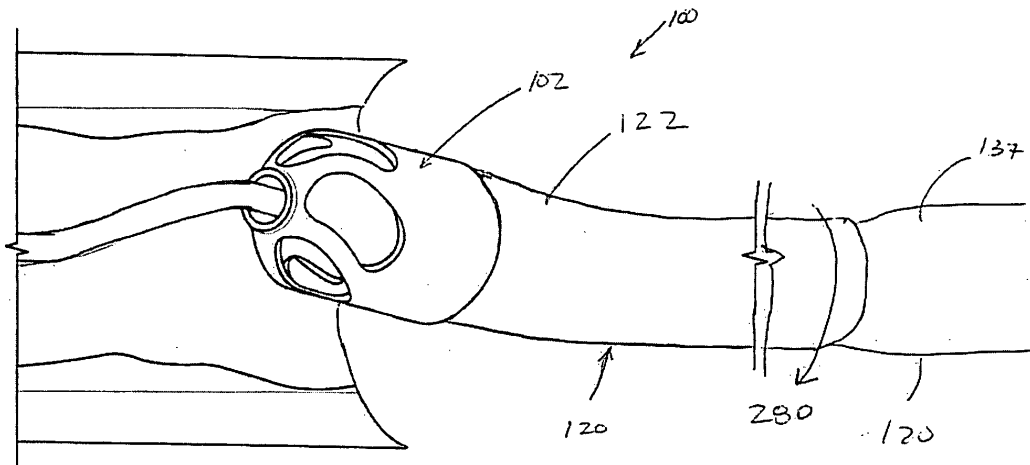
도면10a



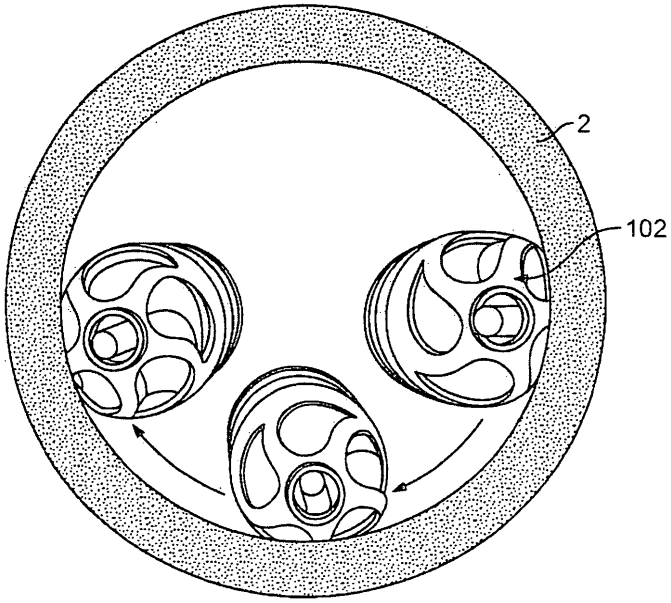
도면10b



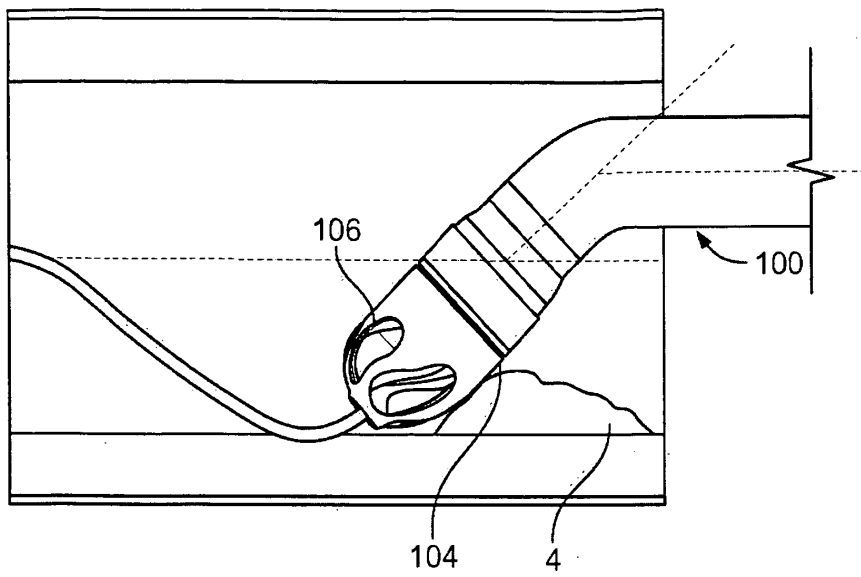
도면10c



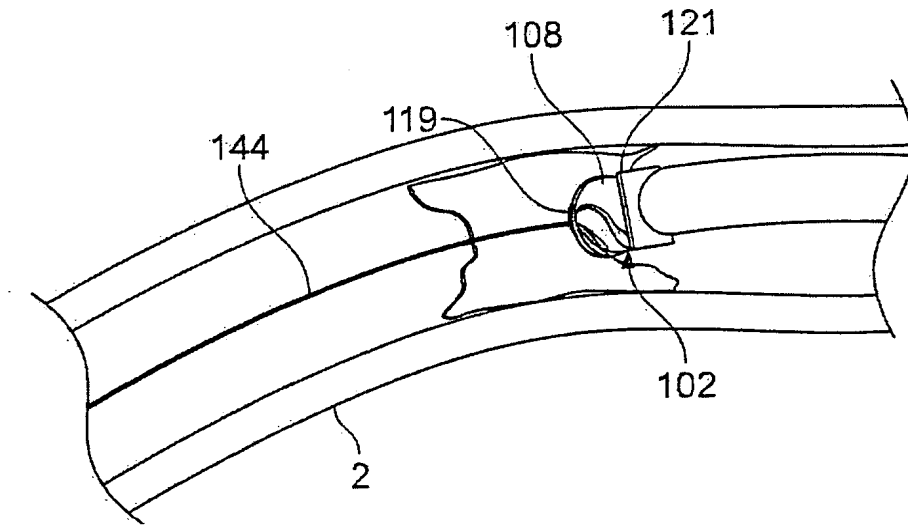
도면10d



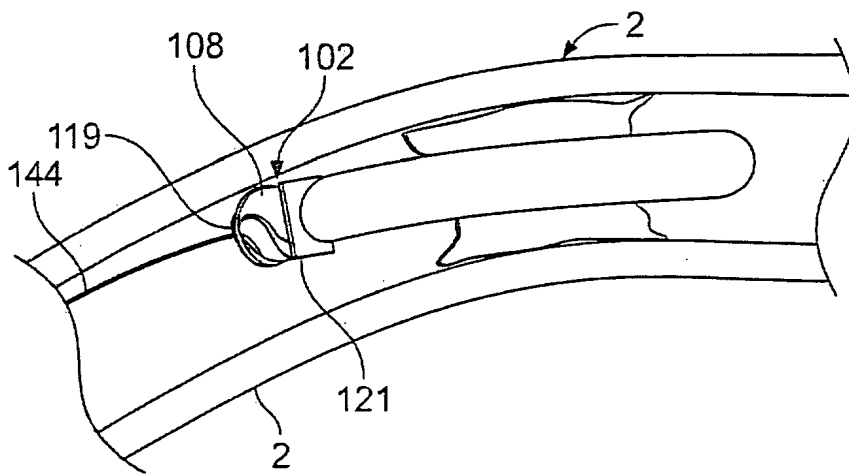
도면11a



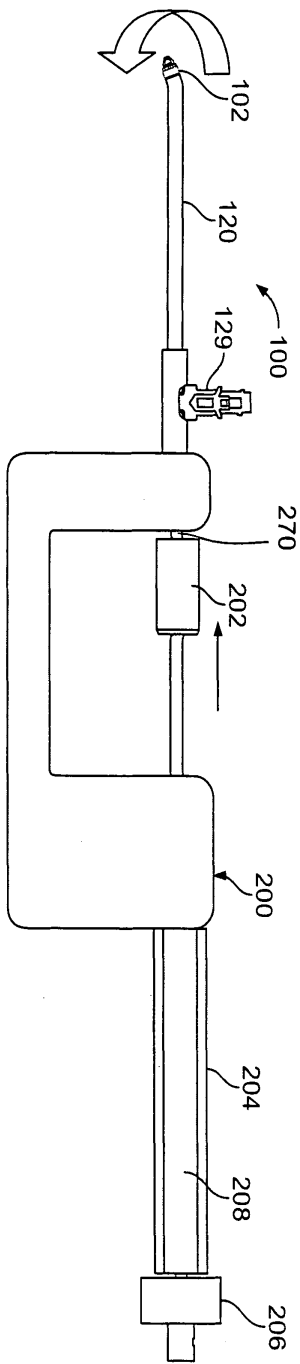
도면11b



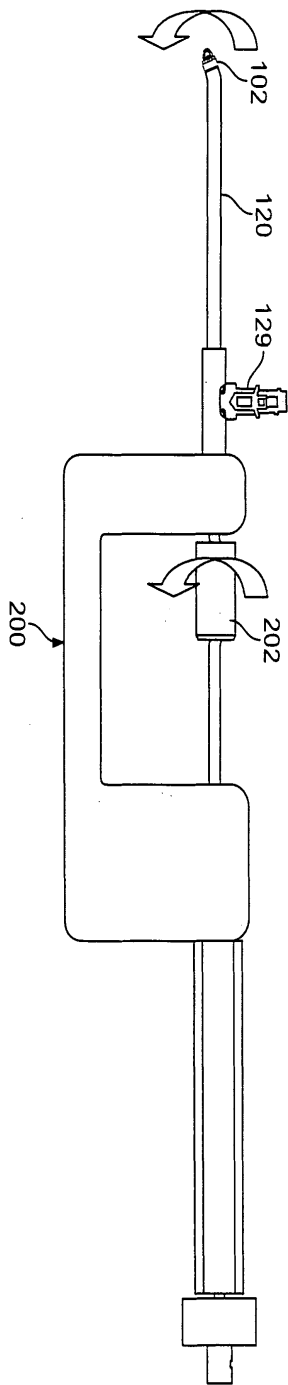
도면11c



도면12a

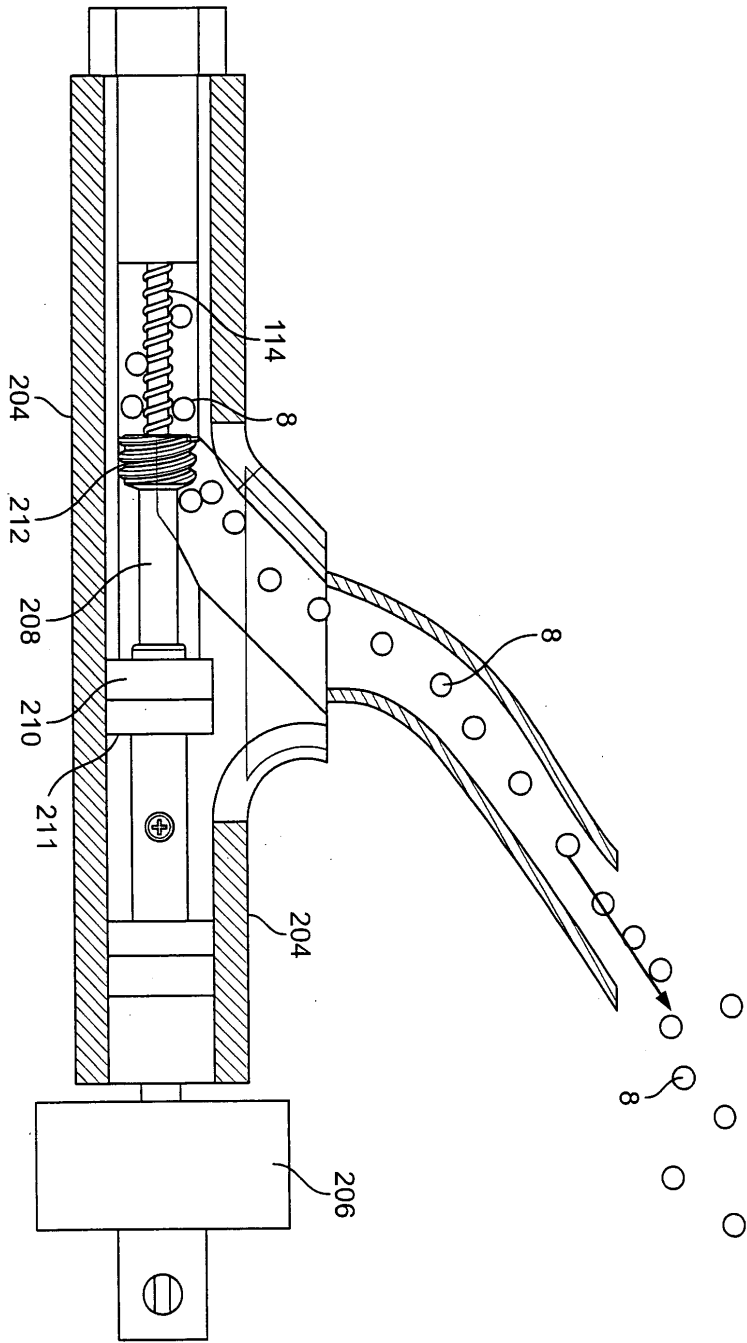


도면12b

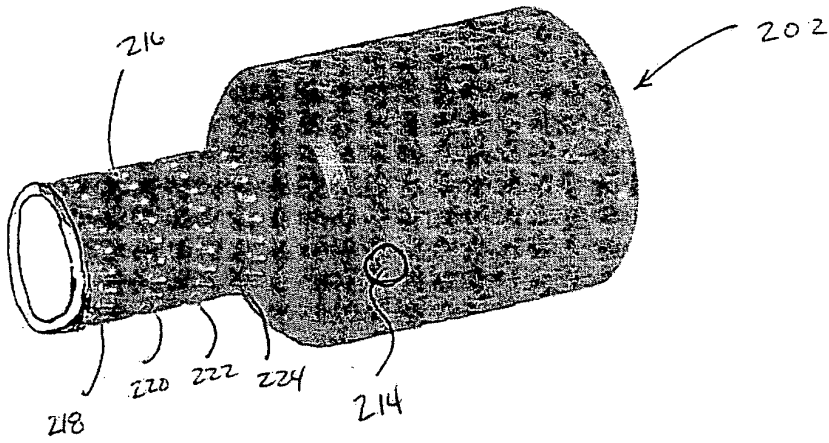




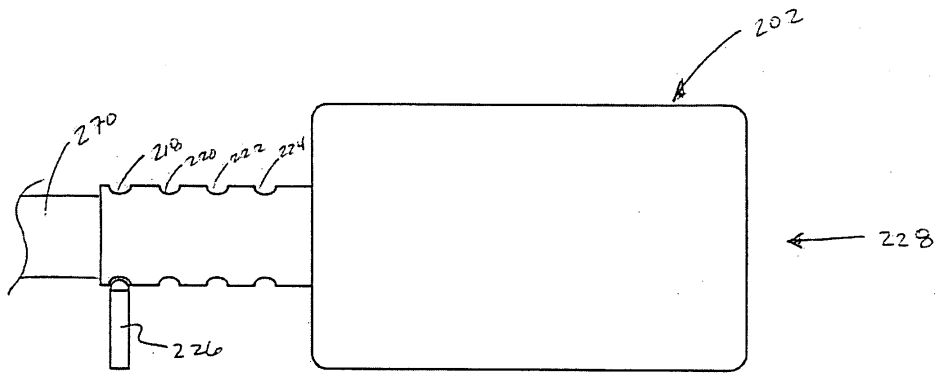
도면12c



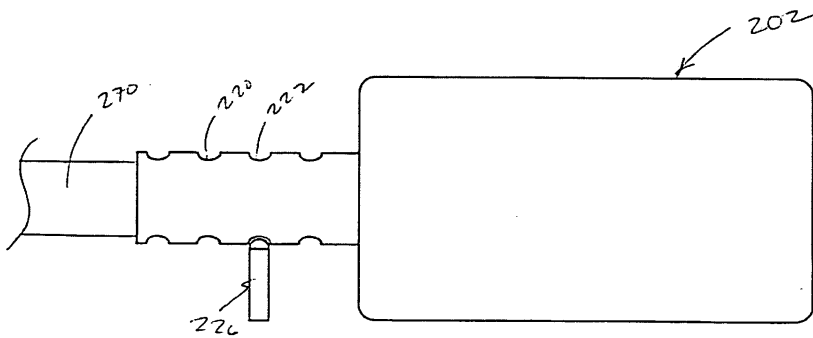
도면12d



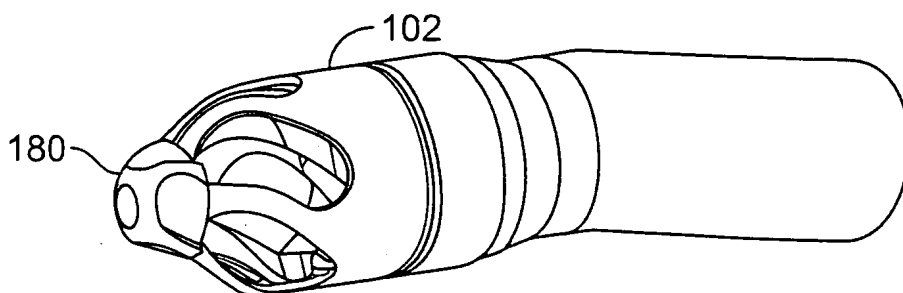
도면12e



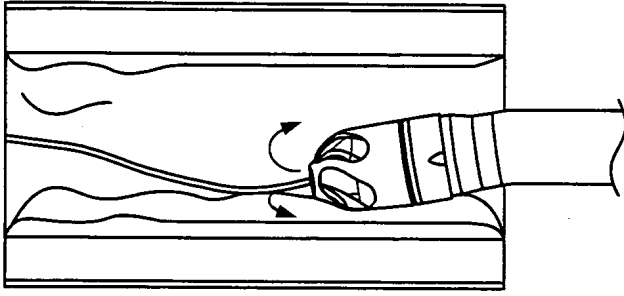
도면12f



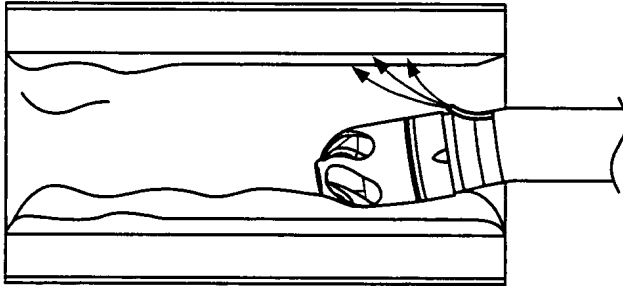
도면13



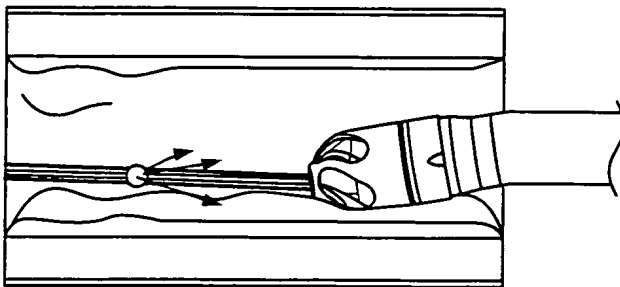
도면14a



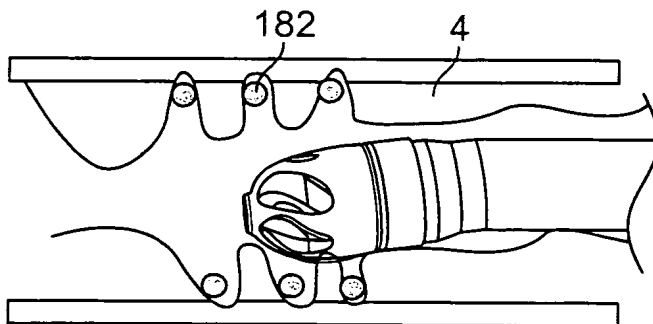
도면14b



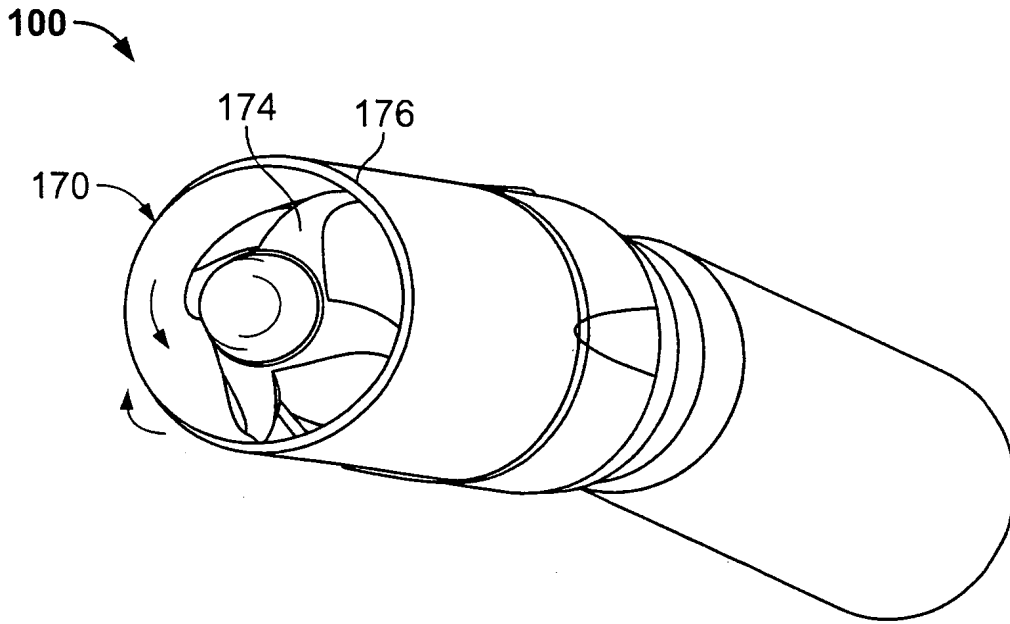
도면14c



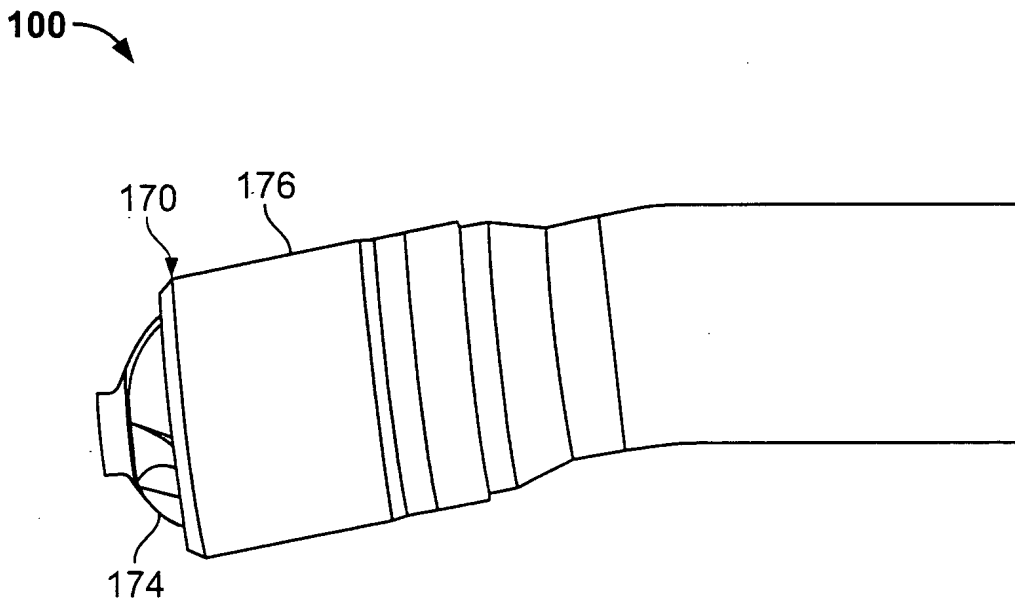
도면15



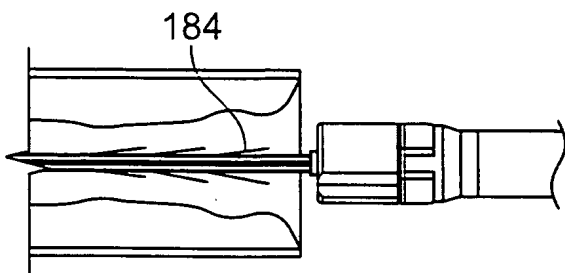
도면16a



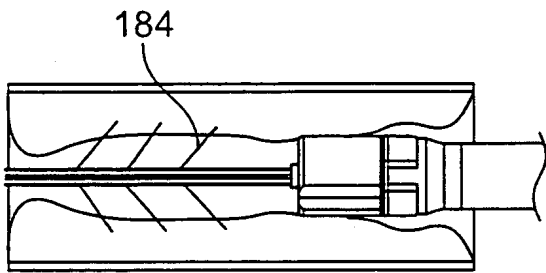
도면16b



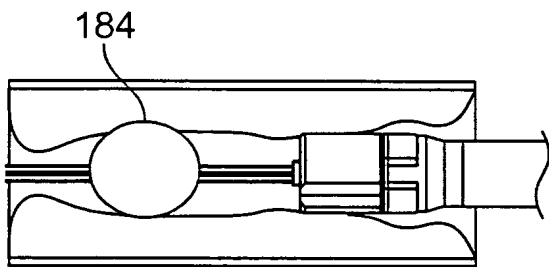
도면17a



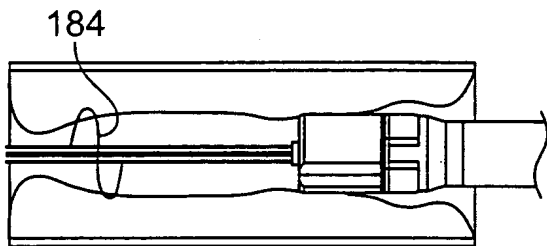
도면17b



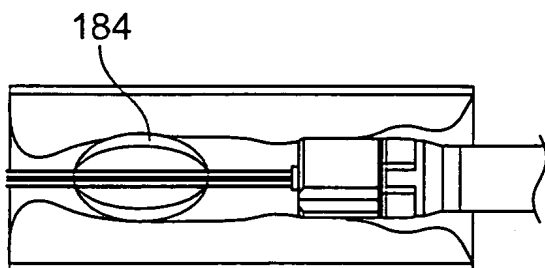
도면17c



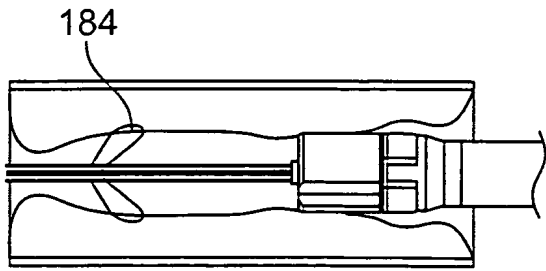
도면17d



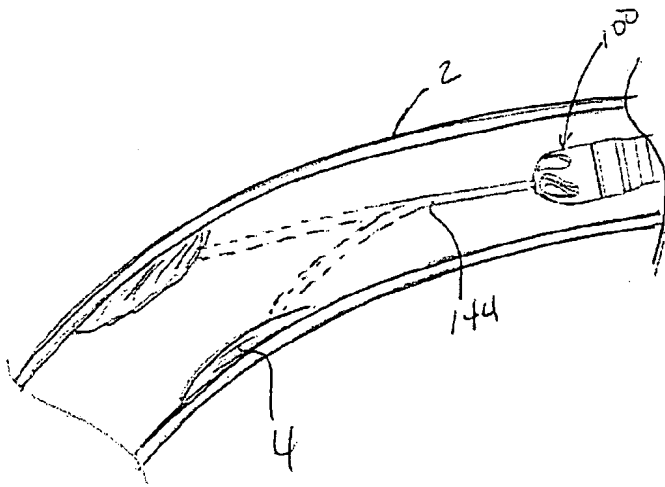
도면17e



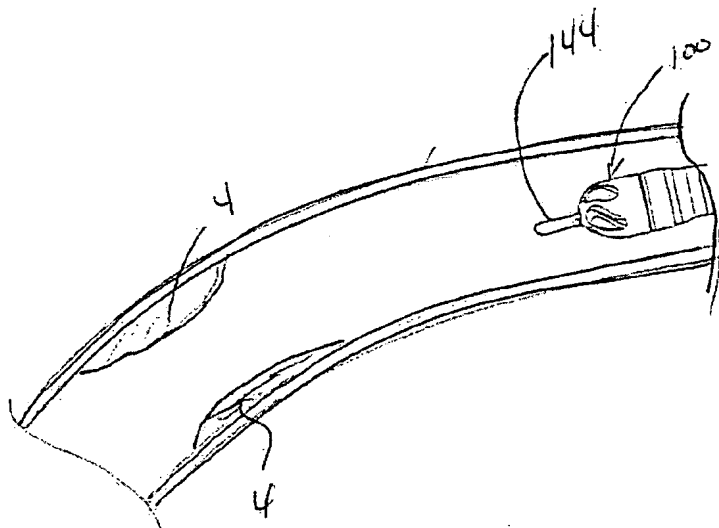
도면17f



도면18a



도면18b



도면18c

