

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6728181号
(P6728181)

(45) 発行日 令和2年7月22日 (2020.7.22)

(24) 登録日 令和2年7月3日 (2020.7.3)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 B 17/32 (2006.01) A 6 1 B 17/32

請求項の数 7 (全 48 頁)

(21) 出願番号	特願2017-533328 (P2017-533328)	(73) 特許権者	517209824
(86) (22) 出願日	平成27年12月16日 (2015.12.16)		インタービーン・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2017-538542 (P2017-538542A)		I N T E R V E N E , I n c o r p o r a t e d
(43) 公表日	平成29年12月28日 (2017.12.28)		アメリカ合衆国カリフォルニア州9408
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/066205		O、サウス・サンフランシスコ、グラント
(87) 国際公開番号	W02016/100574		・アヴェニュー415、スイート302
(87) 国際公開日	平成28年6月23日 (2016.6.23)	(74) 代理人	100096725
審査請求日	平成30年11月7日 (2018.11.7)		弁理士 堀 明▲ひこ▼
(31) 優先権主張番号	62/092,809	(74) 代理人	100171697
(32) 優先日	平成26年12月16日 (2014.12.16)		弁理士 原口 尚子
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(72) 発明者	ウイスソン、フレッチャー・ティー
			アメリカ合衆国カリフォルニア州9404
			O、マウンテンビュー、ホスピタル・ドラ
			イブ2490、スイート310
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体腔の制御された剥離のための血管内器具、システム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管の壁内の組織を分離するための器具であって、

長手方向軸と、近位部分と、(1) 血管内の治療部位に血管内で送達され、(2) 血管壁の内側表面の開口を通して壁内の空間に前進され、及び(3) 前記治療部位において血管の壁内の空間内に配置されるように構成される遠位部分であって、前記壁内の空間にアクセスするために、0.150インチ(3.81mm)以下の径を有する遠位部分と、を有する細長いシャフトと、

前記細長いシャフト内に摺動可能に配置され、前記血管の壁内の空間内への前記遠位部分の送達を案内する針が前進可能な内腔を含む細長い部材と、

前記細長いシャフトの前記遠位部分にある剥離アームであって、長手方向軸を有し、前記細長い部材の前記細長いシャフトに対する軸方向の移動を介して薄型状態と展開状態との間で移動可能な剥離アームと、

前記細長いシャフトの前記遠位部分にある、薄型状態と展開状態とを有するテンションアームと、
を含み、

前記剥離アームが切開要素を含み、

前記剥離アームの薄型状態において、前記剥離アームの長手方向軸が前記細長いシャフトの長手方向軸と平行であり、

前記剥離アームの展開状態において、前記剥離アームの部分が、前記切開要素が前記開

10

20

口に隣接する血管壁組織を切開して前記開口を広げるために前記近位部分の方向に向くように、前記細長いシャフトの長手方向軸から離れて外側に曲がり、

前記剥離アームが、該剥離アームが前記薄型状態から前記展開状態に移動するとき、前記剥離アームが前記空間の周縁で血管壁組織を押して前記周縁で組織を分離し、所定の形状を有する剥離ポケットを形成するように、空間内で展開され、

前記テンションアームの展開状態において、前記テンションアームが、剥離の平面をほぼ横断するように前記剥離ポケットに張力を付与するため前記細長いシャフトの長手方向軸から離れて外側に曲がり、前記剥離アームの少なくとも一部及び前記テンションアームの少なくとも一部が、前記遠位部分の長手方向セグメントにそって伸長することを、特徴とする器具。

10

【請求項 2】

前記剥離アームが第 1 平面内で外側に曲がるように構成され、さらに、前記テンションアームの展開状態において前記テンションアームが、前記第 1 平面に対して角度がついた第 2 の平面内で前記細長いシャフトの長手方向軸から離れて外側に曲がることを特徴とする請求項 1 に記載された器具。

【請求項 3】

前記剥離アームが第 1 のアームであり、さらに前記遠位部分に第 2 のアームを含み、展開状態にある第 1 及び第 2 のアームの外形が前記剥離ポケットの前記所定の形状を画成することを特徴とする請求項 1 に記載された器具。

【請求項 4】

前記剥離アームが前記細長いシャフトと一体であることを特徴とする請求項 1 に記載された器具。

20

【請求項 5】

前記細長い部材の先端部分が前記細長いシャフトの先端部分に連結されることを特徴とする請求項 1 に記載された器具。

【請求項 6】

前記剥離アームが、柔軟な継手によって区分される第 1 のセグメント及び第 2 のセグメントを含むことを特徴とする請求項 1 に記載された器具。

【請求項 7】

前記剥離アームが第 1、第 2、及び第 3 のセグメントを含み、第 1 及び第 2 のセグメントが第 1 の柔軟な継手によって区分され、第 2 及び第 3 のセグメントが第 2 の柔軟な継手によって区分され、前記第 3 のセグメントがその長さの少なくとも部分に沿って伸長する切開要素を含むことを特徴とする請求項 1 に記載された器具。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔0001〕本出願は、2014 年 12 月 16 日に提出された、米国仮特許出願第 62/092809 号、名称「体腔の制御された剥離のための血管内器具、システム及び方法」（参照によってその全体が本明細書に組み入れられる）の利益を主張する。

【背景技術】

40

【0002】

〔0002〕本技術は、一般に、体腔の血管内改質のための器具及び方法に関する。本技術のいくつかの実施形態は、血管内の弁尖の血管内形成に関する。

【0003】

〔0003〕図 1 A 及び図 1 B は、正常なヒトの静脈 V の概略的な断面図である。静脈 V は、2 つの弁尖 L で形成された弁を含む。図 1 A は、血液が矢印 A 1 によって示される方向に心臓に向かって流れることを可能にするために弁尖 L が分離する開放位置の弁を示す。図 1 B は、閉鎖位置にある弁を示しており、弁尖 L が矢印 A 2 によって示される方向に心臓から遠ざかる血液の流れを防ぐように一つに合わさっている。図 1 C は、弁尖 L ' からなる罹患した、さもなければ損傷した弁を有する静脈 V ' を示す。図 1 C に示すよう

50

に、弁尖L'は構造的に不全であり、静脈還流、または静脈血の心臓から離れる流れ（矢印A2）を許容する。静脈逆流は、静脈瘤、痛み、四肢の腫脹、脚の重さ及び疲労、及び皮膚潰瘍やその他の症状に至ることがある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

【0004】静脈逆流は、表在静脈（皮膚に近い静脈）及び深部静脈を含む静脈系全体のどこでも起こり得る。深部静脈はアクセスがより難しいため、外科的に治療することもより難しい。深部静脈における損傷又は罹患した静脈弁を治療するための既存の方法には、罹患した静脈及び／又は弁の外科的修復、損傷した静脈の除去、及び／又は静脈バイパスが含まれる。しかしながら、前述の治療の選択肢の全ては、比較的長い回復時間を含み、感染及び凝固等、外科的処置に関与するリスクに患者をさらす。移植可能な静脈弁、静脈弁形成術（external venous valve banding）、及び加熱による静脈収縮等の実験的処置が試みられているが、各処置には重大な欠点がある。さらに、弾性ストッキングは症状を改善するために使用されることがあるが、根底にある問題には対処していない。従って、損傷した又は罹患した弁を治療するための改善されたデバイス、システム、及び方法が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0005】

【0005】本技術の多くの態様は、以下の図面を参照することにより、よりよく理解することができる。図面の構成要素は、必ずしも縮尺どおりではない。むしろ、本開示の原理を明確に示すことに重点が置かれている。

【図面の簡単な説明】

【0006】

【図1】 【0006】図1A及び図1Bは、正常なヒトの静脈の概略断面図である。 【0007】図1Cは、損傷又は罹患した弁を持つ不規則なヒト静脈の概略断面図である。

【図2A】 【0008】図2Aは、血管壁の内面および血管壁内の空間における開口を示す血管の広げた正面図である。

【図2B】 【0009】図2Bは、図2Aに示される空間の断面端面図である。

【図2C】 【00010】図2Cは、血管壁内の剥離ポケットを示す、図2A及び図2Bの血管の広げた正面図である。

【図2D】 【00011】図2Dは、図2Cに示される剥離ポケットの断面端面図である。

【図2E】 【00012】図2Eは、口部を有する血管壁から形成された弁尖を示す、図2A～図2Dの血管の広げた正面図である。

【図2F】 【00013】図2Fは、図2Eの弁尖を示す側断面図である。

【図3A】 【00014】図3Aは、本技術の一実施形態に従って構成された剥離器具の遠位部分の側面図である。

【図3B】 【00015】図3Bは、図3Aに示される遠位部分の上面図である。

【図3C】 【00016】図3Cは、本技術の一実施形態に従って構成された薄型状態の剥離器具の上面分離図である。

【図3D】 【00017】図3Dは、本技術の一実施形態に従って構成された展開状態の剥離器具の上面分離図である。

【図4】 【00018】図4Aは、本技術の一実施形態に従って構成された薄型状態の剥離器具の側断面図である。 【00019】図4Bは、図4Aに示される剥離器具の上面図である。 【00020】図4Cは、本技術の一実施形態に従って構成された展開状態の、図4Aに示される剥離器具の側断面図である。 【00021】図4Dは、図4Cに示される剥離器具の上面図である。

【図5】 【00022】図5Aは、展開状態を示す、本技術の別の実施形態に従って構成された剥離器具の上面図である。 【00023】図5Bは、血管壁で展開されて示され

10

20

30

40

50

た図5Aの剥離器具の部分断面端面図である。

【図6】[00024]図6Aは、本技術の一実施形態に従って構成された薄型状態の剥離器具の上面図である。[00025]図6Bは、図6Aに示される剥離器具の端面図である。[00026]図6Cは、本技術の一実施形態に従って構成された展開状態の図6Aの剥離器具の上面図である。[00027]図6Dは、図6Cに示される剥離器具の端面図である。

【図7】[00028]図7は、本技術に従って構成された外側の膜を有する剥離器具の別の実施形態を示す。

【図8】[00029]図8Aは、本技術の別の実施形態に従って構成された薄型状態の剥離器具の側面図である。[00030]図8Bは、図8Aに示す剥離器具の端面図である。[00031]図8Cは、本技術の一実施形態に従って構成された展開状態にある、図8Aに示される剥離器具の端面図である。

【図9】[00032]図9A及び図9Bは、それぞれ、本技術に従って構成された薄型状態及び展開状態の剥離器具の別の実施形態の等角図である。

【図10】[00033]図10は、展開状態で示された、本技術に従って構成された剥離器具の別の実施形態の等角図である。

【図11】[00034]図11Aは、薄型状態で示された、本技術の別の実施形態に従って構成された剥離器具の等角図である。[00035]図11Bは、部分的に展開された状態で示された、図11Aに示される剥離器具の等角図である。[00036]図11Cは、完全に展開された状態で示された、図11A及び図11Bに示される剥離器具の等角図である。

【図12】[00037]図12A～図12Cは、展開の様々な段階中に示される、本技術の別の実施形態に従って構成された剥離器具の等角図である。

【図13A】[00038]図13A及び図13Bは、展開の様々な段階の間に示される、本技術に従って構成された剥離器具の別の実施形態の等角図である。

【図13B】図13A及び図13Bは、展開の様々な段階の間に示される、本技術に従って構成された剥離器具の別の実施形態の等角図である。

【図13C】[00039]図13Cは、本技術に係る剥離器具とともに使用するよう構成された切開器具の等角図である。

【図14A】[00040]図14A及び図14Bは、展開の様々な段階の間に示される、本技術に従って構成された剥離器具の別の実施形態の等角図である。

【図14B】図14A及び図14Bは、展開の様々な段階の間に示される、本技術に従って構成された剥離器具の別の実施形態の等角図である。

【図14C】[00041]図14Cは、本技術に係る剥離器具とともに使用するよう構成された切開器具の等角図である。

【図15】[00042]図15A及び図15Bは、それぞれ薄型状態及び展開状態で示される、本技術に従って構成される剥離器具の別の実施形態の等角図である。

【図16】[00043]図16A及び図16Bは、展開の様々な段階の間に示される、本技術に従って構成された剥離器具の別の実施形態の等角図である。

【図17】[00044]図17は、剥離器具から分離して示された、図16A及び図16Bに示される剥離器具の切開器具の等角図である。

【図18】[00045]図18は、本技術の剥離器具に有用な切開器具の正面図である。

【図19】図19は、本技術の剥離器具に有用な切開器具の正面図である。

【図20】図20は、本技術の剥離器具に有用な切開器具の正面図である。

【図21】[00046]図21Aは、展開状態で示された、本技術の別の実施形態に従って構成された剥離器具の斜視部分断面側面図である。[00047]図21Bは、図21Aの剥離器具の端面図である。

【図22】[00048]図22Aは、本技術の一実施形態に従って構成された薄型状態の図21A及び図21Bの剥離器具の上面斜視図である。器具を拘束する送達カテーテル

10

20

30

40

50

は、説明を容易にするために取り除かれている。 [00049] 図22Bは、本技術の一実施形態に従って構成された第1の展開状態の図21A及び図21Bの剥離の上面斜視図である。 [00050] 図22Cは、本技術の一実施形態に従って構成された第2の展開状態の図21A及び図21Bの剥離の上面斜視図である。

【図23】 [00051] 図23は、本技術に従って構成された剥離器具により形成中の剥離ポケットを示す、血管壁の一部の概略端面図である。

【図24】 [00052] 図24Aは、本技術に従って構成された剥離器具の別の実施形態の軸方向斜視図である。 [00053] 図24Bは、図24Aに示す剥離器具の端面図である。

【図25】 [00054] 図25は、本技術に従って構成された剥離器具の別の実施形態の側面斜視図である。 10

【図26】 [00055] 図26は、本技術に従って構成された剥離器具の別の実施形態の等角図である。

【図27】 [00056] 図27Aは、本技術の一実施形態に従って構成された薄型状態の剥離器具の側面図である。 [00057] 図27Bは、本技術の一実施形態に従って構成された第1の展開状態にある、図27Aに示される剥離器具の側面図である。 [00058] 図27Cは、本技術の一実施形態に従って構成された第2の展開状態にある、図27A及び図27Bに示される剥離器具の上面図である。

【図28】 [00059] 図28A～図28Dは、本技術の一実施形態に従って構成された展開の様々な状態を示す剥離器具の上面図である。 20

【図29】 [00060] 図29Aは、本技術の一実施形態に従って構成された剥離器具の上面図である。 [00061] 図29Bは、図29Aに示される剥離器具の端面図である。

【図30】 [00062] 図30A～図30Cは、本技術の一実施形態に従って構成された展開の様々な段階の間の剥離器具の上面図である。

【図31】 [00063] 図31は、本技術の一実施形態に従って構成された、血管内に示される剥離器具の上面斜視図である。説明を容易にするために、血管は部分的に断面で示されている。

【図32】 [00064] 図32Aは、本技術の一実施形態に従って構成された、血管内に示される剥離器具の上面斜視図である。説明を容易にするために、血管は部分的に断面で示される。 [00065] 図32Bは、本技術の一実施形態に従って構成された図32Aに示される剥離器具の上部の分離図である。 [00066] 図32Cは、本技術の一実施形態に従って構成された図32Bに示される剥離器具の端面図である。 30

【図33】 [00067] 図33Aは、本技術の一実施形態に従って構成された、血管内に示される剥離器具の上面斜視図である。説明を容易にするために、血管は部分的に断面で示される。 [00068] 図33Bは、本技術の一実施形態に従って構成された、図33Aに示される剥離器具の上部の分離図である。 [00069] 図33Cは、本技術の一実施形態に従って構成された図33Bに示される剥離器具の端面図である。

【図34】 [00070] 図34Aは、本技術の一実施形態に従って構成された、血管内に示される剥離器具の上面斜視図である。説明を容易にするために、血管は部分的に断面で示されている。 [00071] 図34Bは、血管壁内に配置されたゲルの断面端面図である。 40

【発明を実施するための形態】

【0007】

【00072】 本技術は、体腔に隣接する組織の制御された剥離のための器具、システム、及び方法を提供する。例えば、本技術のいくつかの実施形態は、血管壁内の1つ又は複数の剥離ポケットの血管内形成、並びに血管壁からの1つ又は複数の弁尖の血管内形成を対象とする。開示された技術が動作する解剖学的環境のうちの1つの一般的な態様に関連する本技術に係る新規な方法の概要が、図2A～図2Fを参照して、以下の1. 0項（「概要」）に説明される。本技術の特定の実施形態が、図3A～図26を参照して2. 0 50

項（「代表的な実施形態」）でさらに説明される。追加の実施形態が、図 2 7 A～図 3 4 Bを参照して、3. 0 項（「追加の実施形態」）に記載される。

【0008】

1. 0 概要

〔00073〕図 2 A～図 2 F は、本技術による、血管壁 W からの剥離ポケット、及び／又は弁尖の血管内形成のための方法の様々な段階の間での血管 V の内部を示す、血管 V（例えば、静脈）の概略的な外広がり（splayed view）である。図 2 A 及び図 2 B は、血管壁 W の内面 I S に開口 O を形成して血管壁 W の内部にアクセスする方法の第 1 段階を示す。この第 1 段階の間に、本技術の 1 つ以上の剥離器具の順次的な送達のために、アクセス空間 S が血管壁 W 内に形成される。開口 O 及び／又は空間 S の形成は、本技術に係る剥離器具及び／又は分離器具（例えば、参照によりそれら全体のすべてが本明細書に組み込まれる、2015 年 3 月 24 日に出願された米国特許出願第 14/667,670 号、2011 年 2 月 25 日に提出された米国特許出願第 13/035,752 号、及び 2012 年 4 月 18 日に提出された米国特許出願第 13/450,432 号に開示される 1 つ以上の剥離アセンブリ及び／又は内部部材等）により達成される。剥離器具が空間 S 内に配置されると、剥離器具を展開して、空間 S の周縁 P（図 2 B）で組織を分離することができる。図 2 A～図 2 D に示すように、拡大された空間 S は、所定のサイズ及び形状を有し、血管壁 W 内の剥離平面 P に沿って延びる剥離ポケット DP を形成する。剥離ポケット DP を弁尖 L（図 2 E 及び図 2 F に示す）に変えるために、本技術の剥離器具及び／又は別の切開器具を使用して、開口 O に隣接する剥離ポケット DP の近位エッジ E で組織を切開することができる。例えば、剥離器具及び／又は切開器具は、図 2 C の矢印 A によって示されるように、開口 O から横方向に伸長する剥離ポケット DP の縁で血管壁組織を切断することができる。

【0009】

〔00074〕前述の説明は、本明細書に提示される本技術の説明としての参照として意図されており、本技術の説明を限定するものではないことが理解されよう。さらに、この説明内の「遠位（先端）」及び「近位（基端）」という用語に関して、別段の指定がない限り、この用語は、剥離器具及び／又は関連する送達器具の部分の、オペレータ及び／又は脈管構造内の位置に関連して相対的な位置を参照し得る。

【0010】

2. 0 制御された剥離器具及び使用方法の代表的な実施形態

〔00075〕図 3 A は、本技術に従って構成された薄型（ロープロファイル）状態の剥離器具 300 の遠位部分の側面図である。剥離器具 300 は、近位部分（図示せず）を有する細長いシャフト 310 と、体腔（例えば、血管）の壁に近接した治療部位に血管内で送達され、治療部位で壁内に配置されるように構成される遠位部分 303 とを含む。いくつかの実施形態では、細長いシャフト 310 は、治療部位への血管内送達のために、送達の内腔、及び／又はガイドカテーテル（図示せず）の内腔内に摺動可能に受容されるように構成され得る。図 3 A に示されるように、剥離器具 300 は、シャフト 310 を越えて横方向に、及びシャフト 310 に隣接する内腔壁の部分内に伸長するように構成される 1 つ以上の可動アーム（まとめて剥離アーム 302、個別に第 1 及び第 2 の剥離アーム 302 a、302 b という）を含み、それによって、以下により詳細に説明するように、部分を 2 つの別の層に分離することができる。

【0011】

〔00076〕図 3 B は、図 3 A に示される剥離器具 300 の遠位部分の上面図である。図 3 A 及び図 3 B を併せて参照すると、細長いシャフト 310 の遠位部分 303 は、丸い非侵襲的な端部領域 314 及びシャフト 310 を横切って伸長する端部領域 314 に近接したアパーチャ 318（図 3 A）を含み得る。一部の実施形態では、端部領域 314 は、代わりに、内腔壁の内部へのアクセスを得るように構成された尖った先端（図示せず）を含み得る。アパーチャ 318 は、遠位側壁 305、底部側壁 304、近位側壁 309、及び上部側壁 320 によって画成され得る。このように、シャフト 310 は、アパーチャ

318の一方の側に第1の開口324を、アパーチャ318の反対側に第2の開口326を含み得る。展開時に、第1及び第2の剥離アーム302a、302bがそれぞれ第1及び第2の開口324、326を通して横方向に伸長するように、少なくとも遠位部分303がアパーチャ318内に配置され得る。いくつかの実施形態（図示せず）では、側壁305、307、309及び320のうちの1つ又は複数は、器具の組み立てを容易にするためにモジュール式であり得る。例えば、いくつかの実施形態では、上部側壁320は、アパーチャ318内に剥離アーム302を配置した後、組立中に所定の位置に固定することができる別の部品とすることができる。

【0012】

【00077】図3Cは、薄型状態の剥離器具300の上面図であり、図3Dは、展開状態にある剥離器具300の上面図である。細長いシャフト310は、剥離アーム302をより良く図示するために破線で示される。図3A～図3Dと一緒に参照すると、剥離器具300は、図3Cの薄型状態から図3Dの展開状態に移動するように構成された細長い作動部材312を含む。図3A～図3Dにおいて、剥離器具300は、2つの剥離アーム302と共に示されているが、他の実施形態では、剥離器具300は、単一のアーム又は3つ以上のアームを有する場合がある。図3C～図3Dに示すように、剥離アーム302は、リンク308を介して、細長い作動部材312に回転可能に連結された近位領域315と、遠位領域317と、近位及び遠位領域315、317の間に配置される湾曲スロット（個別に第1及び第2のスロット320a、320bとして表示される）を個別に含み得る。湾曲スロット320は、細長いシャフト310から延びるか、または細長いシャフト310に固定された連結要素307を受け入れるように構成され得る。例えば、図3A～図3Dに示す実施形態では、連結要素307は、第1及び第2のスロット320a、320bを通りアパーチャ318を横切って細長いシャフト310から延びるピン又は他の機械的リンクであり得る。

【0013】

【00078】図3C及び図3Dに最もよく示されているように、いくつかの実施形態では、剥離アーム302は、概ね平坦であり得、丸いコーナーを有する長方形の形状を有する場合がある。他の実施形態では、個々の剥離アーム302は、長手方向（例えば、非平坦）に沿って僅かな曲がりを持つ場合があり、及び／又は任意の適切な形状、及び／又は構造を有する場合がある。図3C及び図3Dに示すスロット320は湾曲しているが、他の実施形態では、スロット320は直線状であってよく、及び／又は1つ以上の直線状セグメントを含んでもよい。図示の実施形態では、切開要素321（第1及び第2の切開要素321a、321bとして個々に表示される）が、剥離アーム302のそれぞれの外縁313の少なくとも一部に取り付けられている。このように、剥離アーム302は、鈍的切開のために構成された非侵襲的遠位部分317と、切開要素321a、321bの長さに沿った鋭利な部分とを有する場合がある。いくつかの実施形態（図示せず）では、剥離アーム302は切開要素を含まなくてもよい。さらに、特定の実施形態では、必要に応じて外側エッジ313が展開中に血管壁を容易に切ることができるように、外側エッジ313全体を鋭くするか傾斜させることができる。他の実施形態では、剥離アーム302のそれぞれの外側エッジ313は非侵襲的であり得る。

【0014】

【00079】図3C及び図3Dに示すスロット320は単一の湾曲を有するが、他の実施形態では、スロット320は複数の湾曲部、セグメントを有する場合や、及び／又は複合形状を含む場合がある。例えば、剥離アーム302に沿ったスロット320の形状、及び／又はスロット320の位置は、剥離アーム302の連結要素307の回りの特定の回転に作用するように選択され得、それによって所望の形状の剥離袋を血管壁内に形成することができる。さらに、いくつかの実施形態では、剥離アーム302は、同じサイズ及び／又は形状のスロット320を有する場合があり、いくつかの実施形態では、剥離アーム302は、異なるサイズ及び／又は形状のスロット320を有する場合がある。

【0015】

【00080】引き続き図3A～図3Dを参照して、作動部材312は、近位部分（図示せず）と遠位部分311とを有する場合があります、細長いシャフト310内で軸方向に移動して、剥離アーム302の回転に作用するように構成され得る。作動部材312は、近位部分から細長いシャフト310の内腔を通してシャフト310の遠位部分及び／又はアパーチャ318まで先端方向に伸長し得る。いくつかの実施形態では、作動部材312はプッシュ／プルロッドであってもよい。他の実施形態では、当該分野において公知の他の適切な作動器具及び方法を使用して、剥離器具300の剥離アーム302を展開することができる。

【0016】

【00081】薄型状態（図3C）では、剥離器具300の剥離アーム302は、細長いシャフト310（破線で示される）と概ね整列し、各アーム302の大部分が細長いシャフト310の横方向の境界内に位置する。いくつかの実施形態では、それぞれのアーム302が完全に、細長いシャフト310の横方向の境界内にある。剥離器具300を展開するために、作動部材312は、矢印Aで示すように（例えば、近位部分から）先端方向へ付勢され、それによって剥離アーム302を先端方向へ付勢することができる。図3Dに示すように、剥離アーム302が先端方向に付勢されると、個々のスロット320a、320bが連結要素307に沿って摺動し、それによって剥離アーム302を各スロット320a、320bの形状に基づいて回転させることができる。剥離アーム302が回転すると、それらは細長いシャフト310内の開口324、326（図3A）を通して横方向に伸長し、シャフト310に隣接する管腔壁組織に係合する。剥離アーム302が外方向へ移動しシャフト310の長手方向の軸から離れるにつれて、個々の剥離アーム302のエッジ313が壁組織の層（layers）又は層（stratums）を互いに分離する。各アーム302のエッジ313は、剪断力（非侵襲的エッジ）によって、または組織を切開すること（鋭いエッジ）によって、またはその両方によって組織を分離することができる。そのように、剥離アーム302の移動は、血管壁内でそれが置かれる空間S（図2A及び図2B）の周縁で組織を分離し、少なくとも部分的に、剥離アーム302のサイズ及び形状、同様に、組織を通る剥離アーム302のエッジ313の経路によって決定される幾何学的形状を持つ、剥離ポケットDP（図2C及び図2D）を形成する。例えば、図3Dに示すように、剥離器具300の剥離アーム302は、丸みを帯びた最先端のエッジを有する剥離ポケットを形成するように構成され得る。丸い輪郭は、各静脈のポンプサイクルの間に剥離ポケットDPからの古い血液の流出を促進し、それにより剥離ポケットDP内の凝固を防止するので、丸い先端の周縁は、特に脈管構造内に自己弁尖を形成する際に有利であり得る。

【0017】

【00082】図3C～3Dの剥離アーム302は、細長いシャフト310の長手方向軸から約30度回転して示されているが、他の実施形態では、スロット320及び／又は剥離アーム302は、（図2Bに示すような）所望の剥離ポケット形状を達成するために、任意の適切な距離だけ回転するように構成され得る。

【0018】

【00083】剥離器具300を使用するための1つの方法が、図2A～図2Fを参照して説明される。剥離器具300は、治療部位に近接した血管V（例えば、静脈）内に配置され得る。次いで、剥離器具300は、血管壁Wの開口O（図2A）を通して挿入され、血管壁W内のアクセス空間S内に配置され得る。いくつかの実施形態では、剥離部300を使用して、開口O及び／又はアクセス空間Sを形成することができる。例えば、いくつかの実施形態では、剥離器具300は、血管壁Wを貫通することができる鋭い先端のエッジを持つ場合がある。遠位部分303を血管壁W内に配置すると、作動部材312を先端方向に前進させて、剥離アーム302を剥離器具300の長手方向の軸から横方向に離れるように広げることができる。剥離アーム302が外方向へ移動すると、剥離アーム302のエッジ303が、血管壁組織を（例えば、鈍的切開及び／又は鋭利切開により）2つの層に分離し、所望のサイズ及び形状を有する剥離ポケットDPを形成する。剥離ポケ

ットDPが形成されると、剥離器具300を近位方向に引いて、切開要素321が開口Oから側方に延びる剥離ポケットDPの近位エッジEで組織と係合し、組織を切断して開口Oを口部Mに変えることができ（図2C）、それによって弁尖Lを形成する。他の実施形態では、開口Oは、別の器具で広げることができる。口部は、90度又は約90度から330度又は約330度の間で血管壁の円周方向の長さに沿って伸長し得る。所望の口部Mの大きさに応じて、作動部材312を近位方向に引き抜いて、剥離アーム302を器具301の長手方向の軸に向かって内側に移動させてから、器具301を引っ込めることにより、切開要素321の届く距離（従って口部Mの大きさ）を低減させることができる。いくつかの実施形態では、器具301は、切開要素321の近位部分が口部Mを形成するとき、薄型状態に引っ込められながら開口Oを広げ得る。

10

【0019】

【00084】図4A及び図4Bはそれぞれ、本技術の一実施形態に従って構成された薄型状態の代替的な剥離器具400の断面上面図及び端面図である。剥離器具400は、管状シャフト410と、シャフト410によって摺動可能に受容されるように構成された作動部材420を含む場合がある。作動部材420は、細長いプッシュ／プルロッド412と、プッシュ／プルロッド412の遠位部分に連結されたエキスパンダ414を含む場合がある。管状シャフト410は、近位部分411、テーパ部分408、及び遠位部分406を含む場合がある。図4Aに示すように、近位部分411の内径は、遠位部分406の内径よりも大きい場合がある。例えば、シャフト410は、変形したハイポチューブ（例えば、ニチノール製、ステンレス鋼製等）を含むことができる。シャフト410の遠位部分406は、遠位部分406の円周に沿って、第1のスロット403及び第1のスロット403から間隔を置いて配置された第2のスロット405（図4B）を含む場合がある。第1及び第2のスロット403、405は、遠位部分406の長さに沿って延在してよく、それによって遠位部分406を第1のアーム402a及び第2のアーム402bに分割する。このように、第1及び第2のアーム402a、402bは、シャフトの少なくとも近位部分411に対して、並びに互いに自由に、曲がるように構成される。

20

【0020】

【00085】図4C及び図4Dはそれぞれ、本技術の一実施形態に従って構成された展開状態にある剥離器具400の断面上面図及び端面図である。図4C及び図4Dに示されるように、作動部材420が先端方向に前進すると、エキスパンダ（拡張器）414が、第1及び第2のアーム402a、402bを器具400の長手方向軸から外方向に押し出す。いくつかの実施形態では、スロット403、405は、遠位部分の同じ円周を占め、図4Dに示されるようにアーム402a、402bが略同一平面内で外向きに広がるように、互いに180度又は約180度離間され得る。

30

【0021】

【00086】図5Aは、本技術に従って構成されたアングルアーム502a、502bを有する剥離器具500の端面図である（説明を簡単にするために作動部材は示されていない）。図5Aの剥離器具500は、図5Aの第1スロット503が第2スロット505よりも遠位部分の円周のより大きな部分を占める点を除いて、図4Aの剥離器具400と概ね同様であり得る。結果として、第1及び第2のアーム502a、502bは、互いに関して180度ではない角度で（従って同じ平面内でない）シャフトから外向きに伸長する。このような構成は、特に、血管のような管状又は湾曲した体腔内に剥離ポケットを形成するために使用する場合に有利であり得る。血管壁の内部部分へのアクセスは壁内の狭いアクセスチャンネルCに限定されるので（図2B参照）、壁の剥離は狭いアクセスチャンネルから始まり、チャンネルの両側から血管の周囲に沿ってチャンネルから横方向に広がる。壁組織が壊れやすいため、特に血管の長手方向軸に垂直な方向に、新しく形成された壁の層の伸張量を低減することは有利であり得る。図5Bの解剖学的端面図に示されるように、剥離器具500のアングルアーム502は、血管壁Vの湾曲をよく模した傾斜面に分離力を提供することによって、そのような伸張を減少させる。このように、スロット503、505は、標的の内腔Lのサイズ及び湾曲に基づいて所望のアーム角度を達成するため

40

50

に、任意の適切なサイズ及び／又は構成を有し得る。例えば、本技術のこの実施形態及び任意の実施形態では、アームは、約100度～約179度の間の角度 θ （図5A参照）で展開し得る。いくつかの実施形態では、角度 θ は、約115度から205度の間であり得る。さらに、角度 θ は、約120度～約140度の間であり得る。特定の実施形態では、角度 θ は約130度であり得る。

【0022】

【00087】図6Aは、本技術に従って構成された薄型状態の剥離器具600の別の実施形態の上面図である。図6Bは、図6Aに示す剥離器具600の端面図である。図6A及び図6Bを併せて参照し、剥離器具600は、シャフト604内に少なくとも部分的に摺動可能に配置された細長い引っ張り部材606を含み得る。引っ張り部材606は、近位部分（図示せず）及び遠位部分607を含み得る。シャフト604は、第1及び第2のアーム602a、602bを有する遠位部分603を含み得る。例えば、図6A及び図6Bに示す実施形態では、シャフト604の遠位部分603が二股に分かれ、分岐が第1及び第2のアーム602a、602bを形成する。これら及び他の実施形態では、シャフト604の1つ以上の領域を遠位部分603で除去して、第1及び第2のアーム602a、602bを形成することができる。プルロッド606の遠位部分607は、ピン又は他の適切な機械的リンクのような連結要素610を介して、アーム602a、602bのそれぞれの遠位部分に連結することができる。代替的に、プルロッド606の遠位部分607は、はんだ、溶接、またはスウェージ継手を介して、アーム602a、602bのそれぞれの遠位部分に連結され得る。

【0023】

【00088】図6Cは、本技術の一実施形態に従って構成された展開状態にある剥離器具600の上面図である。図6Dは、図6Cに示す剥離器具600の端面図である。図6C及び図6Dを併せて参照し、剥離器具600を展開するために、プルロッド606を基端（近位）方向に引っ張り、その間シャフト604を相対的に固定したままにする場合がある。プルロッド606の基端方向への移動は、アーム602a、602bの遠位部分を基端方向へ引っ張り、アーム602a、602bをシャフト604の長手方向軸から外方向へ曲げさせる。図6Dに示されるように、アーム602a、602bは、ほぼ同一平面内で横方向に伸長することができる（例えば、第1及び第2のアーム602bは、シャフト604からそれぞれ第1及び第2の方向、すなわち、互いに180度又は約180度で伸長し得る）。他の実施形態では、アーム602a及び602bは、互いに約135度から約180度の間の角度 θ で伸長することができる。このような構成は、所望の剥離が湾曲した表面、例えば血管壁内にある場合に特に有利であり得る。

【0024】

【00089】図7は、本技術に従って構成された展開状態にある剥離器具700の別の実施形態の上面図である。剥離器具700は、図6Aの剥離器具600のシャフト604及び剥離アーム602a、602bに概ね類似するシャフト704及び剥離アーム702a、702bを有する場合がある。しかしながら、図7の剥離器具700は、アーム702a、702bの少なくとも一部を取り囲む平滑で変形可能な膜799を含む。例えば、膜は、シリコン、ウレタン、ナイロン、ラテックス、軟質のペバックス（PEBA X）、任意の軟質ポリマー、又は他の適切な材料で作ることができる。膜799は、剥離器具700の壁への最初の挿入中、及び壁内への展開中の両方において、剥離器具700と血管壁の内部との間の摩擦力を低減する。

【0025】

【00090】図8Aは、薄型状態の剥離器具800の別の実施形態の側面図であり、図8Bは、図8Aに示す剥離器具800の端面図であり、図8Cは、展開状態の剥離器具800の端面図である。図8A～図8Cを併せて参照し、剥離器具800は、図6A及び図6Bの剥離器具600のシャフト604及びプルロッド606と概ね同様のシャフト804及びプルロッド806を有する場合がある。しかしながら、図8A～図8Cの剥離器具800は、互いに対して非180度の角度（またはその倍数）で展開するように構成さ

れた第1及び第2の剥離アーム802a、802bを有する。図8A～図8Cに示すように、第1及び第2の剥離アーム802a、802bは、プルロッド806の周囲に沿って180度未満又は約180度未満離れて配置されてよく、このことによって第1及び第2の剥離アーム802a、802bは、展開時、互いに対して角度をなして外側に曲がることができる。

【0026】

【00091】図9A及び図9Bに、本発明に従って構成された剥離器具900の別の実施形態が薄型状態及び展開状態でそれぞれ示される。剥離器具900は、細長いシャフト904と、シャフト904内に摺動可能に配置されたプルロッド906とを含む場合がある。プルロッド906は、非外傷性の先端領域914を有する場合がある。シャフト904は、剥離アーム902及び先端領域915を含む遠位部分903を有する場合がある。図9A及び図9Bに示す実施形態では、シャフト904の1つ又は複数の領域が、遠位部分903に沿って除去されて、剥離アーム902を形成する。他の実施形態では、剥離アーム902は、シャフト904に連結された別個の構成要素とすることができる。シャフト904の先端領域915は、プルロッド906の先端領域914に固定され得る。このように、(図9Bの矢印Aによって示されるように)細長いシャフト904に対するプルロッド906の基端方向の移動は、剥離アーム902の遠位部分を基端方向へ引っ張り、剥離アーム902を、図9Bに示すように、シャフト904の長手方向の軸から離れて外方向に曲げさせる。

【0027】

【00092】剥離アーム902は、1つ又は複数のセグメント901(個々に第1及び第2のセグメント901a、901bという)、及び1つ又は複数の継手930(個々に第1乃至第3の継手930a～930cという)を含む場合がある。継手930は、一連のセグメント901の間、及び/又はシャフト904と交わるアーム902の部分(例えば、アーム902の基端部分及び先端部分)の間で、剥離アーム902に沿って配置され得る。継手(ジョイント)930は、セグメント901及び/又はシャフト904に関して優先的に曲がるように構成された剥離アーム902及び/又はシャフト904の部分であってよい。いくつかの実施形態では、継手930の1つ以上は、アーム902に沿った所望の位置の対向する凹部912によって形成することができ(例えば、一体成形ヒンジ)、他の実施形態では、継手930の1つ以上は、1つのセグメント901が他のセグメントに対して枢動する又は曲がるようにする、一つ以上の小さなピン、弾性ポリマー要素、機械的ヒンジ及び/又は他の器具であってよい。

【0028】

【00093】図9A及び図9Bに示す実施形態では、それぞれの剥離アーム902は、その先端部分に先端関節部930a、その基端部分に近位継手930c、及び近位継手及び遠位継手930a、930cの間に対応するアーム902の長さに沿って配置された中間継手930を含む。プルロッド906の基端方向への移動によって生ずる長手方向の応力に応じて、剥離アーム902は、継手930の構成及び/又は相対位置によって付勢された所定の形状に変形する。例えば、図示された実施形態では、剥離アーム902のそれぞれは、展開時、概して湾曲した遠位セグメント901a、及びほぼ直線状の近位セグメント901bを含み、それは一緒になって、丸みを帯びた三角形又は「盾のような」の形状を封入する。他の実施形態では、セグメント901の数、各セグメント901の長さ、セグメント901間の角度、及び/又は各セグメント901の形状(例えば、直線、湾曲等)は、単一の剥離アームに沿って、及び/又は複数の剥離アームのうちで様々であり得、それによって所望の剥離ポケットDP及び/又は弁尖Lの形状を達成することができる(図2C参照)。さらに、剥離アーム902は、所望の曲げ剛性、角度、及び曲率半径に基づいて、任意の適切なサイズ及び/又は形状を有する場合がある。さらに、剥離アーム902の展開形状及び/又は剥離アーム902によって分離される組織の量は、プルロッド906が基端方向に移動する距離を変化させることによって調整され得る。

【0029】

【00094】図2A～図2Fを参照して剥離器具900を使用する1つの方法がここに記載される。まず、剥離器具900は、最初に、血管V（例えば、静脈）内の治療部位に隣接して血管内に配置され得る。次いで、剥離器具900は、血管壁Wの内面ISの開口O（図2A）を通して前進され、血管壁W内の空間S（図2A及び図2B）に配置される。血管壁W内に配置されている間に、プルロッド906を基端方向に引っ張って、剥離アーム902をシャフト904の長手方向の軸線から外向きに撓らせるか曲げることができる。剥離アーム902が外側に移動すると、剥離アーム902は、空間Sの内側周縁Pの組織に押し付けられ、それにより、周縁で組織を離して、血管壁W内の空間Sを拡大させる。剥離アーム902は、所望の形状及び／又はサイズを有する剥離ポケットDP（図2B）が血管壁W内に形成されるまで拡張し続けることができる。いくつかの実施形態では、所望の剥離ポケットDPの形態が達成されるまで、（剥離ポケットDP内に留まる間に）剥離デバイス900を解剖ポケットDP内に再配置してよく、及び／又は1回以上折り畳んで再展開してもよい。例えば、剥離デバイス900を再配置することは、剥離デバイス900、プルロッド906、及び／又はシャフト904を剥離ポケットDP内で軸方向及び／又は横方向に移動させること、並びに剥離デバイス900をその長手方向軸の周りに剥離ポケットDP内で回転させることを含んでよい。

10

【0030】

【00095】図10は、本技術に従って構成された別の実施形態の剥離器具1000を示す。剥離器具1000は、図9A及び図9Bに示す剥離器具900のシャフト904、プルロッド906、及び剥離アーム902と概ね同様の、シャフト1004、プルロッド1006、及び剥離アーム1002を含む場合がある。例えば、剥離アーム1002は、2つのセグメント1001（個々に第1及び第2のセグメント1001a、1001bという）、および3つの継手1030（個々に第1～第3の継手1030a～cという）を含む場合がある。図9A及び図9Bに示される実施形態とは対照的に、剥離器具1000の剥離アーム1002の各々は、血管壁の開口Oに隣接する血管壁組織を切断するように構成された（図2C～図2F参照）鋭いエッジ1025を有する切開要素1021を含む。例えば、剥離アーム1002は、第2の又は最も近位のセグメント1001bの長さに沿って鈍い又は非外傷性の剥離表面を個々に含む場合があり、切開要素1021は、それぞれのセグメント1001bからそれが付加される鈍い剥離表面に垂直に突き出る。いくつかの実施形態では、切開要素1021は、それぞれの剥離アーム1002の表面から約0.2mm乃至2.0mmの距離だけ突出する場合がある。さらに、切開要素1021は、約0.5mm～約1.5mmの距離に突き出す場合がある。特定の実施形態では、切開要素1021は、約1mm又は1mmの距離だけ突き出す場合がある。

20

30

【0031】

【00096】個々の切開要素1021は、それぞれの第2のセグメント1001b及び／又は剥離アーム1002の全長又は長さの部分に沿って伸長する場合がある。特定の実施形態では、それぞれの切開要素1021の近位部分は、アーム1002が展開状態にあるとき、シャフト1004に隣接して配置され、及び／又はシャフト1004に接する。いくつかの実施形態では、切開要素1021は、剥離アーム1002と一体化され得る。他の実施形態では、切開要素1021は剥離アーム1002に取り付けられる別の構成要素である。そのような実施形態では、切開要素1021のそれぞれの、対応する剥離アーム1002に、はんだ、溶接、接着、又は他の方法で機械的に固定され得る。例えば、剥離アーム1002の近位セグメントは、それぞれの長さに沿ってスロットを含んでよく、鋭利な刃のような対応する切開要素1021をスロット内に配置し、はんだ付け、溶接、または他の方法で所定の位置に接着することができる。いくつかの実施形態では、切開要素1021のそれぞれの鋭利なエッジは、展開された剥離アーム1002によって画成される剥離表面内で、それぞれの剥離アーム1002から見て外方に向く。他の実施形態では、剥離器具1000は、切開要素1021の尖った部分が、剥離平面に対して0度から100度の間の角度をなす平面内にあるように構成される。さらに、剥離アーム1022及び／又は切開要素1021の形状及び／又は構成は、切開要素1021の所望の切断

40

50

経路を達成するように選択され得る。

【0032】

〔00097〕剥離器具1000を使用する1つの方法では、剥離器具1000を血液内の空間S内に配置し、血管壁組織を分離するように展開して、図9A～図9Bに関して上で詳述した剥離ポケットDPを作成することができる。図2A～図2Fを参照して、展開された剥離器具1000は次いで、切開要素1021の鋭利なエッジ1025が剥離ポケットDPの近位エッジEの組織に係合して切開するように、剥離ポケットDP内で基端方向へ引かれてよく、そのことによって開口Oを口部Mに広げ、剥離ポケットDPを弁尖Lに変換する(図2C～図2F)。他の実施形態では、切開要素1021は、剥離アーム1002が展開される前、及び／又は展開中に組織を切開することができる。所望であれば、剥離ポケットDPが形成された後、及び開口Oを広げる前、アーム1002及び／又は切開要素1021を開口部Oに対してより良好に位置決めするために、剥離器具1000を再配置してもよい。特定の処置では、所望の剥離ポケットDPの構成及び／又は弁尖Lの構成を達成するために、剥離器具1000を剥離ポケットDP内で1回以上折り畳み及び展開し(剥離器具1000を再配置して、又は再配置することなく)、及び／又は切開要素1021を1回以上基端方向引くことが望ましい場合がある。

10

【0033】

〔00098〕図11A～図11Cは、本技術に従って構成された剥離器具1100の別の実施形態を示す。図11Aは、潰れた状態または薄型状態の剥離器具1100を示し、図11B及び図11Cは、それぞれ、第1の展開状態及び第2の展開状態にある剥離器具1100を示す。剥離器具1100は、外側スリーブ1150と、外側スリーブ1150内に摺動可能に配置された細長いシャフト1104と、細長いシャフト1104内に摺動可能に配置されたプルロッド1106とを含む場合がある。プルロッド1106は、非外傷性先端領域1114を有する場合がある。細長いシャフト1104は、遠位部分1103、遠位部分1103の剥離アーム1102、及びプルロッドの先端領域1114に連結する先端領域1115を有する場合がある。図11A及び図11Bに示す実施形態では、シャフト1104の1つ又は複数の領域が遠位部分1103に沿って除去されて、剥離アーム1102を形成する。剥離アーム1102は、アーム1102が4つの継手1130(個々に第1乃至第4の継手1130a～1130dという)と3つのセグメント1101(個々に第1乃至第3のセグメント1101a～1101cと称する)を有することを除いて、図10に示す剥離器具1000のアーム1002と同様である場合がある。さらに、剥離アーム1102の各々は、第2又は中間セグメント1101bの長さに沿って外側に伸長する切開要素1121を含む。切開要素1121は、その全長又は長さの一部に沿って、血管壁組織を切るように構成された鋭いエッジ1125を有する場合がある。図11A～図11Cに示す特定の実施形態では、第3又は最も近位のセグメント1101c(図11Cにのみ示される)は、切開要素を含まない。他の実施形態では、最も近位のセグメント及び／又は第3のセグメント1101cは、切開要素を含むこともできる。

20

30

【0034】

〔00099〕剥離器具1100を使用する1つの方法が、図2A～図2Fを参照して説明される。剥離器具1100は、血管V内の治療部位に隣接して血管内に配置され、血管壁Wの内部表面ISにおいて開口O(図2A)を通して進み、壁W内の空間S内に位置決めされる。空間S内に配置されている間に、剥離器具1100は、(1)血管壁内に剥離ポケットDPを形成するために(図2C及び図2D)、薄型状態(図11A)から第1の展開状態(図11B)に変形し、(2)開口Oを口部M(図2E及び図2F)に広げるために(図2C～図2F)、第1の展開状態から第2の展開状態(図11C)に変形するように構成され、それによって剥離ポケットDPを弁尖Lに変形させる(図2E及び図2F)。剥離アーム1102を薄型状態から第1の展開状態に変形させるために、プルロッド1106が(矢印A1で示すように)外側スリーブ1150及びシャフト1104に対して基端方向に引かれ、それにより、第2のセグメント1101bに沿って切開要素1121の鋭いエッジ1125が基端方向に向くように、アーム1102をシャフト1104

40

50

の長手方向軸から離れて外向きに撓らせ、又は曲げさせることができる。プルロッド 1106 が基端方向に引っ張られると、外側スリーブ 1150 は、アーム 1102 の最も近位又は第 3 のセグメント 1101c の上に配置されたままであり、それによって、第 3 のセグメント 1101c が展開するのを防止する。従って、プルロッド 1106 の基端方向の移動は、非拘束の第 1 及び第 2 のセグメント 1101a、1101b のみを展開する。このように、結果として得られる剥離ポケット DP (図 2C 及び図 2D) は、第 1 及び第 2 のセグメント 1101a、1101b のみの輪郭によって画成される形状を有する場合がある。

【0035】

[000100] 所望の形状及びサイズを有する剥離ポケット DP を形成した後、外側スリーブ 1150 を矢印 A2 (図 11C) で示すように引き込み、第 3 の、又は最も近位のセグメント 1101c を完全に展開し、それによって剥離器具 1100 を第 1 の展開状態から第 2 の展開状態へと変形させる。第 3 のセグメント 1101c を外側スリーブ 1150 から解放することにより、第 2 のセグメント 1101b の基端部が、シャフト 1104 の長手方向軸から外側に動いて、第 2 のセグメント 1101b の縦断方向が、プルロッド 1106 の縦断方向にほぼ平行となり、切開要素 1121 の鋭いエッジ 1125 が、シャフト 1104 の長手方向軸から見て外側横方向に向く。例えば、シャフト 1104 及び／又はアーム 1102 は、所定の展開形状を形成するために作製中にヒートセットされる超弾性及び／又は形状記憶材料 (例えば、ニチノール) で作製することができる。第 2 のセグメント 1101b がシャフト 1104 から遠ざかるにつれて切開要素 1121 の鋭利なエッジ 1125 は、開口 O を囲む血管壁組織に係合し、組織を、開口 O の両側から剥離ポケット DP の近位エッジ E に沿って横方向に切開し (図 2C の矢印 A 参照)、それによって開口 O を口部 M に広げて (図 2E 及び図 2F)、剥離ポケット DP を弁尖 L に変形させる。必要であれば、剥離ポケット DP が形成された後、及び開口 O を広げる前に、アーム 1102 及び／又は切開要素 1102 を開口 O に対してより良好に位置決めするために、剥離器具 1100 を再配置することができる。

【0036】

[000101] 特定の処置では、所望の剥離ポケット DP 及び／又は弁尖 L の構成を達成するために、第 1 の展開状態と第 2 の展開状態との間を行き来する (剥離器具 1100 を再配置しながら、又は再配置することなく) ことが望ましい場合がある。剥離器具 1100 を第 2 の展開状態から第 1 の展開状態に変形させるために、臨床医は、(1) シャフト 1104 及び外側スリーブ 1150 をプルロッド 1106 に対して静止状態に保持しながら、プルロッド 1106 を先端方向へ押して剥離アーム 1102 をプルロッド 1106 に向かって潰れさせ、(2) 外側スリーブ 1150 を第 3 のセグメント 1101c の上に先端方向に前進させ、(3) プルロッド 1106 を先端方向へ引いて、アーム 1102 の第 1 のセグメント 1101a 及び第 2 のセグメント 1101b を再展開させる。

【0037】

[000102] いくつかの実施形態では、剥離器具 1100 は、外側スリーブ 1150 を含まない。そのような実施形態では、プルロッド 1106 がシャフト 1104 に対して基端方向に移動されるとき、剥離アーム 1102 の第 3 又は最も近位のセグメント 1101b は、非拘束であるか又はその他の方法により、シャフト 1104 の長手方向軸から外側に自由に曲がることができる。従って、剥離器具 1100 は、図 11A の薄型状態から図 11C に示す展開状態に直接移行し、それによって (1) 空間 S (図 2A ~ 図 2B) を拡大させて剥離ポケット DP (図 2C ~ 図 2D) を形成する、及び (2) 開口 O を広げて (組織を外側に切開する) ことにより、単一のステップで口部 M を形成する。

【0038】

[000103] 図 12A ~ 図 12C は、それぞれ、第 1、第 2、及び第 3 の展開状態で示された、本技術に従って構成された剥離器具 1200 の別の実施形態を示す。剥離器具 1200 は、外側スリーブ 1250 と、外側スリーブ 1250 内に摺動可能に配置された細長いシャフト 1204 と、細長いシャフト 1204 内に摺動可能に配置された内側シ

10

20

30

40

50

シャフト1240と、内側シャフト1240内に摺動可能に配置されたプルロッド1206とを含む場合がある。プルロッド1206は、非外傷性先端領域1214を有する場合がある。細長いシャフト1204は、遠位部分1203、遠位部分1203における剥離アーム1202、及びプルロッド1206の先端領域1215に結合された先端領域1215を有する場合がある。図12A及び図12Bに示す実施形態では、遠位部分1203におけるシャフト1204の1つ以上の領域が除去されて、アーム1202を形成する。他の実施形態では、アーム1202は、遠位部分1203でシャフト1204に連結される別個の構成要素であり得る。アーム1202は、図11A～図11Cに示す剥離器具1000のアーム1102と同様であり得る。例えば、アーム1202は、4つの継手1230（個別に第1～第4の継手1230a～1230dという）及び3つのセグメント1201（個別に第1～第3のセグメント1201a～1201cと称する）を含む場合がある。さらに、アーム1202の各々は、第2又は中間のセグメント1201bの長さに沿って外側に伸長する切開要素1221を含む。

10

【0039】

【000104】図12A～図12Cに示す実施形態では、内側部材1140は、内側シャフト1240の周りに枢動するように構成された2対のストラット1242（図12A～図12Cでは1対のみ見られる）を含む。各ストラット1242は、内側シャフト1240に結合された遠位部分1244と、それぞれのアーム1202に結合された近位部分1246（図12C）とを有する場合がある。剥離器具1200の図示された実施形態では、ストラット1242の各々の近位部分1246は、対応する第3の継手1230cに固定される。いくつかの実施形態では、ストラット1242の各々の近位部分1246は、対応する剥離アーム1202上のスロットと嵌合するように構成されたタブを含む。他の実施形態では、ストラット1242は、他の適切な機械的連結器具を介して剥離アーム1202に連結され得る。

20

【0040】

【000105】使用時には、剥離器具1200は、（1）血管壁V内に剥離ポケットDPを形成するために（図2C及び図2D）薄型状態（図示せず）から第1の展開状態（図12A）に変形し、（2）第1展開状態から第2展開状態（図12B）へ変形し、及び（3）開口Oを口部Mに広げ、それにより剥離ポケットDPを弁尖L（図2E及び図2F）に変えるために（図2C～図2F）、第2の展開状態から第3の展開状態（図12C）へと変形するように構成される。剥離アーム1202を薄型状態から第1の展開状態に変形するために、プルロッド1206は、外側スリーブ1250、シャフト1204、および内側部材1240に対して基端方向に引かれ（図12Aの矢印A1で示すように）、それによってアーム1202をシャフト1204の長手方向軸から外向きに屈曲させる。外側スリーブ1250は、プルロッド1206が基端方向に移動するときに、アーム1202の最も近位又は第3のセグメント1201cの上に配置されたままであり、それによって第3のセグメント1201cの展開を防止する。従って、拘束されていない第1及び第2のセグメント1201a、1201bのみが展開して、血管壁内に剥離ポケットDPを形成する。

30

【0041】

【000106】所望の形状を有する剥離ポケットDPを形成した後、外側スリーブ1250を矢印A2（図12B）で示すように引っ込めて、最も近位又は第3のセグメント1101cを露出させ、それにより剥離器具1200を第1の展開状態から第2の展開状態に変形させる。第3のセグメント1201cが露出されると、内側シャフト1240は、プルロッド1206及びシャフト1204に対して矢印A3（図12C）によって示されるように、基端方向に引かれ得る。内側シャフト1204が基端方向に移動すると、ストラット1242の近位部分1246は、内側シャフト1240の長手方向軸から離れて伸長し、第3の継手1230cを外側に押す。第3の継手1230cを押すことにより、切開要素1221が内側シャフト1240の長手方向軸から横方向に外側に動き、開口Oに隣接する血管壁組織に係合して切断し、開口Oを口部Mに広げて（図2C～図2F）、

40

50

剥離ポケットDPから弁尖Lを作製する。所望であれば、剥離器具1200は、剥離ポケットDPが作製された後、及び開口Oを広げる前に、アーム1202及び／又は切開要素1221を開口Oに対してより良好に位置決めするために再配置されてよい。

【0042】

〔000107〕特定の処置では、所望の剥離ポケットDP及び／又は弁尖Lの構成を達成するために、（剥離器具1200を再位置決めし、又は再位置決めすることなく）第1、第2、及び／又は第3の展開状態の間を行き来することが望ましい場合がある。剥離器具1200を第3の展開状態から第2の展開状態に変形させるために、臨床医は、シャフト1204、外側スリーブ1250、及びプルロッド1206を内側シャフト1240に対して静止状態に保持しながら内側シャフト1240を先端方向に押して、ストラット1242の近位部分1246を、内側シャフト1240に向かって潰れさせることができる。剥離器具1200を第2の展開状態から第1の展開状態に変形させるために、臨床医は、外側スリーブ1250を第3のセグメント1202c上に先端方向に前進させることができる。

【0043】

〔000108〕いくつかの実施形態では、剥離器具1200は外側スリーブ1250を含まず、第1及び第2のセグメント1202a～bを展開するためにプルロッド1206が引っ込められるときに、第3のセグメント1202cは露出したままである。このような実施形態では、剥離器具1200は、図12Aの薄型状態から図12Cに示す展開状態に直接移行し、それによって（1）空間S（図2A～図2B）を拡大して剥離ポケットDPを形成し（図2C～図2D）、及び（2）開口Oを広げて（組織を外側に切開して）、単一のステップで口部Mを形成する。アーム1202がシャフト1204から離れて自動的に、またはストラット1242の助けにより曲がるように構成されているかどうかに関わらず、ストラット1242を追加の展開のオプションとして含めること、及び／又は1つ又は複数の継手1230を強化することが有益であり得ることが理解されよう。さらに、図12A～図12Cを参照して説明された剥離器具1200は、2対のストラット1242（合計4つのストラット）を含むが、他の実施形態では、剥離器具1200は、より多くの、又はより少ない合計のストラット1242、及び／又はより多くの、又はより少ないストラット1242をアーム1202ごとに（例えば、アーム1202ごとに1つのストラット1242等）含む場合がある。

【0044】

〔000109〕本技術のいくつかの実施形態では、剥離器具は、別個の切開器具を含むことができる。例えば、図13A及び図13Bは、別個の切開器具1360（部分のみが図13A及び図13Bに示される）を受容するように構成された、本技術に従って構成された剥離器具1300の一つの実施形態を示す。図13A及び図13Bは、遠位及び近位の展開状態での剥離器具1300をそれぞれ示す。剥離器具1300は、細長いシャフト1304と、シャフト1304内に摺動可能に配置された引っ張り部材1306とを含む。引っ張り部材1306は、先端領域1314を有する中空管状構造とすることができ、切開器具1360は、引っ張り部材1306の内腔内に摺動可能に配置されるように構成され得る。細長いシャフト1304は、遠位部分1303と、遠位部分1303の剥離アーム1302と、引っ張り部材1306の先端領域1314に結合された先端領域1315とを有する場合がある。

【0045】

〔000110〕図13A及び図13Bに示す実施形態では、遠位部分1303におけるシャフト1304の1つ又は複数の領域が、剥離アーム1302を形成するために除去されている。そのように、剥離アーム1302は、シャフト1304と連続的、及び／又は一体であり得る。他の実施形態では、剥離アーム1302は、シャフト1304の遠位部分1303に結合される別個の構成要素であってもよい。アーム1302は、3つの継手1330（個別に第1～第3の継手1330a～1330cという）と2つのセグメント1301（個別に第1のセグメント1301a及び第2のセグメント1301bと称す

る)を含む場合がある。

【0046】

[000111] 細長いシャフト1304はさらに、その長さの少なくとも一部に沿って2つのスロット1334を含む場合がある。(図13A及び13Bでは、1つのスロット1334のみが見える。)いくつかの実施形態では、スロット1334は、シャフト1304の対向する部分の周囲に配置され得る。他の実施形態では、スロット1334は、シャフト1304の周囲の周りに他の適切な間隔を有することができる。図13A及び図13Bに示す実施形態では、スロット1334の各々は、シャフト1304に沿って、それぞれのアーム1302の第2又は最も近位のセグメント1301bまで先端方向に伸長する。他の実施形態では、スロット1334は、シャフト1304及び/又は対応するアーム1302に沿った他の位置、例えば、第2又は最も近位のセグメント1301bより遠位の位置まで伸長する場合がある。

10

【0047】

[000112] 引っ張り部材1306はまた、その長さの少なくとも一部に沿って2つのスロット1336を含む場合がある。(図13A及び図13Bでは、1つのスロットの一部のみが見える。)いくつかの実施形態では、スロット1336は、引っ張り部材1306の部分に対向して円周方向に配置され得る。他の実施形態では、スロット1336は、引っ張り部材1306の周囲の周りに他の適切な間隔を有することができる。図13A及び図13Bに示す実施形態では、スロット1336の各々は、引っ張り部材1306に沿って、引っ張り部材1306の部分より遠位の位置へ、展開状態にある対応するアーム1302の基端部と長手方向に整列されて、先端方向に伸長する。引っ張り部材1306は、引っ張り部材1306に沿ったスロット1336がシャフト1304に沿ったスロット1334と円周方向で整列されるように、シャフト1304内に配置され得る。

20

【0048】

[000113] 図13Cは、切開器具1360の分離した図である。切開器具1360は、細長いシャフト1364と、シャフト1364の遠位領域に結合された2つの切開要素1321と、シャフト1364の少なくとも一部を通して伸長するアクチュエータ1312とを含む場合がある。各切開要素1321は、血管壁組織を切るように構成された鋭いエッジ1325を有する場合がある。細長いシャフト1364は、その遠位領域にアパーチャ1367をさらに含む場合があり、丸いまたは非外傷性の遠位先端部分1317(図13Aにも見られる)で先端方向に終端する場合がある。アパーチャ1367は、側面の開口1324(図13Cでは1つだけが見える)を有する場合がある。切開要素1321は、第1のリンク1369によってシャフト1364に回転可能に結合され、薄型又は折り畳まれた状態(図示せず)と、切開要素1321がシャフト1364の長手方向の軸線から先端方向に外向きに伸長する展開状態の間で、第1のリンク1369の周りに枢動又は回転するように構成される。図13Cに示す実施形態では、第1のリンク1369は、細長いシャフト1364からアパーチャ1367を横切り、切開要素1321のそれぞれのスロットを通して伸長するピンである。他の実施形態では、切開要素1321は、他の適切な機械的リンクによってシャフト1364に結合され得る。切開要素1321は、第2のリンク(図13Cでは見えない)によってアクチュエータ1312の遠位部分に連結され得る。図13Cに示す実施形態では、第2のリンクは、アクチュエータ1312からそれぞれの切開要素1321を貫通して伸長するピンである。他の実施形態では、切開要素1321は、他の適切な機械的リンクによってアクチュエータ1312に連結され得る。第1のリンク1369は、細長いシャフト1364に関して固定され、その間第2のピンは、シャフト1364に関して軸方向に移動することができる。

30

40

【0049】

[000114] 薄型状態(図示せず)では、切開要素1321は概して、各切開要素1321の大部分が細長いシャフト1364の横の境界内に位置するように、細長いシャフト1364と整列する場合がある。いくつかの実施形態では、切開要素1321の各々は、その全体が細長いシャフト1364の側方の境界内にある。さらに、薄型状態では、

50

切開要素１３２１の各スロット（図示せず）の一部が位置合わせされ得る。切開器具１３６０を展開するために、アクチュエータ１３１２を先端方向に（例えば、近位部分から）押して、切開要素１３２１を先端方向に付勢することができる。切開要素１３２１が先端方向に付勢されると、個々のスロットは第１のリンク１３６９に沿って摺動し、これにより各スロットの形状に基づいて切開要素１３２１を回転させることができる（図３Ａ～図３Ｄに関して詳述された作用メカニズムと同様）。切開要素１３２１が回転すると、それらは、細長いシャフト１３６４の開口１３２４を通して側方に伸長する。他の実施形態では、切開器具１３６０は、アクチュエータ１３１２の基端方向の移動が切開要素１３２１を展開できるように構成され得る。

【００５０】

【０００１１５】切開器具１３６０は、切開要素１３２１がシャフト１３０４及び引っ張り部材１３０６に沿ってスロット１３３４、１３３６とそれぞれ円周方向に整列するように、引っ張り部材１３０６内に配置され得る。従って、切開要素１３２１が展開状態にあるとき、切開要素１３２１は、シャフト１３６４の長手方向の軸から離れ、スロット１３３４、１３３６を通して外側に伸長する。切開要素１３２１は、該切開要素１３２１がシャフト１３６４の長手方向の軸に対して角度が付けられるように、シャフト１３６４から先端方向に伸長し得る。図１３Ａ及び図１３Ｂに示す実施形態では、切開要素１３２１が展開状態にあるとき、切開要素１３２１の鋭いエッジ１３２５は基端方向に向く。他の実施形態では、切開要素１３２１が展開状態にあるとき、鋭いエッジ１３２５は先端方向に向く場合がある。

【００５１】

【０００１１６】剥離器具１３００を使用する１つの方法が、図２Ａ～図２Ｆを参照して説明される。剥離器具１３００は、最初に血管壁Ｗの開口Ｏを通して前進され、アクセス空間Ｓ（図２Ａ及び図２Ｂ）内に配置される。引っ張り部材１３０６は、細長いシャフト１３０４及び切開器具のシャフト１３６４に対して基端方向に引かれて、アーム１３０２をシャフト１３０４の長手方向の軸から外方に曲げることができ、剥離ポケットＤＰ（図２Ｃ及び図２Ｄ）を形成することができる。次いで、切開器具１３６０は、切開要素１３２１がスロット１３３６の遠位部分に隣接するように、薄型状態（図示せず）で、引っ張り部材１３０６内に前進され、及び／又は他の方法で配置され得る。次いで、切開器具１３６０を作動させて切開要素１３２１を、引っ張り部材１３０６の長手方向軸から外方へ展開状態に駆動させる。図１３Ａに示すように、切開要素１３２１は、展開されたアーム１３０２によって画成される内部領域内に（例えば、剥離ポケットＤＰ内に）展開することができる。次いで切開器具１３６０のシャフト１３６４は、シャフト１３０４及び引っ張り部材１３０６に対して基端方向に引かれて、切開要素１３２１を、スロット１３３４を通して剥離アーム１３０２の第２又は最も近位のセグメント１３０１ｂに沿って引くことができる。切開要素１３２１がそれぞれのアーム１３０２のスロット１３３４を通過するとき、各鋭いエッジ１３２５の全長又は長さの一部が血管壁Ｗの開口Ｏに隣接する組織に係合し及び切断して、口部Ｍを形成する（図２Ｃ～図２Ｆ）。いくつかの実施形態では、切開要素１３２１の回転度及び／又は切開要素１３２１がシャフト１３６４から伸長する角度は、所望の口部Ｍの長さ又は形状に応じて調整され得る。同様に、シャフト１３６４が基端方向に引かれる距離も、口部Ｍの所望の長さ又は形状を達成するように変更され得る。

【００５２】

【０００１１７】図１４Ａ及び図１４Ｂは、展開の様々な段階で示される、本技術に従って構成された剥離器具１４００の別の実施形態の等角図である。剥離器具１４００は、図１３Ａ及び図１３Ｂに示す剥離器具１３００と概ね同様であり得る。例えば、剥離器具１４００は、図１３Ａ及び図１３Ｂのシャフト１３０４、アーム１３０２、引っ張り部材１３０６、切開器具１３６０、及び切開要素１３２１と同様の、細長いシャフト１４０４、剥離アーム１４０２、引っ張り部材１４０６、切開器具１４６０、及び切開要素１４２１を含む場合がある。しかしながら、図１４Ａ及び図１４Ｂの剥離器具１４００の切開器

具1460は、切開要素1421が展開状態にあるとき、該切開要素1421が、引っ張り部材1406の長手方向軸に対して角度が付けられるように、引っ張り部材1406から外側へ先端方向に伸長するように構成される。図14A及び図14Bに示す実施形態では、切開要素1421は、該切開要素1421が展開状態にあるときに近位方向を向く鋭いエッジ1425を含む。他の実施形態では、切開要素1421が展開状態にあるとき、鋭いエッジ1425は先端方向に向く場合がある。

【0053】

[000118] 図14Cは、図14A及び14Bに示されている切開器具1460の変形例の分離した図である。切開器具1460は、細長いシャフト1464と、シャフト1464の遠位領域に連結された2つの切開要素1421と、シャフト1464の少なくとも一部を通して伸長するアクチュエータ1412（図14A及び14Bには図示せず）とを含む場合がある。切開要素1421の各々は、血管壁組織を切るように構成された鋭いエッジ1425を有する場合がある。細長いシャフト1464は、その遠位領域にアパーチャ1467をさらに含む場合があり、丸い又は非外傷性の遠位先端部分1417（図14Bにも示されている）で遠位方向に終端する場合がある。アパーチャ1467は、側部の開口1424（図14Cに1つのみ示されている）を有する場合がある。切開要素1421は、シャフト1464の先端部、又はその近くに配置された第1のリンク1469によって、シャフト1464に回転可能に連結され得る。切開要素1421は、薄型又は折り畳まれた状態（図示せず）と、切開要素1421がシャフト1464の長手方向軸から外向きに伸長する展開状態との間で、第1のリンク1469の周りに枢動又は回転するように構成され得る。図14A及び図14Bに示す実施形態では、切開要素1421はシャフト1404に対して垂直に外向きに、及び／又はわずかに先端方向に伸長し、一方、図14Cでは、切開要素1421は、シャフト1464から基端方向へ外向きに伸長する。また一方、図14A及び図14Bに示す実施形態及び図14Cに示す実施形態では、切開要素1421が展開状態にあるとき、鋭いエッジ1425は先端方向に向いている。

【0054】

[000119] 図14Cに示す実施形態では、第1のリンク1469は、細長いシャフト1464からアパーチャ1467を横切り、切開要素1421のそれぞれのスロットを通して伸長するピンである。他の実施形態では、切開要素1421は、他の適切な機械的リンクによってシャフト1464に連結され得る。切開要素1421は、第2のリンク（図14Cでは見えない）によってアクチュエータ1412の遠位部分に連結され得る。図14Cに示す実施形態では、第2のリンクは、アクチュエータ1412からそれぞれの切開要素1421を貫通して伸長するピンである。他の実施形態では、切開要素1421は、他の適切な機械的リンクによってアクチュエータ1412に連結され得る。第1のリンク1469は、細長いシャフト1464に関して固定され得、その間第2のピンは、シャフト1464に関して軸方向に移動し得る。

【0055】

[000120] 薄型状態（図示せず）では、切開要素1421は概して、各切開要素1421の大部分が細長いシャフト1464の側方境界内に位置するように、細長いシャフト1464に整列され得る。いくつかの実施形態では、切開要素1421の各々はそれらの全体が、細長いシャフト1464の側方境界内にある。さらに、薄型状態では、切開要素1421内の各スロット（図示せず）の一部が位置合わせされ得る。切開器具1460を展開するために、アクチュエータ1412を先端方向に（例えば、近位部分から）押し、それによって切開要素1421を先端方向に付勢することができる。切開要素1421が先端方向に付勢されると、個々のスロットが第1のリンク1469に沿って摺動し、それにより各スロットの形状に基づいて切開要素1421を回転させることができる（図3A～図3Dに関して詳述された作用メカニズムと同様）。切開要素1421が回転すると、それらは細長いシャフト1464の開口1424を通して横方向に伸長する。他の実施形態では、切開器具1460は、アクチュエータ1412の基端方向の移動が切開要素1421を展開できるように構成され得る。

【0056】

〔000121〕切開器具1460は、切開要素1421がシャフト1404及び引張り部材1406に沿ってスロット1434、1436とそれぞれ円周方向で整列するように、引張り部材1406内に配置され得る。従って、切開要素1421が展開状態にあるとき、切開要素1421は、スロット1434、1436を通してシャフト1464の長手方向の軸から外向きに延びる。切開要素1421は、シャフト1464の長手方向軸に対して角度が付けられるように、シャフト1464から先端方向に伸長する場合がある。図14A及び図14Bに示す実施形態では、切開要素1421が展開状態にあるとき、切開要素1421の鋭いエッジ1425は基端方向に向く場合がある。他の実施形態では、切開要素1421が展開状態にあるとき、鋭いエッジ1425は先端方向に向く場合がある。

10

【0057】

〔000122〕1つの使用方法では、剥離器具1400は、血管壁Wの開口Oを通して進められ、アクセス空間S（図2A）内に配置され得る。引張り部材1406は、細長いシャフト1204及び切開器具のシャフト1464に対して基端方向に引かれて、アーム1402をシャフト1404の長手方向軸から離して湾曲させ、血管壁内の組織を分離して、剥離ポケットDPを形成することができる（図2B）。次いで、切開器具1460は、切開要素1421が、展開状態の剥離アーム1402の第2の、又は最も近位のセグメント1401bより近位のスロット1434、1436の部分に隣接するように、薄型状態（図示せず）の引張り部材1406内に前進され、及び／又は他の方法で配置され得る。切開器具1460の部材1423は、次に、切開要素1421を、引張り部材1406の長手方向軸から離して展開状態に回転または枢動させるように動かされる場合がある。図14Aに示すように、切開要素1421は、展開されたアーム1402によって画成される内部領域の外側に（例えば、剥離ポケットDPの外側に）展開する場合がある。切開器具1460のシャフト1464は、次に、切開要素1421をスロット1434を通して剥離アーム1402の第2又は最も近位のセグメント1401bに沿って押し出すために、シャフト1404及び引張り部材1406に対して先端方向に（図14Bの矢印Aで示す）押される場合がある。切開要素1421がそれぞれのアーム1402のスロット1434を通過するとき、各鋭いエッジ1425の全長又は長さの一部が、剥離ポケットDPの外側から剥離ポケットDP（図2C～図2D）近位エッジEに沿って組織に係合し、その間、剥離アーム1402の第2又は最も近位のセグメント1401bは、剥離ポケットDPの内側から近位エッジEで、またはその近傍で組織を支持する。鋭いエッジ1425の各々は、スロット1434を通して先端方向に移動し、開口Oから横方向に延びる組織を切断し、それによって口部Mを形成する（図2C～図2F）。いくつかの実施形態では、切開要素1421の回転の程度及び／又は切開要素1421がシャフト1464から伸長する角度は、所望の口部Mの長さまたは形状に応じて調整され得る。同様に、シャフト1464が基端方向に引張られる距離は、口部Mの所望の長さ又は形状を達成するようにさまざまであり得る。

20

30

【0058】

〔000123〕図15A及び図15Bは、本技術の別の実施形態に従って構成された剥離器具1500のさらなる実施形態を示す。図15A及び図15Bは、それぞれ、薄型状態及び展開状態の剥離器具1500を示す。剥離器具1500は、外側シャフト1551と、外側シャフト1504内に摺動可能に配置された内側シャフト1504とを含む場合がある。外側シャフト1551は、遠位部分1553と、遠位部分1553の長さに沿って伸長する2つの長手方向（縦）スロット1555（図15A及び図15Bでは1つだけが見える）とを有する場合がある。内側シャフト1504は、遠位部分1503、遠位部分1503における剥離アーム1502、及び先細遠位領域1513を有する場合がある。図15A及び図15Bに示す実施形態では、内側シャフト1504の1つ以上の領域が遠位部分1503で除去されて、剥離アーム1502を形成する。

40

【0059】

50

〔000124〕内側シャフト1504及び外側シャフト1551は、それらのそれぞれの遠位領域において連結される場合があり、内側シャフト1504は、剥離アーム1502が外側シャフト1551のスロット1553と円周方向に整列するように、外側シャフト1551内に配置される場合がある。内側シャフト1504に対する外側シャフト1551の基端方向への移動（図15Bの矢印Aによって示される）は、剥離アーム1502の遠位部分を基端方向に引き、剥離アーム1502を、内側シャフト1504の長手方向軸から外側に、外側シャフト1551のそれぞれのスロット1555を通して曲げさせる。

【0060】

〔000125〕剥離器具1500は引っ張り部材を含まないので、シャフト1504の中央の内腔は、例えば、別の切開器具（例えば、図13A及び図13Bの切開器具1360、図14A及び図14Bの切開器具1460等）、内部拡張器、及び／又はガイド部材（例えば、ガイドワイヤー、ガイド針等）のような1つ以上の追加の器具を収容、及び／又は送達するために使用され得る。例えば、いくつかの実施形態では、剥離器具1500は、内部拡張器及び／又はガイド部材の上に配置され、血管壁内の所望の剥離位置に前進され得る。剥離器具1500が配置されると、内側拡張器及び／又はガイド部材を引き抜き、切開器具（例えば、図13A及び図13Bの切開器具1360、図14A及び図14Bの切開器具1460等）に置き換えることができる。そのような実施形態では、切開器具は、剥離器具の遠位部分と（例えば、ばねかけ金、プレス嵌め、ねじ嵌め等を介して）結合するように構成された遠位部分を含む場合がある。従って、切開器具の、剥離器具1504の内側及び外側シャフト1504、1551に対する基端方向の移動は、剥離アーム1502を展開させ得る。他の実施形態では、剥離器具1504は、外側シャフト1551を含まない。

【0061】

〔000126〕図16A及び図16Bは、本技術に従って構成された剥離器具1600の別の実施形態を示す。剥離器具1600は、細長いシャフト1604と、細長いシャフト1604内に摺動可能に配置されたプルロッド1606と、シャフト1604の少なくとも一部の上に摺動可能に配置される別個の切開器具1660とを含む場合がある。いくつかの実施形態では、切開器具1660は、シャフト1604とプルロッド1606との間に配置されてよい。プルロッド1606は、非外傷性の先端領域1614を有する場合がある。シャフト1604は、遠位部分1603（図16A）、遠位部分1603における剥離アーム1602、及びプルロッド1606の先端領域1614に結合される先端領域1615を有する場合がある。図16A及び図16Bに示す実施形態では、シャフト1604の1つ又は複数の領域が遠位部分1603に沿って除去されて、剥離アーム1602を形成する。他の実施形態では、剥離アーム1602は、シャフト1604に結合される別個の構成要素であってよい。細長いシャフト1604に対するプルロッド1606の基端方向の動きは、剥離アーム1602の遠位部分を基端方向に引っ張り、図16A及び図16Bに示すように、剥離アーム1602をシャフト1604の縦軸から外側に撓ませる。

【0062】

〔000127〕剥離アーム1602は、セグメント1601及び／又はシャフト1604に対して優先的に屈曲するように構成された1つ以上のセグメント1601（個別に第1～第3のセグメント1601a～cと呼ぶ）、及び1つ以上の継手1630（個々に第1～第4の継手1630a～dという）を含む場合がある。細長いシャフト1604は、その長さの少なくとも一部に沿って2つのスロット1634をさらに含む場合がある。いくつかの実施形態では、スロット1634は、シャフト1604の周囲で対向する部分に配置され得る。他の実施形態では、スロット1634は、シャフト1604の周囲の回りに他の適切な間隔を有する場合がある。図16A及び図16Bに示す実施形態では、スロット1634のそれぞれは、シャフト1604に沿って、対応するアーム1602の第2のセグメント1601bまで先端方向に伸長する。他の実施形態では、スロット163

4は、シャフト1604及び／又は対応するアーム1602に沿って他の位置へ、例えば、第2のセグメント1601bより遠位の位置又は近位の位置等へ伸長してよい。

【0063】

〔000128〕図17は、切開器具1660の分離図である。切開器具1660は、シャフト1604の上に配置されるように構成された細長いシャフト1664（部分のみ示される）を含む場合がある。シャフト1664は、分岐した遠位部分1663を有する場合がある。遠位部分1663の分岐部は、2つのアーム1662を形成し得る。他の実施形態では、アーム1662は、ヒンジ継手、はんだ、溶接、又は他の適切な取り付け手段を介してシャフト1664に結合される別個の構成要素である。特定の実施形態では、アーム1662は、それらの長さに沿って（例えば、基端部分等に）1つ以上の継手（図示せず）を含む場合があり、展開時に優先的に屈曲するようにアーム1662を付勢する。

10

【0064】

〔000129〕切開器具1660は、アーム1662が剥離アーム1602と周囲で整列するようにシャフト1604上に配置され得る。アーム1662の各々は、対応する剥離アーム1602の周囲の少なくとも一部の周りに延在するタブ又は突起のような連結要素1672を含む場合があり、それによってアーム1662のそれぞれを対応する剥離アーム1602に固定し、及びアーム1662の切開要素1621が、対応する剥離アーム1602のスロット1634を通して伸長することを確実にする。連結要素1672の各々は、対応する剥離アーム1602の少なくとも一部に沿ってスライドするように構成され得る。他の実施形態では、連結要素1672は、剥離アーム1602の構成要素である場合があり、さらに他の実施形態では、連結要素1672は、切開器具1660及び剥離アーム1602の両方と別個の構成要素である。

20

【0065】

〔000130〕図17に示すように、アーム1662の各々は、鋭利な刃などの切開要素1621を含む場合がある。例えば、図17に示す実施形態では、アーム1662の各々は、そのそれぞれの遠位領域の一部に沿ってスロット1665を有し、対応する切開要素1621はスロット1665内に固定される（例えば、はんだ付け、溶接、接着、プレス嵌め等を介して）。他の実施形態では、切開要素1621の1つ又は複数をアーム1662と一体化させることができる。展開状態において、切開要素1621は、シャフト1664から斜めに先端方向に伸長し得る。各切開要素1621は、血管壁組織を切開するように構成された鋭いエッジ1625を有する場合がある。切開要素1621は、切開器具1660が薄型状態にあるときに、鋭いエッジ1625が半径方向内側に向くように配置される場合がある。

30

【0066】

〔000131〕切開器具1660は、アーム1602及び／又は切開要素1621がシャフト1604に沿ってスロット1634と円周方向に整列するように、シャフト1604上に配置され得る。従って、使用時には、切開器具1660はシャフト1604上を先端方向に押される場合がある。アーム1662が展開されたアーム1602上を先端方向に前進すると、アーム1662は、剥離アーム1602の第3又は最も近位のセグメント1601cの展開された形状に一致するようにシャフト1664の長手方向の軸から外側に強制的に曲げられる。切開要素1621の鋭いエッジ1625は、対応するアーム1602のスロット1634に沿って摺動し、スロット1634を通り突出して、血管壁組織と係合し切開する。

40

【0067】

〔000132〕図18～図20は、本技術に従って構成された他の切開要素を有する切開器具の側面図である。例えば、図18は、アーム1862と、各アーム1862に連結された切開要素1821とを有する切開器具1860を示す。各切開要素1821は、湾曲した鋭いエッジ1825を有する。切開要素1821がアーム1862から伸長する距離は、切開要素1821の長さに沿ってさまざまである。図19は、アーム1962及

50

び各アーム 1962 に連結された切開要素 1921 を有する切開器具 1960 の別の実施形態を示す。各切開要素 1921 は、先端方向を向くリーディングポイント及び鋭いエッジ 1925 を含む場合がある。切開要素 1921 は、鋭いエッジ 1925 が切断されるべき組織下をスライドするように構成される。図 20 は、アーム 2062 及び各アーム 2062 に結合された三角形の切開要素 2021 を有する切開器具 2060 のさらなる実施形態を示す。各切開要素 2021 は、鋭いエッジ 2025 を含む場合がある。三角形の切開要素 2021 の点は組織を突き刺し、次いで組織に沿ってスライドするときに組織を切るように構成される。

【0068】

【000133】図 21A は、本技術に従って構成された、テンション部材 2182 を有する展開状態にある剥離器具 2100 の斜視、部分断面側面図である。図 21B は、図 21A に示す剥離器具 2100 の端面図である。図 21A 及び図 21B を併せて参照し、剥離器具 2100 は、外側シャフト 2104（例えば、ハイポチューブ）、外側シャフト 2104 の少なくとも一部内に摺動可能に配置される内側シャフト 2184（例えば、ハイポチューブ）、及び内側シャフト 2184 の少なくとも一部内に摺動可能に配置される引っ張り部材 2106 を含む場合がある。外側シャフト 2104 は、近位部分（図示せず）及び遠位部分 2115 を有し、内側シャフト 2184 は、近位部分（図示せず）及び遠位部分 2125 を有する。外側シャフト 2104、内側シャフト 2184、及び引っ張り部材 2106 は、（例えば、接着剤、はんだ、溶接、又は他の適切な機械的固定器具を介して）非外傷性の遠位先端 2106 において同軸に整列され、結合され得る。

【0069】

【000134】剥離器具 2100 は、外側シャフト 2104 から先端方向に延びる 1 つ以上の剥離アーム 2102 と、内側シャフト 2184 から先端方向に延びる 1 つ以上のテンションアーム 2182 とをさらに含む場合がある。一つの実施形態では、剥離アーム 2102 は外側シャフト 2104 の部分から形成され、テンションアーム 2182 は内側シャフト 2184 の部分から形成される。剥離アーム 2102 は、代替的に、外側シャフト 2104 に取り付けられる別個の構成要素であってもよく、及び／又はテンションアーム 2182 は、内側シャフト 2184 に取り付けられる別個の構成要素であってもよい。加えて、いくつかの実施形態（図示せず）では、剥離アーム 2102 は内側シャフト 2184 に連結され、テンションアーム 2182 は外側シャフト 2104 に連結され得る。外側シャフト 2104、内側シャフト 2184、及び／又は引っ張り部材 2106 が互いに対して軸方向に移動することにより、1 つ又は複数の剥離アーム 2102 及び／又はテンションアーム 2182 は、剥離器具 2100 の長手方向の軸線 L から外へ半径方向に伸長し得、以下でより詳細に説明するように、血管壁内に剥離ポケットを形成する。

【0070】

【000135】外側シャフト 2104 及び剥離アーム 2102 は併せて剥離ユニットを画成し得、それらはステンレス鋼、ニチノール、PEEK、及び、所望の力を与えることができる、十分な剛性及び曲げ変形特性（例えば、弾性または超弾性）を有する他の一般に適切な材料でできている場合がある。剥離アーム 2102 は、外側シャフト 2104 の周囲の周りに離間され得、それにより、薄型状態（図 22A 参照）において、外側シャフト 2104 の遠位部分 2115 が、剥離アーム 2102 の間に外側シャフト 2104 の長さに沿って延びる複数の開口を含む。図 21A～図 21B では、剥離器具 2100 は 2 つの剥離アーム 2102 を含むが、他の実施形態では、剥離器具 2100 は、2 つより多い、又は少ない剥離アーム 2102（例えば、1 つの剥離アーム、3 つの剥離アーム、4 つの剥離アーム等）を有する場合がある。

【0071】

【000136】図 21B に最もよく示されるように、剥離アーム 2102 は、該剥離アーム 2102 の間の角度 θ_d が約 180 度になるように、外側シャフト 2104 の周囲の対向する部分に配置され得る。他の実施形態では、剥離アーム 2102 は、約 10 度～約 180 度の間、又は約 50 度～約 130 度の間（例えば、60 度、120 度等）の角度

θ_d で配置され得る。いくつかの実施形態では、図22A～図22Bを参照して以下により詳細に説明するように、血管壁の湾曲をより厳密に反映するように（従って、血管壁の応力を低減させるために）剥離アーム2102間の角度 θ_d を増加させることが有利であり得る。

【0072】

【000137】引き続き図21A～図21Bを参照して、剥離アーム2102の各々は、連続するセグメント2101の間に1つ以上のセグメント2101及び1つ以上の継手2130を含む場合がある。継手2130は、例えば、図21Aに示す剥離アーム2102に沿った位置に小さな対向する凹部を形成することにより（例えば、一体成形ヒンジ）、セグメント2101と比較して優先的に屈曲するように構成された剥離アーム2102の部分であってよく、又は柔軟性のある継手2130は、小さなピン、弾性ポリマー部材、又は1つのセグメント2101を他に対して枢動又は屈曲可能にする他の器具であってよい。図21A～図21Bにおいて、第1及び第2の剥離アーム2102は、実質的に等しい長さの3つの概ね直線状のセグメント2101を含む。他の実施形態では、セグメント2101の数、各セグメント2101の長さ、セグメント2101間の角度、及び／又は各セグメント2101の形状（例えば、直線状、湾曲等）は、剥離ポケットの所望の形状又は幾何学的形状を達成するために、単一の剥離アーム2102及び／又は複数の剥離アーム2102の間でさまざまであり得る。

【0073】

【000138】剥離アーム2102は、血管壁の鈍的及び／又は鋭利な剥離に応じて構成され得る。例えば、図示された実施形態では、剥離アーム2102は、それらの長さに沿って鈍い又は非外傷性の剥離表面と、最も近位のセグメント2101の鈍的な剥離表面から突出する切開部材2121とを個別に含む。いくつかの実施形態では、切開要素2121は、それらが固定される鈍的な剥離表面に対して垂直に、対応する剥離アーム2102から突出する場合がある。いくつかの実施形態では、切開要素2121の1つ以上が、それぞれの剥離アーム2102の表面から約0.2mm～2.0mmの間の距離だけ突出する場合がある。さらに、切開要素2121は、約0.5mmから約1.5mmの間の距離だけ突出する場合がある。特定の実施形態では、1つ以上の切開要素2121は、約1mm又は1mmの距離だけ突出する場合がある。適切な切開要素の突出距離を選択することは、突出距離が「底打ち（bottoming out）」（例えば、壁組織が切開要素を取り囲み対応する剥離アームの表面に接触するとき）の前に切開要素が壁組織に加え得る切断力の量に影響を及ぼし得るので、有利であり得る。例えば、突出する距離が大きいほど、付加され得る切断力が大きくなる。切開要素2121は、はんだ付け、溶接、接着、又はその他の方法で剥離アーム2102に機械的に固定され得る。いくつかの実施形態（図示せず）において、剥離アーム2102の最も近位のセクションは、専ら切開要素から成る。他の実施形態では、第1及び／又は第2の剥離アーム2102は、それらの全長に沿って鋭利な剥離のために構成され得、及び／又はそれらの全長に沿って鈍的な剥離のために構成され得る。

【0074】

【000139】引き続き図21Aを参照して、内側シャフト2184及びテンションアーム2182は、テンションユニットを規定することができ、それらはステンレス鋼、ニチノール、PEEK、及び、所望の力を与えることができる、十分な剛性及び曲げ変形特性（例えば、弾性または超弾性）を有する他の一般的に適切な材料でできている場合がある。テンションアーム2182は、内側シャフト2184の周囲の回りに離間され得、それにより、薄型状態（図22A参照）において、内側シャフト2184の遠位部分2125が、テンションアーム2182の間に内側シャフト2184の長さに沿って延びる開口を含む。図21A～図21Bでは、剥離器具2100は2つのテンションアーム2182を含むが、他の実施形態では、剥離器具2100は、より多い、又はより少ないテンションアーム2182（例えば、1つのテンションアーム、3つのテンションアーム、4つのテンションアーム等）を有する場合がある。

【0075】

【000140】図21Bに最もよく示されるように、テンションアーム2182は、テンションアーム2182間の角度 θ_t が約180度になるように、内側シャフト2184の周囲の対向する部分に配置され得る。他の実施形態では、テンションアーム2182は、約10度～約180度の間、又は約50度～約130度の間（例えば、60度、120度等）の角度 θ_t で配置され得る。さらに、内側シャフト2184及び外側シャフト2104は、テンションアーム2182及び剥離アーム2102が、剥離器具2100の周囲の回りにほぼ均一な角度 θ_a で配置されるように、互いに対して位置決めされ得る。例えば、図21Bに示すように、剥離器具2100が2つの剥離アーム2102と2つのテンションアーム2182とを含む場合、アーム2102、2182は、約90度の角度 θ_a で配置され得る。他の実施形態では、剥離器具2100は他の構成を有する場合がある。

10

【0076】

【000141】図22Aは、潰れた状態又は薄型状態の剥離器具2100を示し、図22Bは、テンションアーム2182のみが展開された展開状態の剥離器具2100を示し、図22Cは、剥離アーム2102のみが展開された展開状態の剥離器具2100を示す。テンションアーム2182を展開するために、内側シャフト2184は、引っ張り部材2106に対して先端方向に押される場合がある（または、引っ張り部材2106が、内側シャフト2184に対して基端方向に引かれる場合がある）。剥離アーム2102を展開するために、外側シャフト2104は、引っ張り部材2106に対して先端方向に押されることがあり、または引っ張り部材2106は、外側シャフト2104に対して基端方向に引かれる場合がある。テンションアーム2182は、剥離アーム2102の状態に関係なく所望の程度まで展開することができるように、剥離アーム2102とは独立して展開され得る（逆もまた同様）。

20

【0077】

【000142】剥離器具2100を使用する方法が、図2A～図2F及び図23を参照して説明される。まず、剥離器具2100は、血管Vの内腔内の治療部位において、薄型状態で血管内に配置され得る。いくつかの実施形態では、剥離器具2100は、送達器具（例えば、送達シース）内で血管内送達されるが、そのような送達器具は、薄型状態の剥離アーム2102及びテンションアーム2182をよりよく示すために、図22A～図22Cには示されていない。治療部位に配置されると、剥離器具2100は次いで、治療部位の血管壁Wの内面の開口O（図2A）を通して前進され、血管壁W内の空間Sに配置される（図2A）。剥離アーム2102の展開前及び／又は展開中、テンションアーム2182が展開されて（図22B）張力T（図23）を解剖ポケットDPに生成し、それは概して（例えば、図23の剥離力Dに整列される）剥離の平面を横断する。

30

【0078】

【000143】テンションアーム2182の展開前、展開中、及び／又は展開後、外部シャフト2104は、剥離アーム2102を展開するために、引っ張り部材2106に対して先端方向に押される場合がある。剥離アーム2102が外側シャフト2104の長手方向軸から外側に撓むと、対応する剥離アーム2102の（例えば、器具2100の長手方向軸から半径方向に最も遠い）リーディングセグメントの表面が、剥離器具2100が配置される空間の周縁で血管壁を外側に押し、それによって組織を（例えば、鈍い剥離又は鋭い剥離を介して）分離させる。例えば、剥離アーム2102は、血管壁Wを外層OLおよび内層IL（図23に概略的に示される）に分離する剥離力D（図23）を付加し得る。外層OLは、内膜組織、中膜組織、及び／又は外膜組織を含む場合があり、内層ILは、内膜組織、中膜組織、及び／又は外膜組織を含む場合がある。例えば、剥離アーム2102の拡張は、内膜層を中膜層から、中膜層を外膜層から、中膜下層（sub-medial layer）を中膜下層から、内膜および中膜下層を中膜下層から等分離することができる。

40

【0079】

【000144】いくつかの手順では、剥離アーム2102及びテンションアーム21

50

8 2を同時に展開することが有益であり得る。そのようなシナリオでは、剥離アーム 2 1 0 2は剥離ポケット D Pを方向D（図 2 3）に広げることができ、テンションアーム 2 1 8 2は剥離ポケット D Pを方向T（図 2 3）に広げることができる。この二次的な方向への拡張は、追加の剥離力を提供し、空間 S 及び／又は剥離ポケット D Pをさらに拡大させることができる。

【0080】

〔000145〕開口Oを広げて口部M（図 2 C）（従って弁尖L）を形成するために、剥離器具 2 1 0 0を基端方向に引っ張ることができ、それにより切開要素 2 1 2 1を開口に隣接する血管壁組織と接触させることができる（例えば、開口Oから横方向に離れて伸長する）。所望の口部Mの大きさに応じて、器具 2 1 0 0を引き込む前に、引っ張り部材 2 1 0 6を基端方向に引いて、剥離アーム 2 1 0 2を器具 2 1 0 0の長手方向の軸線Lに向かって内向きに移動させることができ、それによって切開要素 2 1 2 1のリーチ（ひいては口部Mの大きさ）を低減させることができる。いくつかの実施形態では、切開要素 2 1 2 1の近位部分が口部Mを形成するので、器具 2 1 0 0は、薄型状態に縮められながら開口Oを広げる場合がある。この拡大はまた、切開要素 2 1 2 1が組織に係合するときに開口を張った状態にすることによって、切開要素 2 1 2 1が口部Mを形成する能力を促進させ得る。

【0081】

〔000146〕内側シャフト 2 1 8 4及び外側シャフト 2 1 0 4は、互いに独立して軸方向に移動することができるので、剥離アーム 2 1 0 2及びテンションアーム 2 1 8 2は、互いに独立して制御され、異なる時間及び異なる速度で展開又は拡張され得る。剥離及びテンションアーム 2 1 0 2、2 1 8 2のこのような独立した制御は、剥離が血管壁W内で横方向に伝播し、追加の緊張を必要とする追加の弛んだ組織を解放するときに、所望の緊張力（例えば、一定の力）が適用されることを確かにする。この理由のために、テンションアーム 2 1 8 2の拡張速度の精密な制御は、血管壁W内の解剖ポケット D Pの作製に有利であり得る。血管壁は概ね円形であるため、剥離ポケットの幅及び／又は血管壁内の空間が増加するときに、張力は直線的に増加しないと考えられる。例えば、剥離アーム 2 1 0 2が拡張し始めるとき、（剥離ポケット D P及び／又は空間 S 内から）血管壁に適用される垂直な張力の量を比較的高速で増大させることは有利であり得る。剥離ポケット D P及び／又は空間 S の幅の小さな増加であっても、テンションアーム 2 1 8 2と増大する剥離ポケット D P及び／又は空間 S の最も近いエッジとの間に比較的大きな長さの弛んだ組織を生成することができるからである。剥離が剥離ポケット D P及び／又は空間 S の湾曲の周りに進むにつれて、剥離ポケット D P及び／又は空間 S の幅の小さな増加は、剥離プロセスの初めの同じ幅の増加よりも少ない張力を要する場合がある。この理由から、テンションアーム 2 1 8 2を、剥離アーム 2 1 0 2の拡張の初期段階ではより大きな程度に及び／又は速度で拡張させ、それから、剥離アームの拡張の終わり近くでは相対的に少ない程度に及び／又は速度で拡張させることが有利であり得る。

【0082】

〔000147〕図 2 4 Aは、本技術に従って展開状態で示される別の剥離器具 2 4 0 0の軸方向斜視図であり、図 2 4 Bは、図 2 4 Aに示される剥離器具 2 4 0 0の端面図である。剥離器具 2 4 0 0は、4つのテンションアーム 2 4 8 2と2つの角度のある剥離アーム 2 4 0 2を含む点を除いて、図 2 1 A～図 2 2 Cに示す剥離器具 2 1 0 0と概して同様であり得る。図 2 4 A及び図 2 4 Bを併せて参照し、剥離アーム 2 4 0 2の中心線は互いから180度未満であり（図 2 4 Bの θ_d 参照）、それによって剥離アーム 2 4 0 2が同じ平面に沿って外側に拡張しない。このような実施形態の1つでは、剥離アーム 2 4 0 2間の角度 θ_d は約140度である。他の実施形態では、剥離アーム 2 4 0 2間の角度 θ_d は、約100度と約180度との間にある。この角度のある剥離は、血管壁の湾曲に適応するのに有利であり得る。

【0083】

〔000148〕さらに、図 2 4 A及び図 2 4 Bに示す実施形態では、剥離器具 2 4 0

0は、0度及び180度でテンションアームを含まない。図示された実施形態では、各テンションアーム2482は、中心の垂直軸から約25度の角度で（又は0度から50度の間で）外側に拡張する。この構成は、血管壁に対する器具の安定性を高め、テンションアーム2482の展開時に、器具全体の意図しない回転を抑制又は防止し得る。さらに、この構成は、剥離の平面に近接した組織に張りを与える。

【0084】

【000149】図25は、本技術に従って展開状態で示された別の剥離器具2500の軸方向の斜視図である。剥離器具2500は、該剥離器具2500が内側シャフトを含まず、剥離アーム2502及びテンションアーム2582の両方が外側シャフト2504に連結されている点を除いて、図21A～図21Cに示される剥離器具2100と概ね同様であり得る。このように、剥離アーム2502及びテンションアーム2582は独立して制御されない。作動は、外側シャフト2506に対して引っ張り部材2506を引っ込めることによって、又は引っ張り部材2506に対して外側シャフト2506を先端方向に前進させることによって達成され得る。

10

【0085】

【000150】図26は、本技術に従って構成された剥離器具の別の実施形態を示す。剥離器具2600は、テンションアーム2682を含む。テンションアーム2682の各々は、その長さに沿って複数の開口を含む場合がある。そのような構成は、テンションアーム2682に改善された柔軟性を提供し得る。

20

【0086】

3.0 剥離器具の追加の実施形態

【000151】図27Aは、本技術の別の実施形態に従って構成された薄型状態の剥離器具2700の断面の側面図である。図27Aに示すように、剥離器具2700は、格納式シース2704と、格納式シース2704内に摺動可能に配置された剥離器具2701とを含む場合がある。剥離器具2701は、外側部材2705及び内側部材2709を含む場合がある。内側部材2709は、外側部材2705内に配置された近位部分2710と、近位部分2710の遠位部分から先端方向に伸長するアーム2709とを含む場合がある。外側部材2705は、近位内側部材2710の少なくとも一部を取り囲む近位部分2707を含み得る。外側部材2705はまた、近位外側部材2707の遠位部分から先端方向に伸長する遠位部分2706を含み得る。遠位外側部材2706の遠位領域は、遠位内側部材2709の遠位領域に連結され得る。図27Aに示すように、薄型状態では、剥離器具2701は、わずかに曲がったほぼ直線状の形状を有する場合がある。例えば、遠位内側部材2709は、遠位外側部材2706のそれよりもわずかに小さい曲率半径を有する場合があり、遠位内側部材2709は、遠位外側部材2706内にあるか、又は遠位外側部材2706とともに「スプーン」のような凹みを形成する。遠位内側部材2709及び遠位外側部材2706は、一旦シース2704が引き抜かれると、遠位内側及び外側部材2709、2706が図27Bに示すように、それらの自然な、湾曲した形状をとることができるよう形状記憶材料で作製され得る。

30

【0087】

【000152】図27Cは、本技術の一実施形態に従って構成された第2の展開状態の、図27A及び図27Bに示される剥離器具2700の上面図である。図27Cに示すように、外側及び内側部材2705、2709の近位部分（図示せず）が、遠位部材2706、2709を屈曲させ扇状に広げさせるために、反対方向に回転されて、一緒に剥離ポケットの少なくとも部分を押し出すことができる。

40

【0088】

【000153】図28A～図28Dは、本技術の一実施形態に従って構成された様々な状態を示す剥離器具2800の上面図である。図28Aに示すように、剥離器具2800は、第1の細長い部材2802と、第1の細長い部材2802と概ね平行に配置される第2の細長い部材2806と、第1の部材2802及び第2の部材2806の遠位領域に連結される接続部材2804を含む場合がある。第1の部材2802は、接続部材280

50

4の第1の側に連結され得、第2の部材2806は、第1の側とは反対側の接続部材2804の第2の側に連結され得る。そのように、第1及び第2の部材2802、2804の基端方向及び先端方向への移動（ドライブトレイン（train drive）と同様）は、接続部材2804を遠位領域の周りに回転させ、それによって剥離ポケットの周縁の少なくとも一部を、その最も外側のエッジに沿って掃出す。

【0089】

【000154】図29Aは、本技術の一実施形態に従って構成された展開状態にある剥離器具2900の上面図であり、図29Bは、図29Aに示す剥離器具2900の端面図である。図29A及び図29Bに示すように、剥離器具2900は、剥離器具2901及び格納式シース2906を含む場合がある。剥離器具2901は、支持部材2902に連結される、パネ材料または形状記憶材料でできた網組線ケージ2904を含む場合がある。ケージ2904は、送達の間（シース2906内で）薄型状態に潰れるように構成され得る。展開中、剥離器具2901は、シース2906から先端方向に前進される（又は、シース2906が引き出される）場合があり、それによってケージ2904が拡張、展開された構成をとることができる。例えば、ケージ2901は、丸い形状、または剥離ポケットに望ましい任意の形状を有する場合がある。図29Bに最もよく示されているように、一実施形態ではケージ2901は、ケージの側部2909が支持部材2902の長手方向軸に向かって後ろに曲がるように、内側に湾曲する場合がある。このように、湾曲したケージ2904は、治療部位の内腔の湾曲とより良く整列され得る。

【0090】

【000155】図30A～図30Cは、本技術の一実施形態に従って構成された展開の様々な段階の間の剥離器具3000の上面図である。図30A～図30Cに示すように、剥離器具3000は、遠位領域に開口3006を有するシャフト3004と、シャフト3004の内腔内に少なくとも部分的に配置された拡張可能部材3002とを含む場合がある。拡張可能部材3002は、近位部分（図示せず）及び展開中にシャフト3004内の開口3006を通して前進するように構成された遠位部分を有する場合がある。拡張可能部材3002が開口3006を通して前進すると、拡張可能部材3002がそれ自体の周りに巻きつくので、より多くの拡張可能部材3002が開口3006を通して供給されるにつれて、より大きな表面積を築くことができる。このように、拡張可能部材3002の周縁は、剥離ポケットの周縁の少なくとも一部を形成し得る。

【0091】

【000156】図31は、血管V内に示され、本技術の実施形態に従って構成された剥離器具3100の上面斜視図である。血管Vは、説明を容易にするために部分断面で示されている。図31に示すように、剥離器具3100は、細長い管状シャフト3104と、シャフト3104を通して前進され、血管壁内に展開されて剥離ポケットDPを形成または拡大するように構成されたコイル状ワイヤ3102とを含む場合がある。ワイヤ3102は、形状記憶材料で作ることができる。このように、ワイヤ3102がシャフト3104を通過して前進するとき、密集したコイル形状をとる。

【0092】

【000157】図32Aは、血管V内に示され、本技術の一実施形態に従って構成された剥離器具3200の上面斜視図である。説明を容易にするために、血管は部分的に断面で示されている。図32Bは、図32Aに示される剥離部品3201の分離された上面図であり、図32Cは、図32Bの端面図である。図32A～図32Cを一緒に参照すると、剥離器具3200は、送達シャフト3212と、例えばバヨネット形状で湾曲し、シャフト3212内に摺動可能に配置された剥離部品3210とを含む場合がある。図32B及び図32Cに示すように、剥離器具3201は、近位部分3209（その一部のみが図32Bに示される）、切開エッジ3206を有する切開部分3204、及び遠位部分3202を含む場合がある。切開部分3204は、器具3201の湾曲部より遠位に、及び遠位部分3202の近位に配置され得る。遠位部分3202は、一般的に非外傷性であり得る。図32Aに示すように、剥離器具3201は、送達器具のシャフト3212（血管

Vの内腔に配置される)から先端方向に前進され、血管壁に挿入され、回転されて血管壁の剥離ポケットDPを押し出すことができる。

【0093】

【000158】図33Aは、血管V内に示され、本技術の一実施形態に従って構成された剥離器具3300の上面斜視図である。説明を容易にするために、血管は部分的な断面で示されている。図33Bは、図33Aに示す剥離器具3301の分離された上面図であり、図33Cは、図33Bの端面図である。図33A～図33Cを併せて参照すると、図33A～図33Cの剥離器具3300は、図33A～図33Cの剥離器具3300が概して直線状であり、送達シャフト3312がバヨネット形状に湾曲していることを除いて、図32A～図32Cの剥離器具3200と概ね同様であり得る。

10

【0094】

【000159】図34Aは、血管V内に示され、本技術の実施形態に従って構成された剥離器具3400の別の実施形態の上面斜視図である。血管Vは、説明を容易にするために部分的に断面で示されている。図34Aに示すように、剥離器具3400は、細長い中空シャフト3402と、シャフト3402を通して、剥離ポケットDPを形成または拡大するように構成された特定の圧力および流速で血管壁内に送達されるように構成されたゲル3404を含む場合がある。図34Bは、血管壁内に配置されて示されるゲル3404の断面の端面図である。ゲル3404は付加的に、ポケットが形成された後、中空シャフト3402を介した吸引によって除去されてよい。あるいは、ゲルは分注され、又は再吸収されてもよい。

20

【0095】

4. 0 実施例

【000160】以下の実施例は、本技術のいくつかの実施形態を例示するものである。

1. 血管の壁内の組織を分離するための器具であって、

長手方向軸、近位部分、及び、(1)血管内の治療部位まで血管内に送達され、(2)血管壁の内側表面の開口を通して壁内の空間に前進され、及び(3)治療部位において血管の壁内の空間内に配置されるように構成される遠位部分を有する細長いシャフトと、

細長いシャフト内に摺動可能に配置される細長い部材と、

30

シャフトの遠位部分の剥離アームであって、長手方向軸を有し、細長い部材のシャフトに対する軸方向の移動を介して薄型状態と展開状態との間で移動可能なアームと、を含み、

薄型状態において、アームの長手方向軸が細長いシャフトの長手方向軸と平行であり、

展開状態において、アームの部分がシャフトの長手方向軸から離れて外側に屈曲し、

アームが、該アームが薄型状態から展開状態に移動するとき、アームが空間の周縁で血管壁の組織を押すように、空間内で展開されるように構成され、それによって周縁で組織を分離し、所定の形状を有する剥離ポケットを形成することを特徴とする。

2. さらに、遠位部分にテンションアームを含み、該テンションアームが薄型状態と展開状態とを有し、展開状態において、テンションアームがシャフトの長手方向軸から離れて外側に屈曲することを特徴とする実施例1の器具。

40

3. 剥離アームが第1平面内で外側に屈曲するように構成され、さらに遠位部分に一つ以上のテンションアームを含み、テンションアームが薄型状態と展開状態とを有し、さらに、展開状態においてテンションアームが、第1平面に対して角度がついた第2の平面内でシャフトの長手方向軸から離れて外側に屈曲することを特徴とする実施例1又は実施例2の器具。

4. アームが第1のアームであり、器具がさらに遠位部分に第2のアームを含み、展開状

50

態にある第1及び第2のアームの外形が剥離ポケットの所定の形状を画成することを特徴とする実施例1～3のいずれかの器具。

5. アームがシャフトと一体化されることを特徴とする実施例1～4のいずれかの器具。

6. 細長い部材の先端部分が細長いシャフトの先端部分に連結されることを特徴とする実施例1～5のいずれかの器具。

7. さらに、アームの少なくとも部分に沿って配置され、開口を広げるために開口に隣接する血管壁の組織を切るように構成される切開要素を含むことを特徴とする実施例1～6のいずれかの器具。

10

8. さらに、

薄型状態と展開状態とを有する、遠位部分のテンションアームであって、展開状態において、シャフトの長手方向軸から離れて外側に曲がるテンションアームと、

アームの少なくとも部分に沿って配置され、開口を広げるために開口に隣接する血管壁の組織を切断するように構成される切開要素と、を含む実施例1～7のいずれかの器具。

9. 剥離器具であって、

近位領域と遠位領域とを有する細長いシャフトであって、遠位領域が治療部位の血管内の空間内に配置されるように構成される、細長いシャフトと、

20

空間を取り囲む組織に張力を付与するために、シャフトの長手方向軸から離れて外側に曲がるように構成されたテンションアームを含むシャフトの遠位領域のテンションユニットと、

空間を取り囲む血管壁の組織を押して血管壁の組織を分離し空間を拡大させるために、シャフトの長手方向軸から離れて外側に曲がるように構成された剥離アームを含むシャフトの遠位領域の剥離ユニットと、を含む剥離器具。

10. 剥離器具がバルーンを含まないことを特徴とする実施例1～9のいずれかの器具。

30

11. テンションアームが第1のテンションアームであり、テンションユニットが、シャフトの周囲の回りで第1のテンションアームの反対側に配置される第2のテンションアームを含むことを特徴とする実施例1～10のいずれかの器具。

12. 剥離アームが第1の剥離アームであり、剥離ユニットが、シャフトの周囲の回りで第1の剥離アームの反対側に配置される第2の剥離アームを含むことを特徴とする実施例1～10のいずれかの器具。

13. テンションアームが第1のテンションアームであり、テンションユニットが、シャフトの周囲の回りで第1のテンションアームの反対側に配置される第2のテンションアームを含み、

40

剥離アームが第1の剥離アームであり、剥離ユニットが、シャフトの周囲の回りで第1の剥離アームの反対側に配置される第2の剥離アームを含むことを特徴とする実施例1～12のいずれかの器具。

14. 剥離アームが、血管壁の組織を切るように構成された鋭いエッジを有する切開要素を含むことを特徴とする実施例1～3のいずれかの器具。

15. さらに、シャフト内に配置され、該シャフトに関して軸方向に移動するように構成された細長い部材を含む実施例1～14のいずれかの器具。

50

16. 剥離ユニットが、テンションユニットとは独立に展開されるように構成されることを特徴とする実施例1～15のいずれかの器具。

17. 方法であって、

剥離器具を血管内に経脈管的に配置することであって、剥離器具が遠位部分を有する細長いシャフトと、遠位部分の剥離アームとを有する、配置することと、

血管壁の内側表面の開口を通して遠位部分を前進させることであって、それによって遠位部分を壁内の空間に配置することができる、前進させることと、

遠位部分が空間内に配置される間に、アームの部分をシャフトの長手方向軸から離れて外側に曲げることによって、剥離アームにより空間の周縁で組織を分離することであって、それによって血管壁内に剥離ポケットを形成する、分離することと、を含む方法。

10

18. 剥離器具がさらに、細長いシャフト内に摺動可能に配置された細長い部材を含み、方法が、アームをシャフトの長手方向軸から離れて外側に曲げるために、細長い部材を細長いシャフトに関して軸方向に移動させることを含む、実施例17の方法。

19. 剥離器具がさらに遠位部分にテンションアームを含み、方法が、テンションアームをシャフトの長手方向軸から離して曲げ組織に接触させることにより、テンションアームにより空間を囲む組織内に張力を生成することを含む、実施例17の方法。

20

20. 組織内に張力を生成することが、剥離アームにより血管壁組織を分離する前、分離中、及び／又は分離した後に後に行われることを特徴とする実施例17の方法。

21. 剥離器具がさらに切開要素を含み、方法がさらに、切開要素により開口に隣接する血管壁組織を切ることを含む、実施例17の方法。

22. 血管壁組織を切ることが、空間の周縁で組織を分離することの前、分離中、及び／又は分離した後に生ずることを特徴とする実施例21の方法。

30

23. さらに、血管壁組織を切るために、切開要素をアームに関して先端方向に押すことを含む、実施例21の方法。

24. さらに、血管壁組織を切るために、切開要素を基端方向に引くことを含む、実施例21の方法。

25. さらに、血管壁組織を切るために、切開要素をアームに関して基端方向に引くことを含む、実施例21の方法。

26. さらに、血管壁組織を切るために、切開要素をアームの外側表面に沿って前進させることを含む、実施例21の方法。

40

27. さらに、血管壁組織を切るために、切開要素をアーム内のスロットに沿って前進させることを含む、実施例21の方法。

28. 切開要素がアームと一体化されることを特徴とする実施例21の方法。

29. 切開要素がシャフトとは別個の構成要素であり、方法がさらに、切開要素をシャフトを通して、又はシャフト上に前進させることにより、切開要素を開口に、又は開口付近に配置することを含む、実施例21の方法。

50

- 30．切開要素がシャフトとは別個の構成要素であり、方法がさらに、
剥離ポケットから遠位部分を取り除くことと、
切開要素を開口に、又は開口付近に配置することと、を含む実施例21の方法。
- 31．血管壁組織を切ることが一度生じ、方法がさらに、血管壁組織を二度目に切ること
を含む、実施例21の方法。
- 32．さらに、一度目の血管壁組織の切開と二度目の血管壁組織の切開の間で切開要素を
再配置することを含む、実施例31の方法。 10
- 33．切開要素を再配置することが、剥離器具の部分が剥離ポケット内に配置されたまま
の間に行われることを特徴とする実施例32の方法。
- 34．血管壁内の空間が第1の空間であり、方法がさらに、
空間の周縁で組織を分離するために、一度目にアームをシャフトの長手方向軸から外側
に曲げることと、
一度目にアームを曲げた後、アームをシャフトの長手方向軸に向かって畳むことと、
アームを畳んだ後、組織を分離するために、二度目にアームをシャフトの長手方向軸から
外側に曲げることと、を含む実施例17の方法。 20
- 35．さらに、アームを二度目に外側に曲げる前に、遠位部分を再配置することを含む実
施例34の方法。
- 36．遠位部分を再配置することが、遠位部分を剥離ポケット内で軸方向に移動させるこ
と、遠位部分を剥離ポケット内で横方向に移動させること、及び遠位部分をその長手方向
軸の回りに剥離ポケット内で回転させることのうちの少なくとも一つを含むことを特徴と
する実施例35の方法。
- 37．さらに、組織を空間の周縁でアームにより分離する間、遠位部分から流体を排出す
ることによって、組織を空間の周縁で分離することを含む実施例17の方法。 30
- 38．血管壁内に剥離ポケットを生成するために、切開要素で開口に隣接する血管壁組織
を切ること及びアームの部分をシャフトの長手方向軸から外側に曲げることが同時に生ず
ることを特徴とする実施例21の方法。
- 39．切開要素で開口に隣接する血管壁組織を切ることが剥離ポケットを弁尖に変えるこ
とを特徴とする実施例21の方法。
- 40．血管の壁内の組織を分離するための器具であって、 40
長手方向軸と、近位部分と、(1)血管内の治療部位に経脈管的に送達され、(2)血
管壁の内側表面の開口を通して壁内の空間に前進され、及び(3)治療部位において血管
の壁内の空間内に配置されるように構成される遠位部分と、を有する第1の細長いシャフ
トと、
第1の細長いシャフト内に配置される第2の細長いシャフトと、
第1の細長いシャフトの遠位部分の剥離アームであって、長手方向軸を有し、第1の細
長いシャフトに関する第2の細長いシャフトの軸方向の移動を介して薄型状態と展開状態
との間で移動可能なアームと、
第2の細長いシャフトの内腔内に摺動可能に受け入れられるように構成される切開器具
であって、シャフトと、該シャフトに回転可能に連結される切開要素とを含み、展開状態 50

において、切開要素がシャフトの長手方向軸から離れて外側に伸長するように構成される、切開器具と、を含み、

展開状態において、アームの部分がシャフトの長手方向軸から離れて外側に曲がり、

アームが、該アームが薄型状態から展開状態に移動するとき、アームが空間の周縁で血管壁組織を押し、それにより周縁で組織を分離して所定の形状を有する剥離ポケットを形成するすように、空間内で展開されるように構成されることを特徴とする器具。

41. 切開要素が鋭いエッジを含み、展開状態において、鋭いエッジが基端の方を向くことを特徴とする実施例1～16、及び40のいずれかの器具。

10

42. 切開要素が鋭いエッジを含み、展開状態において、鋭いエッジが先端の方を向くことを特徴とする実施例1～16、40及び41のいずれかの器具。

43. 第1の細長いシャフトがその長さの少なくとも部分に沿って伸長するスロットを含み、切開要素が、展開状態にあるときスロットを通して伸長することを特徴とする実施例1～16、及び40～42のいずれかの器具。

44. スロットが第1のスロットであり第2の細長いシャフトがその長さの少なくとも部分に沿って伸長する第2のスロットを含み、第2の細長いシャフトが、第1及び第2のスロットが周囲に整列するように第1の細長いシャフト内に配置され、切開要素が展開状態において第1及び第2を通して伸長するように構成されることを特徴とする実施例1～16、及び40～43のいずれかの器具。

20

45. 第2の細長いシャフトがその長さの少なくとも部分に沿って伸長するスロットを含み、切開要素が、展開状態にあるときスロットを通して伸長することを特徴とする実施例1～16、及び40～44のいずれかの器具。

46. 剥離アームがその長さの少なくとも部分に沿って伸長するスロットを含み、切開要素が、展開状態において、スロットを通して長手方向に移動するように構成されることを特徴とする実施例1～16、及び40～45のいずれかの器具。

30

47. 剥離アームがその長さの少なくとも部分に沿って伸長するスロットを含み、切開要素が、切断アーム展開状態にあるとき、及び剥離アームが展開状態にあるとき、スロットを通して長手方向に移動するように構成されることを特徴とする実施例1～16、及び40～46のいずれかの器具。

48. 剥離アームがその長さの少なくとも部分に沿って伸長するスロットを含み、切開要素が、切開アーム展開状態にあるとき、及び剥離アームが展開状態にあるとき、スロットを通して長手方向に移動するように構成されることを特徴とする実施例1～16、及び40～47のいずれかの器具。

40

49. 剥離アームが、柔軟な継手によって分けられる第1のセグメント及び第2のセグメントを含むことを特徴とする実施例1～16、及び40～48のいずれかの器具。

50. 剥離アームが第1、第2、及び第3のセグメントを含み、第1及び第2のセグメントが第1の柔軟な継手によって分離され、第2及び第3のセグメントが第2の柔軟な継手によって分離され、第2のセグメントがその長さの少なくとも部分に沿って伸長する切開要素を含むことを特徴とする実施例1～16、及び40～49のいずれかの器具。

51. 剥離アームが第1の剥離アームであり、器具が第2の剥離アームを含み、切開要素

50

が、展開状態にある第1及び第2の剥離アームの外形によって画成される内部領域内でシャフトから外側に伸長するように構成されることを特徴とする実施例1～16、及び40～50のいずれかの器具。

【0096】

5. 0 結論

〔000161〕本技術の剥離器具は、バルーンベースのシステムのような従来の剥離器具に対して複数の利点を有する場合がある。例えば、切開要素は、制御された剥離器具とより容易に一体化され得る。なぜなら、剥離アームの一般的な強度および剛性により、切開要素を、様々な強固な固定方法（例えば、溶接、はんだ付け、接着剤、機械的固定等）でアームに固定することができ、及び／又は、例えば、スロット又は他の連結機構を有するアームによって案内することができるからである。逆に、一般に切開要素は、バルーンの弾力性のために接着剤を用いて従来のバルーンの表面に固定されることに限定される。さらに、剥離アームはバルーンより剛性が高いので、展開中にアームがそれらの形状を維持し、表面（それに沿って切開要素が取り付けられる）が展開中に曲がったり伸びたりしないようする。対照的に、バルーンの表面は、膨張中に伸び、形状が変化し、切開要素の形状に影響を及ぼし得る。

【0097】

〔000162〕本技術の制御された剥離器具の別の利点は、剥離中に剥離ポケットの形状を正確に制御すること、並びに結果として生じる剥離ポケットの形状をより予測可能にすることである。バルーンベースの剥離器具は、最も抵抗の少ない方向に拡張する。従って剥離中の各時点で適用される張力の量はほとんど制御されない。結果として、バルーンは、任意の側方剥離を行う前に、またはその代わりに（血管管腔の方向に）薄い組織弁を過剰に伸ばし得る。このような引き伸ばしは、予測できない剥離ポケットの形状、弁尖の破れ、及び／又は不十分な剥離をもたらし得る。逆に、図2A～図34Bを参照して上述した制御された剥離器具は、バルーンよりも概して剛性がより高く（例えば、操作力の下で非弾性である）、大きな、及び／又は予測不能な組織の力の存在下でも、実質的に予め画成された形状か他の制御された構成に拡張する。

【0098】

〔000163〕本技術の制御された剥離器具のさらに別の利点は、それらが複雑な剥離技術を可能にすることである。例えば、本技術の制御された解剖デバイスは、非対称の剥離ポケット（すなわち、器具の緯度正中線に関して器具を縦正面から見ると非対称である）を生成し得る。本技術の剥離アームの長さ、角度、形状等は、治療部位に存在する組織の力に関わらず、所望の形状を達成するように構成され得る。本技術に係る別の複雑な剥離技術は、テンションアーム及び剥離アームの独立した制御である。テンションアームは、1つ以上の特定の平面に沿って拡張することができ、剥離アームは、上に詳述したように、1つ以上の別の平面に沿って拡張することができる。

【0099】

〔000164〕本技術に従って構成された制御された剥離器具はまた、拡張可能なバルーンベースのシステムと比較して、超音波による拡張中の視覚化の高解像度及び明瞭性も提供する。例えば、剥離アームの金属表面は、ポリビニルアルコール（「PVA」）のストランドまたは超音波で視認可能な他の材料を含むことができ、従って、拡張を明確に監視することができる。制御された剥離器具上の様々な位置及び／又は構成要素（例えば、剥離要素、テンション要素、ブレード等）は、処置中、剥離ポケットの形状のリアルタイムのモニタリングを提供するような視認可能な材料を含む場合がある。対照的に、ウレタンバルーン、PETバルーン及び／又はラテックスバルーンの表面は、超音波で感知することが困難な場合があり、従ってバルーンを、バルーンを取り囲む薄い組織層から区別することが困難であり得る。

【0100】

〔000165〕本明細書に記載される剥離器具及び／又はその構成要素（例えば、シャフト、切開要素、剥離アーム、テンションアーム、プルロッド等）のいずれかは、ステ

ンレス鋼、ニチノール、P E E K、および所望の力を与えることができる十分な剛性および曲げ特性（例えば、弾性または超弾性）を有する他の一般的に適した材料から作製され得る。例えば、本明細書に記載されるいずれかの剥離アーム及び／又はテンションアームは、超弾性及び／又は形状記憶材料から作製することができ、作製中にヒートセットして、所望の剥離ポケット D P 及び／又はリーフレット L の形状に対応する特定の形状及び／又は曲げ方向に付勢され得る。あるいは、構成要素を所望の曲げ方向に予め曲げることによってバイアスを生成して、構成要素に何らかの記憶をさせることができる。

【0101】

〔000166〕剥離アーム及び／又はテンションアームを含む上記の実施形態のすべてにおいて、組織の所望の幾何学的形状及び力を達成するために、アームの柔軟性を調整することができる。例えば、剥離アーム又はテンションアームの幅は様々であってもよい。あるいは、剥離又はテンションアームは、非屈曲方向の剛性を維持しながら、屈曲方向のアームの可撓性を増加させる切欠きパターンを有してもよい。例えば、剥離アームは幅広だが一連の四角い穴を有してラダーパターンを生成してよい。このパターンにより、アームは捻れに抵抗しながらより容易に曲げることができ、従って剥離面により多くの力を供給することができる。

【0102】

〔000167〕上記の実施形態のすべてにおいて、剥離器具はまた、機械的剥離と同時に血管壁組織を液体剥離するように構成されてもよい。特定の実施形態では、剥離器具は、注射器、加圧流体バッグ、又はポンプのような加圧流体源に流体連結された針又はチューブのようなハイドロディセクション器具を含む場合がある。針の先端は、ノズルを通して集中された流量を送達して、液体剥離力を生成するように構成され得る。別の実施形態では、剥離器具の1つ以上のシャフトは、加圧流体源に流体連結され得、その遠位部分に1つ以上の流体送達ポートを含み得る。

【0103】

〔000168〕すべての実施形態において、剥離器具は、血管壁アクセスの開口を通して、並びに、20 F 以下、19 F 以下、16 F 以下、又は14 F 以下（それぞれ外径0.260インチ、0.234インチ、0.209インチ、又は0.192インチに対応する）の外径を有する送達器具及び／又はシステム（脈管構造を通した送達のため、及び／又は血管壁の内側部分へのアクセスを得るため）に適合するように構成される。このサイズの範囲は、大腿静脈あるいは内頸静脈アクセス部位を通る静脈の治療に、又は大腿動脈あるいは頸動脈アクセス部位を通る動脈の治療に適しており、より小さいサイズは、アクセスする血管のサイズ及びアクセス／閉鎖方法についてより多くの選択肢を提供する。いくつかの実施形態では、剥離器具は、0.150インチ以下、又は0.124インチ以下、又は0.099インチ以下、又は0.072インチ以下の外径（例えば、それぞれ外径20 F、19 F、16 F、又は14 F の送達器具及び／又はシステムに使用することができる）を有してもよい。これら及び他の実施形態では、送達器具及び／又はシステムはまた、0.060インチの内径のイメージングルーメンを有する3.2 F 血管内超音波カテーテルのような、血管内イメージング器具用の内腔を含む。この実施形態では、送達器具及び／又はシステムの内腔は、撮像装置の内腔（ルーメン）及び関連する壁の寸法に適合するように縮小されてもよい。そのような実施形態では、例えば、剥離器具は、0.096インチ以下、又は0.060インチ以下、又は0.034インチ以下の外径を有する場合がある（例えば、それぞれ20 F、19 F、又は16 F の外径を有する送達器具及び／又はシステムとともに使用される）。

【0104】

〔000169〕実施形態の多くは、自己静脈弁及び／又は弁尖の血管内生成のための器具、システム、及び方法に関して上に述べられたが、本明細書に記載されるものに加えて、他の用途及び他の実施形態も本技術の範囲に属する。例えば、本技術に係る器具、システム及び方法は、任意の体腔又は管腔あるいはその壁（例えば、動脈血管、静脈血管、泌尿器内腔、胃腸管腔等）で使用することができ、自己弁の外科的形成、並びに自己弁及

10

20

30

40

50

び／又は合成弁の修復に使用され得る。さらに、本技術のいくつかの他の実施形態は、本明細書に記載されるものとは異なる状態、構成要素、または手順を有する場合がある。例えば、本技術のいくつかの実施形態は2つの剥離アームを含むが、他の実施形態では、剥離器具は、2つより多い、又は少ない剥離アーム（例えば、1つの剥離アーム、3つの剥離アーム、4つの剥離アーム等）を有する場合がある。例えば、いくつかの実施形態では、剥離器具は、第1の方向にシャフトの長手方向軸から横方向に離れて延びるように構成された第1の部分と、第1の方向とは反対の第2の方向にシャフトの長手方向軸から横方向に伸長するように構成された第2の部分とを有する単一の剥離部材を含む場合がある。さらに、図2A～図34Bを参照して説明された実施形態の特定の要素、基礎構造、利点、用途、及び／又は他の特徴は、本技術の追加の実施形態に従って、互いに適切に交換、置換、又はその他により構成され得ることが理解されよう。例えば、図21A～図26を参照して説明されたテンションアームは、図2A～図20及び図27A～図34Bに示す剥離器具のいずれかと組み合わせることができる。同様に、図3A～図3D、図10～図22、及び図24A～図26に記載された切開要素は、本明細書に記載された剥離アーム、テンションアーム、及び／又は剥離器具のいずれかと組み合わせることができる。

10

【0105】

[000170] さらに、図2A～図34Bを参照して説明された実施形態の適切な要素は、スタンドアロン及び／又は自立式器具として使用することができる。故に従って、当業者であれば、本技術が追加の要素を持つ他の実施形態を有する場合があり、または本技術が、図2A～図34Bを参照して以下に示され、説明されるいくつかの特徴なしの他の実施形態を有する場合があることを理解するであろう。例えば、本技術に係る剥離器具、システム、及び方法は、2011年2月2日に出願された米国特許出願第13/035,752号、2013年6月25日に出願された米国特許出願第13/926,996号、2011年2月25日に出願された米国特許出願第13/035,919号、2012年4月19日に出願された米国特許出願第13/450,432号、2014年8月7日に出願された米国特許出願第14/377,492号、2014年1月10日に出願されたPCT出願番号PCT/US2014/011209、2014年9月26日に出願された米国特許出願第14/499,969号、2013年3月24日に出願された米国仮特許出願第61/969,262号、及び2013年3月24日に出願された米国仮特許出願第61/969,263号（これらの全てが全体として参照により本明細書に組み込まれる）に開示されるいずれかの器具、複数の器具、システム、及び方法とともに使用され得る。

20

30

【図 1】

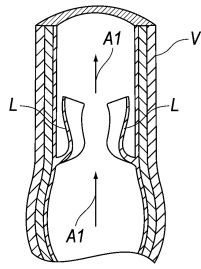


Fig. 1A

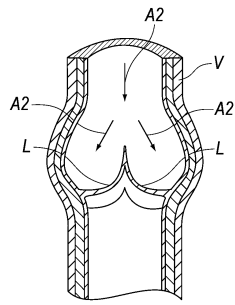


Fig. 1B

【図 2 A】

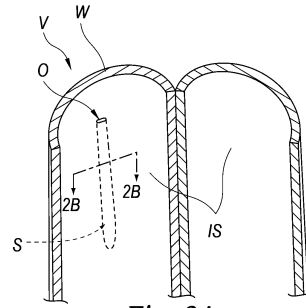


Fig. 2A

【図 2 B】

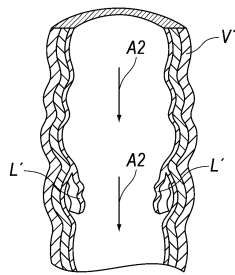


Fig. 1C

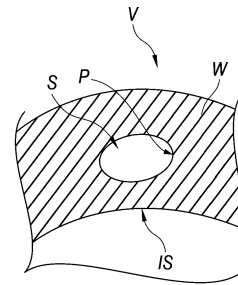


Fig. 2B

【図 2 C】

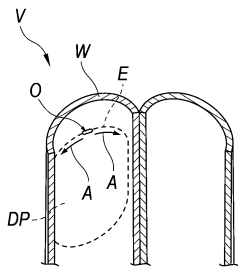


Fig. 2C

【図 2 D】

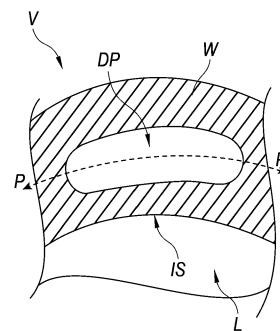


Fig. 2D

【図 2 E】

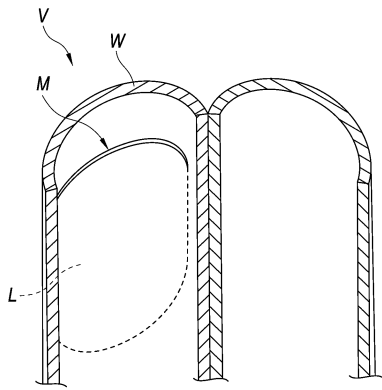


Fig. 2E

【図 2 F】

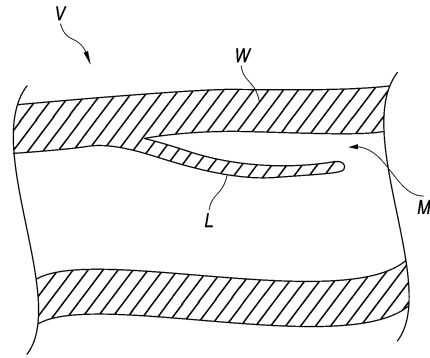


Fig. 2F

【図 3 A】

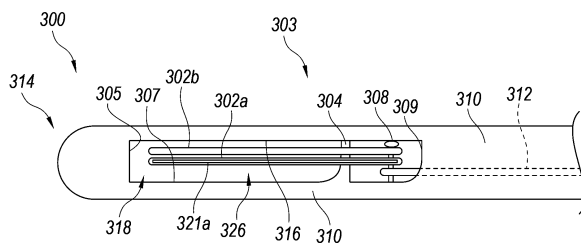


Fig. 3A

【図 3 C】

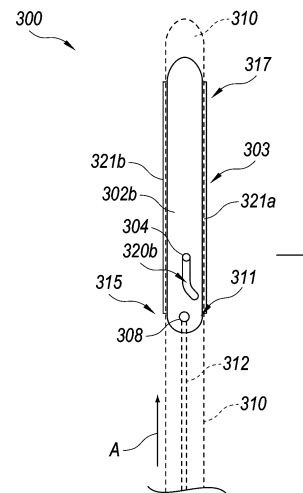


Fig. 3C

【図 3 B】

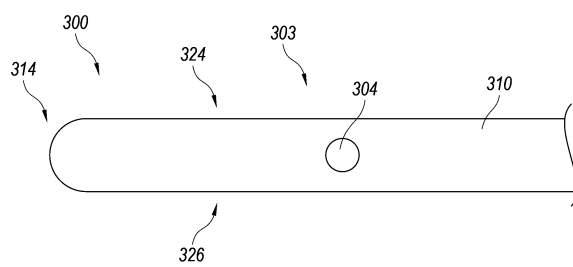


Fig. 3B

【図 3 D】

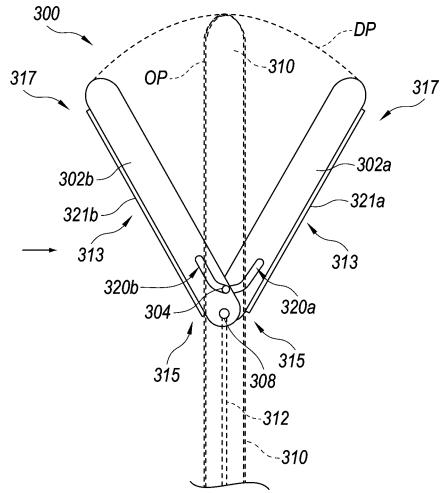


Fig. 3D

【図 4】

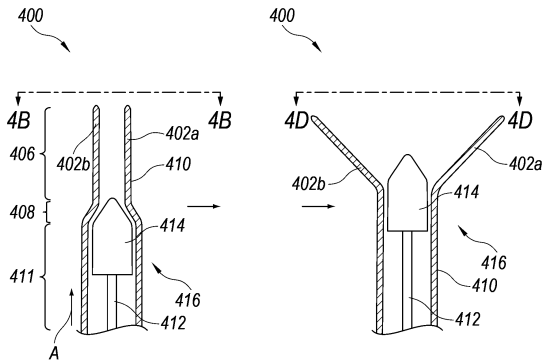


Fig. 4A

Fig. 4C

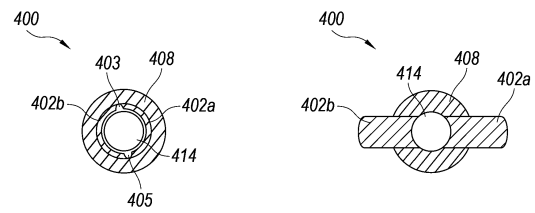


Fig. 4B

Fig. 4D

【図 5】

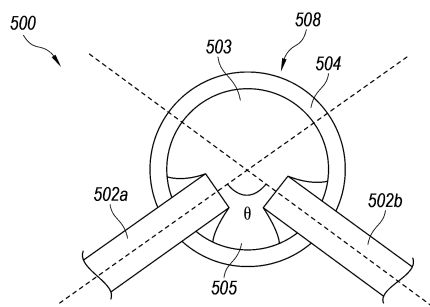


Fig. 5A

【図 6】

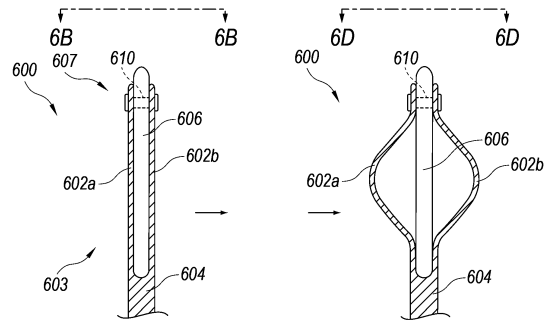


Fig. 6A

Fig. 6C

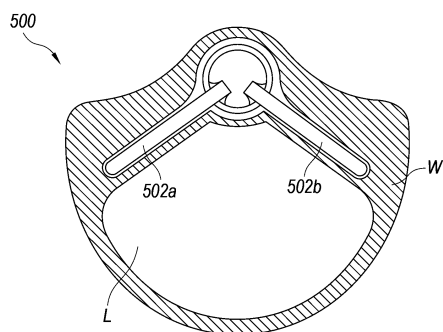


Fig. 5B

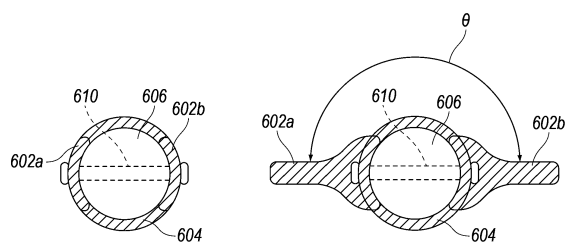


Fig. 6B

Fig. 6D

【図 7】

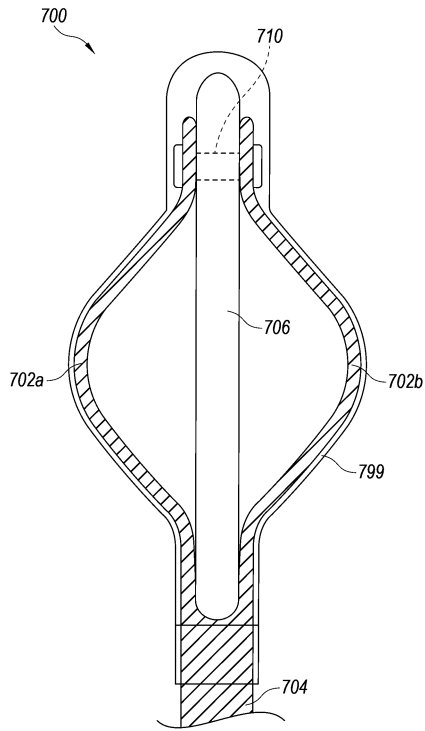


Fig. 7

【図 8】

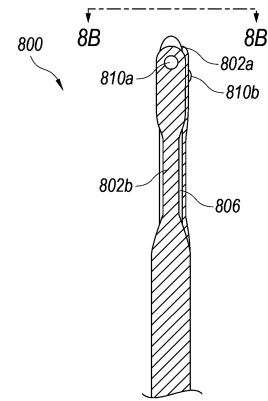


Fig. 8A

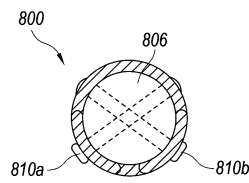


Fig. 8B

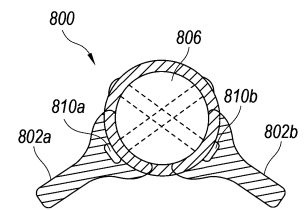


Fig. 8C

【図 9】

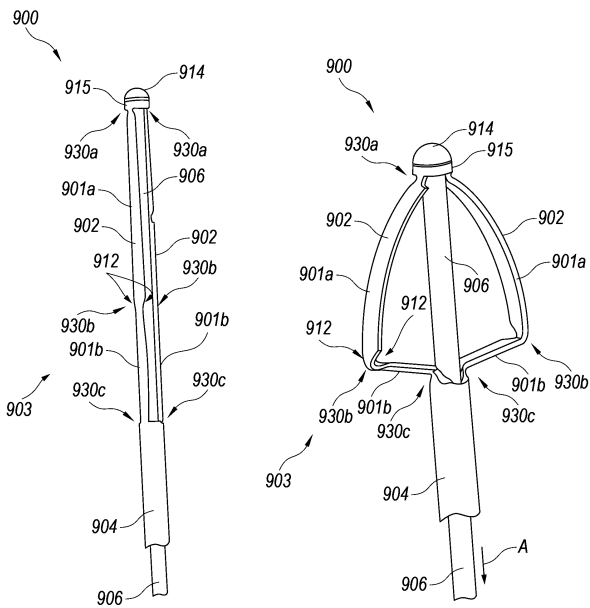


Fig. 9A

Fig. 9B

【図 10】

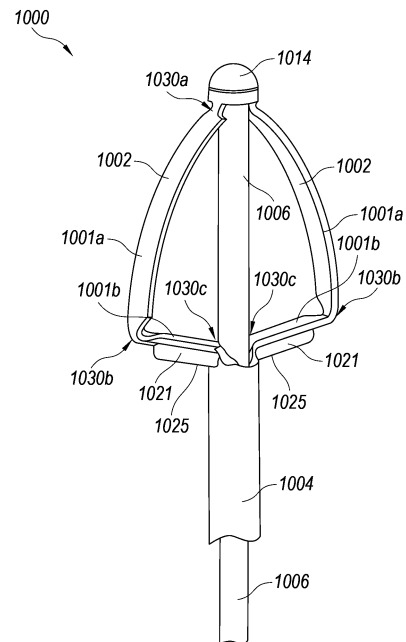


Fig. 10

【図 1 1】

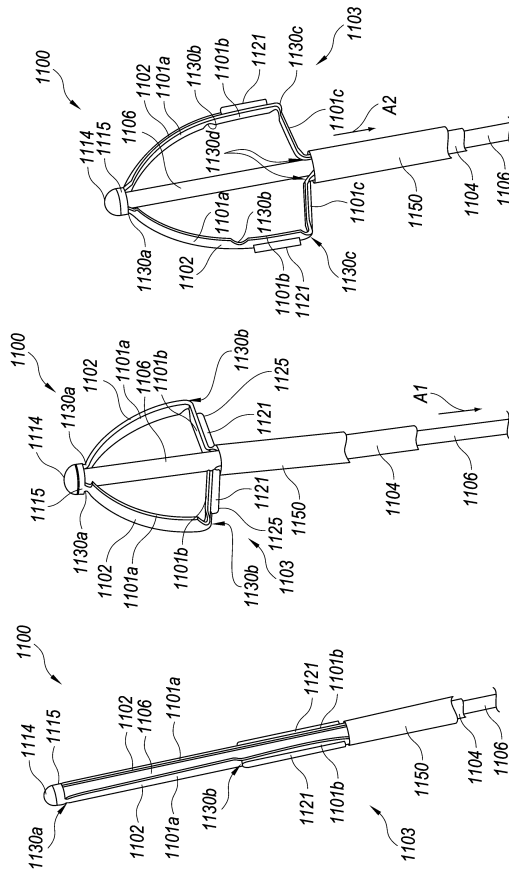


Fig. 11C

Fig. 11B

Fig. 11A

【図 1 2】

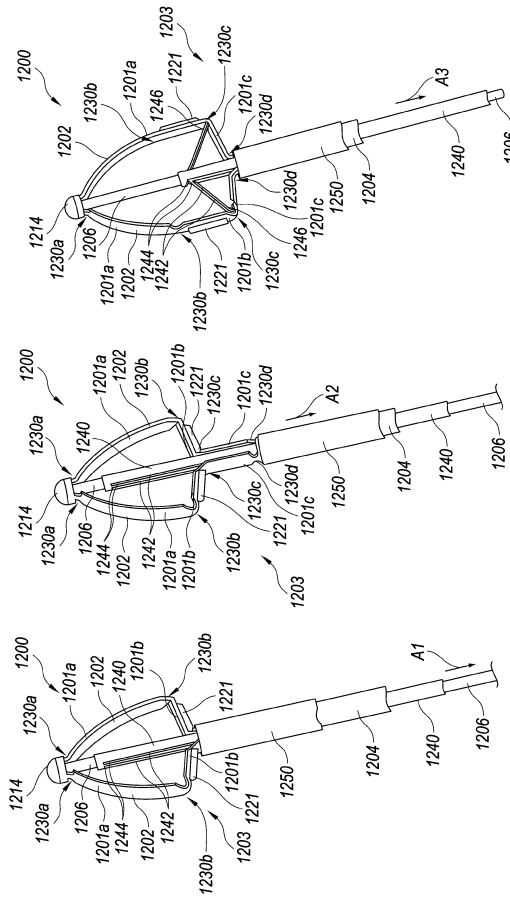


Fig. 12C

Fig. 12B

Fig. 12A

【図 1 3 A】

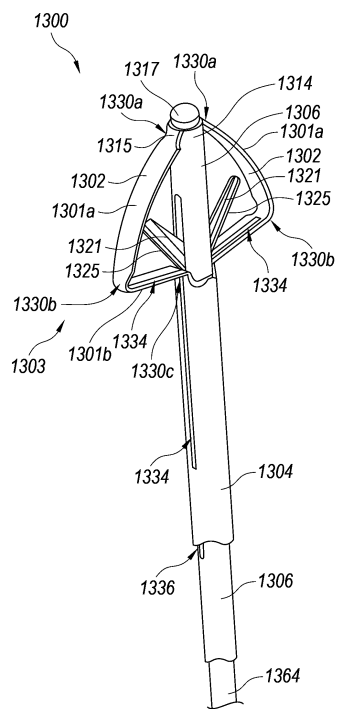


Fig. 13A

【図 1 3 B】

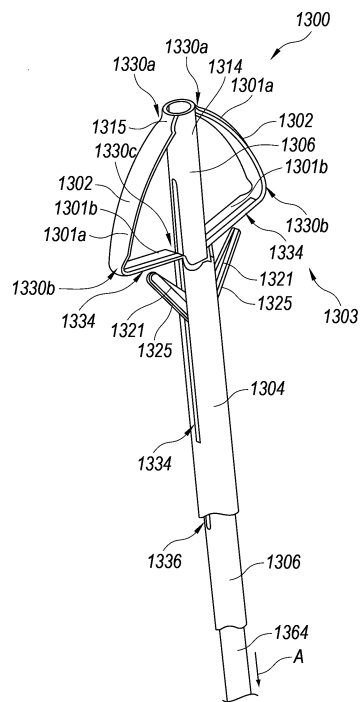


Fig. 13B

【図 1 3 C】

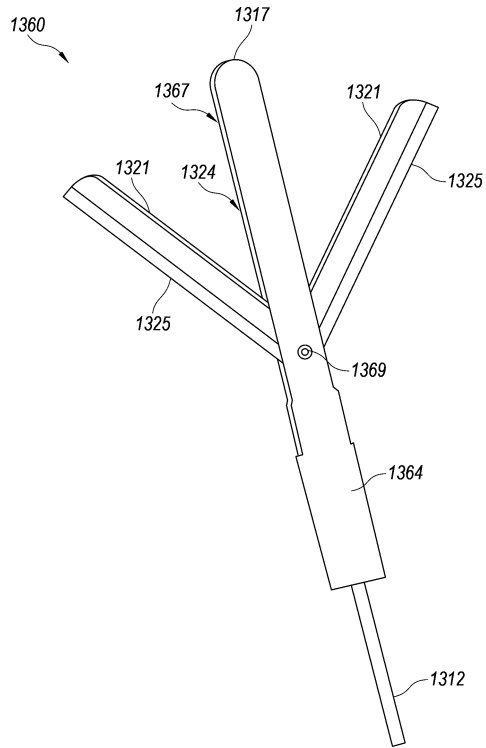


Fig. 13C

【図 1 4 A】

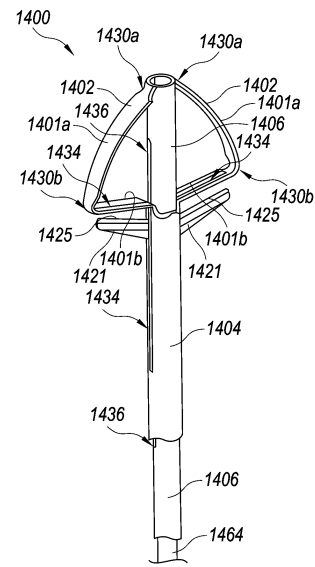


Fig. 14A

【図 1 4 B】

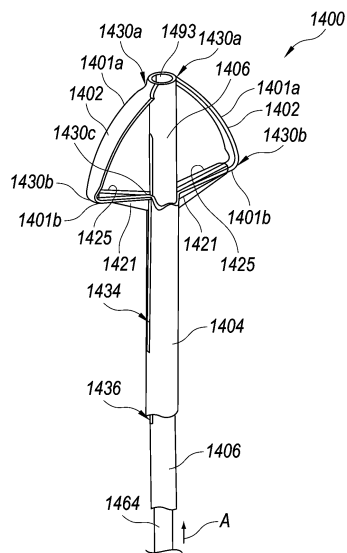


Fig. 14B

【図 1 4 C】

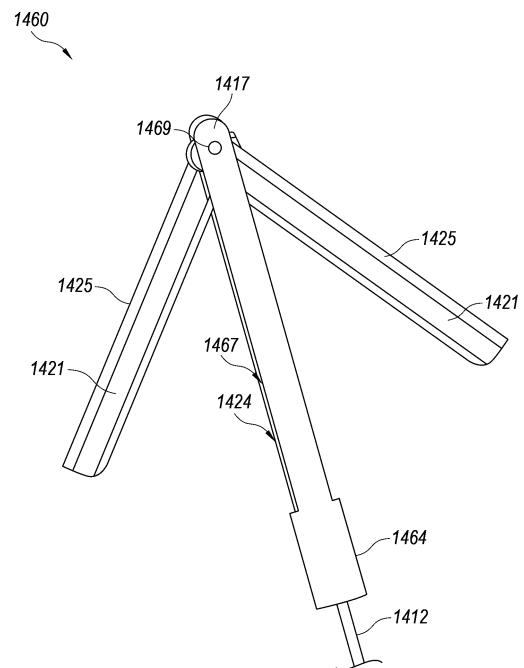


Fig. 14C

【図 15】

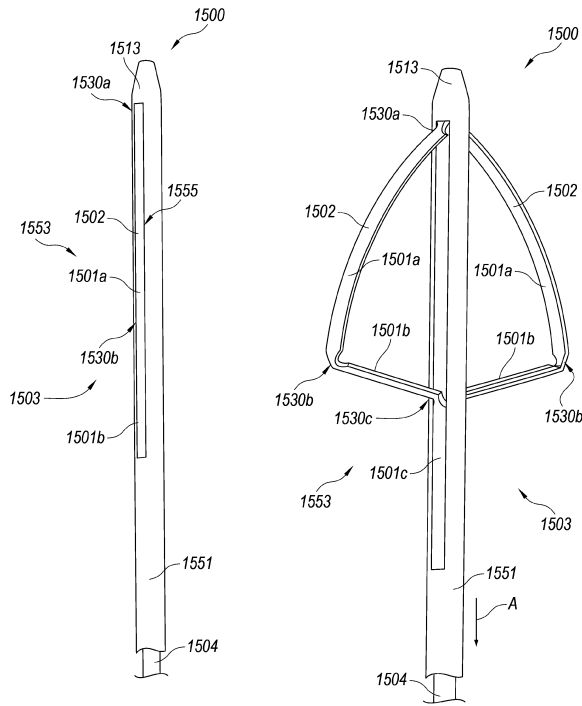


Fig. 15A

Fig. 15B

【図 16】

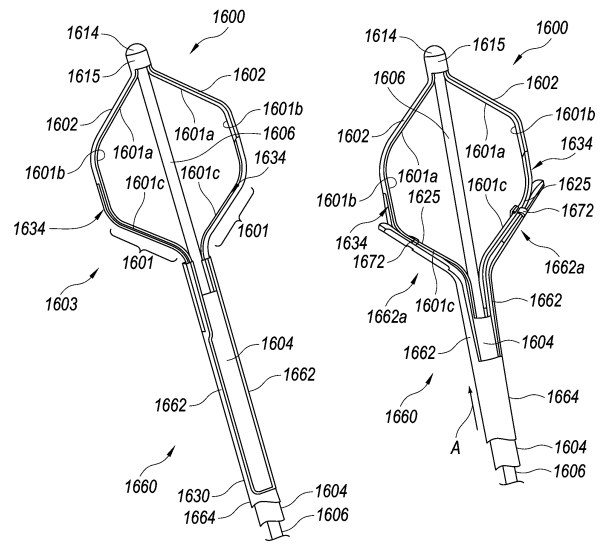


Fig. 16A

Fig. 16B

【図 17】

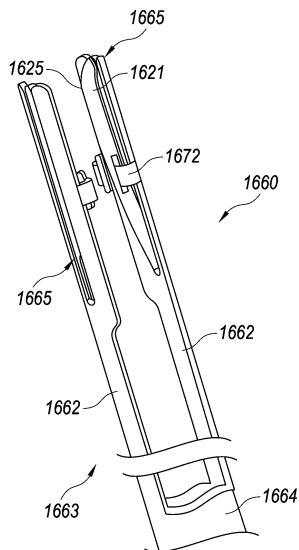


Fig. 17

【図 18】

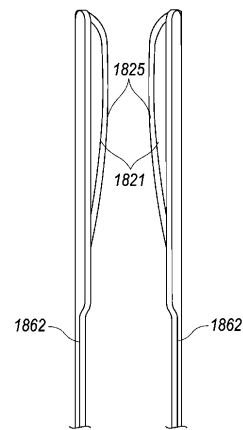


Fig. 18

【図 19】

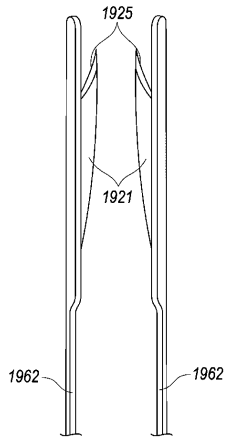


Fig. 19

【図 20】

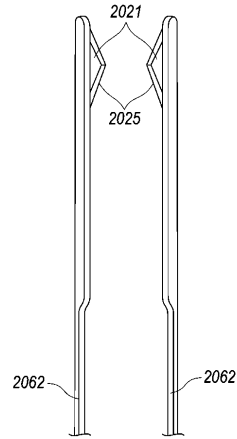


Fig. 20

【図 21】

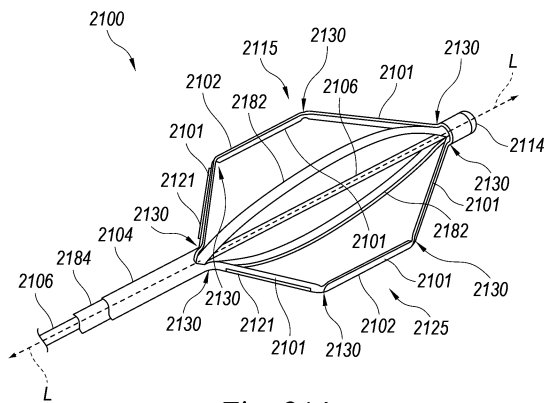


Fig. 21A

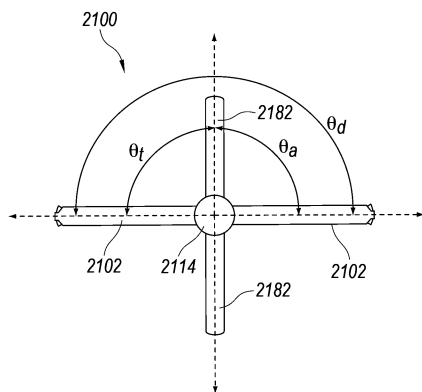


Fig. 21B

【図 22】

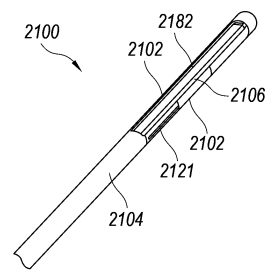


Fig. 22A

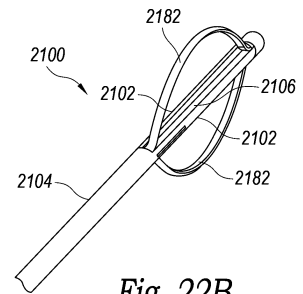


Fig. 22B

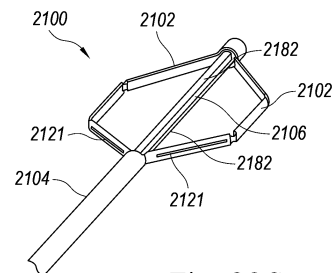


Fig. 22C

【図 2 3】

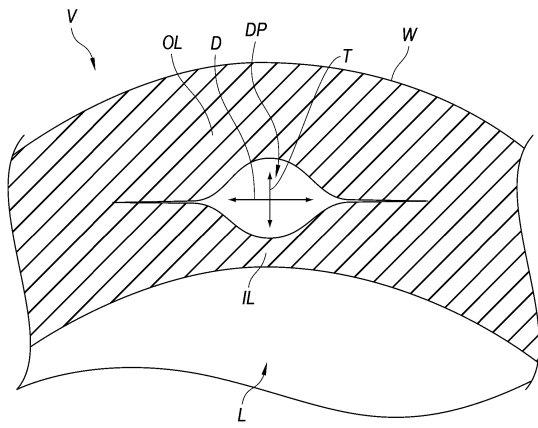


Fig. 23

【図 2 4】

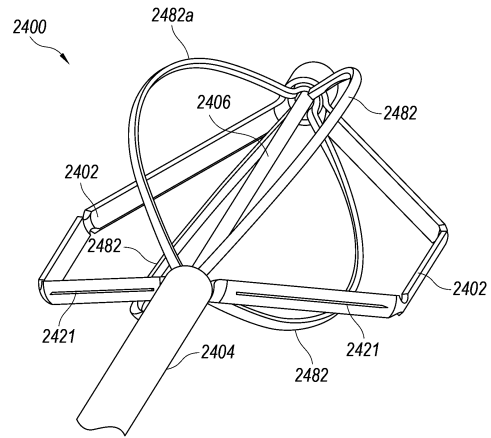


Fig. 24A

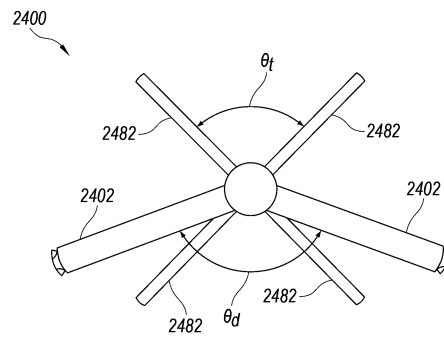


Fig. 24B

【図 2 5】

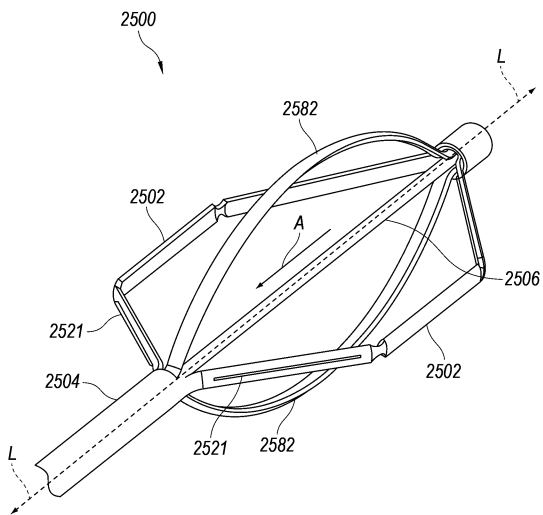


Fig. 25

【図 2 6】

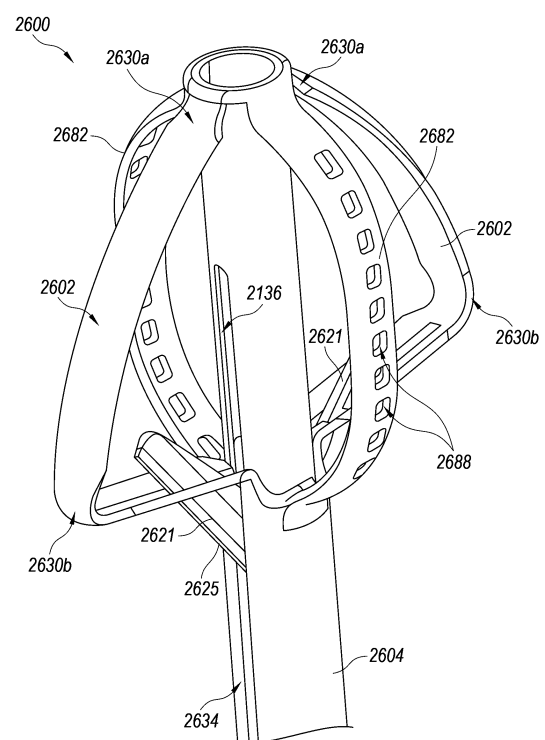


Fig. 26

【図 27】

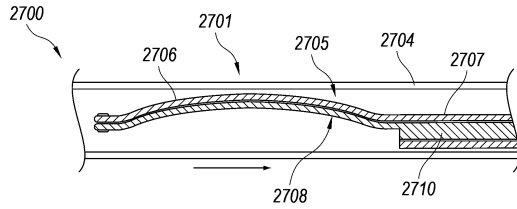


Fig. 27A

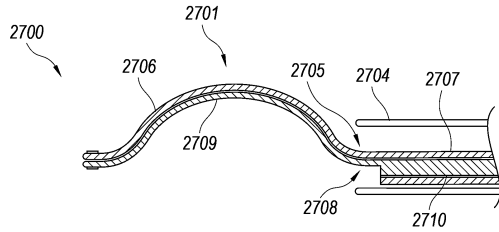


Fig. 27B

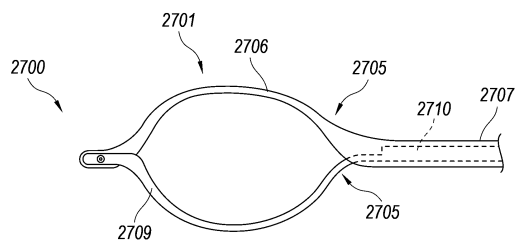


Fig. 27C

【図 29】

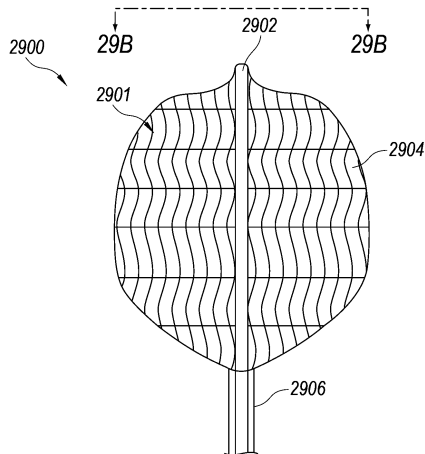


Fig. 29A

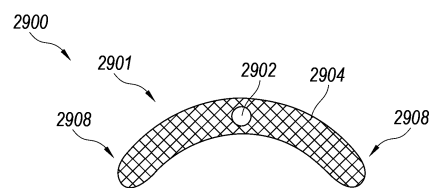


Fig. 29B

【図 28】

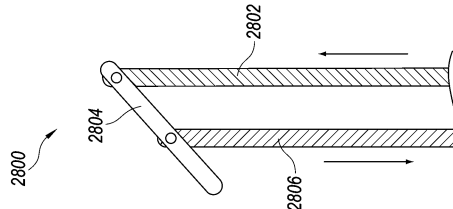


Fig. 28D

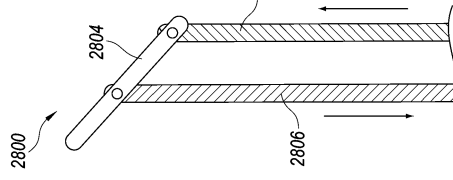


Fig. 28C

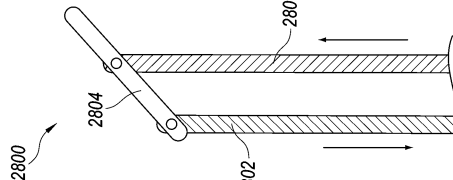


Fig. 28B

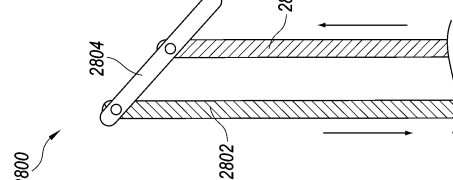


Fig. 28A

【図 30】

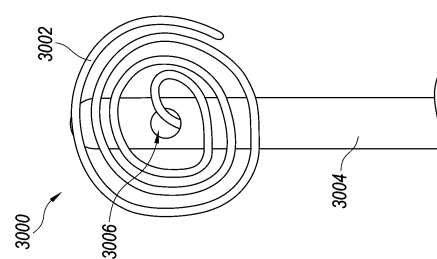


Fig. 30C

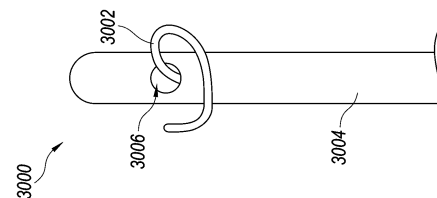


Fig. 30B

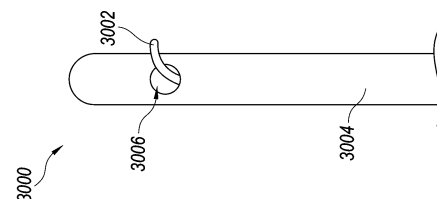


Fig. 30A

【図 3 1】

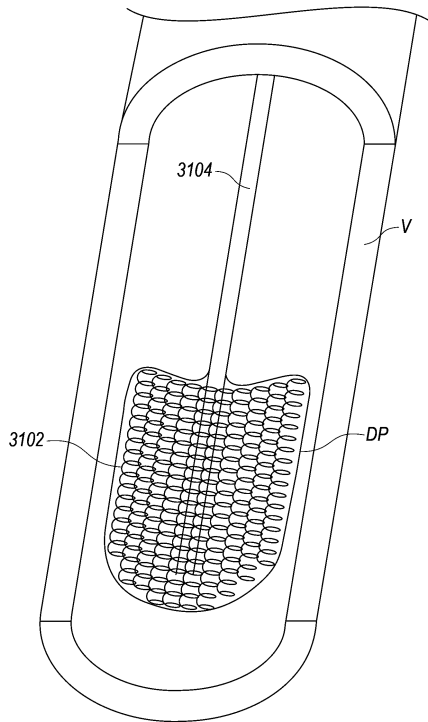


Fig. 31

【図 3 2】

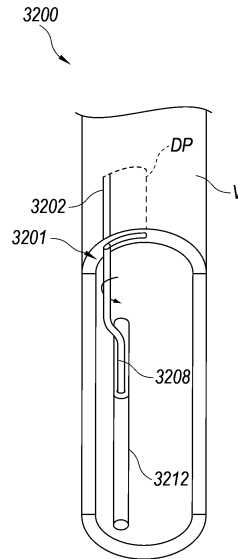


Fig. 32A

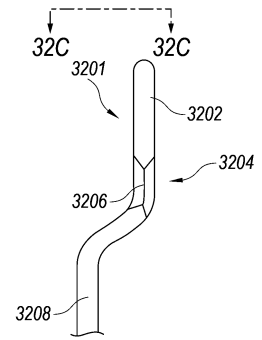


Fig. 32B

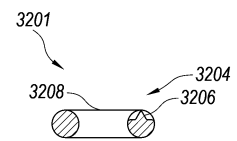


Fig. 32C

【図 3 3】

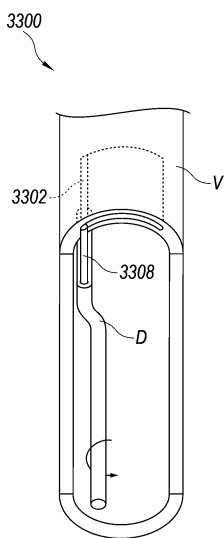


Fig. 33A

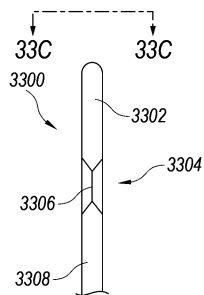


Fig. 33B

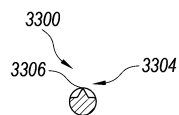


Fig. 33C

【図 3 4】

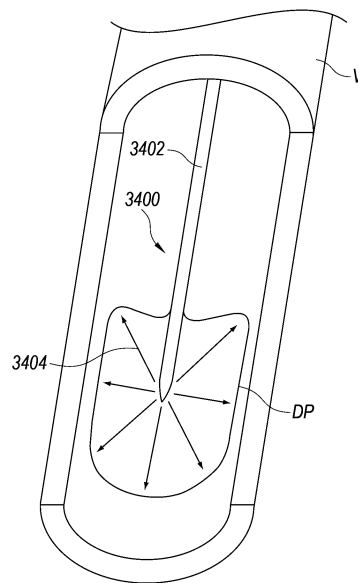


Fig. 34A

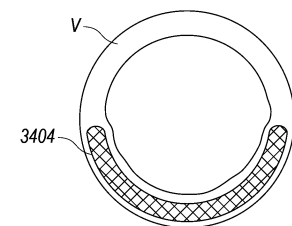


Fig. 34B

フロントページの続き

- (72)発明者 ガーリソン、ミチ
アメリカ合衆国カリフォルニア州94040、マウンテンビュー、ホスピタル・ドライブ2490
、スイート310
- (72)発明者 バッテン、ディビッド
アメリカ合衆国カリフォルニア州94040、マウンテンビュー、ホスピタル・ドライブ2490
、スイート310
- (72)発明者 クラーク、ベン
アメリカ合衆国カリフォルニア州94040、マウンテンビュー、ホスピタル・ドライブ2490
、スイート310
- (72)発明者 クローゾン、リ्यूク
アメリカ合衆国カリフォルニア州94040、マウンテンビュー、ホスピタル・ドライブ2490
、スイート310
- (72)発明者 ラリー、ディビッド
アメリカ合衆国カリフォルニア州94040、マウンテンビュー、ホスピタル・ドライブ2490
、スイート310

審査官 北川 大地

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0264128 (US, A1)
特表2010-509994 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/32