

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7374123号
(P7374123)

(45)発行日 令和5年11月6日(2023.11.6)

(24)登録日 令和5年10月26日(2023.10.26)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/3207(2006.01)

A 6 1 B 17/3207

請求項の数 4 (全29頁)

(21)出願番号	特願2020-557180(P2020-557180)	(73)特許権者	591018693
(86)(22)出願日	平成30年4月19日(2018.4.19)		シー・アール・バード・インコーポレーテッド
(65)公表番号	特表2021-526039(P2021-526039 A)		C R B A R D I N C O R P O R A T E D
(43)公表日	令和3年9月30日(2021.9.30)		アメリカ合衆国 ニュージャージー州 07417 フランクリン レイクス ベクトン ドライブ 1
(86)国際出願番号	PCT/US2018/028311		1 B e c t o n D r i v e F r a n k l i n L a k e s N E W J E R S E Y 0 7 4 1 7 U N I T E D S T A T E S O F A M E R I C A
(87)国際公開番号	WO2019/203831	(74)代理人	100118902
(87)国際公開日	令和1年10月24日(2019.10.24)		弁理士 山本 修
審査請求日	令和3年4月6日(2021.4.6)	(74)代理人	100106208
		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 能動的にスライス／スコアリングするためのカテーテル及び関連する方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

病変を能動的にスコアリング又はスライスするためのカテーテルであって、
第1及び第2の横開口と案内ワイヤ管腔と第1の管腔と第2の管腔とを有するカテーテル本体と、
前記カテーテル本体に連結されたカッタと、を含み、
前記カッタは、第1のブレードと第2のブレードとを備えた1つのブレード本体を含み、
前記カッタは、
前記カッタがスライス又はスコアリング機能を実行しない退縮構成と、
前記第1の横開口から突出する前記第1のブレードと前記第2の横開口から突出する前記第2のブレードとを使用して、前記病変をスライス又はスコアリングするための展開構成と、を有し、
前記カテーテルは、前記カッタに連結され、前記カッタを前記退縮構成と前記展開構成との間で動かすためのプッシュプルワイヤを含み、
前記プッシュプルワイヤは、
前記カッタに接続され、前記カテーテル本体の前記第1の管腔内で延びる第1のセグメントと、
前記カッタに接続され、前記カテーテル本体の前記第2の管腔内で延びる第2のセグメントと、を有し、
前記1つのブレード本体が単一のブレード本体である、カテーテル。

【請求項 2】

病変を能動的にスコアリング又はスライスするためのカテーテルであって、
案内ワイヤ管腔と第 1 の管腔と第 2 の管腔とを含むカテーテル本体と、
前記カテーテル本体内に旋回可能に実装された 1 つのブレード本体と、を含み、
前記ブレード本体は、
前記ブレード本体がスライス又はスコアリング機能を実行しない退縮構成と、
前記カテーテル本体から互いに反対の方向に前記ブレード本体を外方に突出させること
によって、前記病変をスライス又はスコアリングするための展開構成と、を有し、
前記カテーテルは、前記ブレード本体に連結され、前記ブレード本体を前記退縮構成と
前記展開構成との間で動かすためのプッシュプルワイヤを含み、
前記プッシュプルワイヤは、
前記ブレード本体に接続された、前記カテーテル本体の前記第 1 の管腔内の第 1 のセグ
メントと、
前記ブレード本体に接続された、前記カテーテル本体の前記第 2 の管腔内の第 2 のセグ
メントと、を有し、
前記 1 つのブレード本体が単一のブレード本体である、カテーテル。

10

【請求項 3】

病変を能動的にスコアリング又はスライスするためのカテーテルであって、
案内ワイヤ管腔と、第 1 の管腔と、第 2 の管腔と、前記病変をスコアリング又はスライ
スするために互いに反対の 2 つの方向に展開可能な 1 つの退縮式カッタと、を含むカテー
テル本体を含み、
前記退縮式カッタは、前記互いに反対の 2 つの方向に突出するために単一のブレードを
含み、
前記カテーテルは、前記退縮式カッタに連結され、前記退縮式カッタを前記退縮構成と
前記展開構成との間で動かすためのプッシュプルワイヤを含み、
前記プッシュプルワイヤは、
前記退縮式カッタに接続された、前記カテーテル本体の前記第 1 の管腔内の第 1 のセグ
メントと、
前記退縮式カッタに接続された、前記カテーテル本体の前記第 2 の管腔内の第 2 のセグ
メントと、を有し、
前記 1 つ退縮式カッタが単一の退縮式カッタである、カテーテル。

20

30

【請求項 4】

請求項 1 に記載のカテーテルであって、
前記第 1 のブレードおよび前記第 2 のブレードには横心棒が設けられており、前記横心
棒からは、反対方向に突出する対向するクロスピンが設けられているており、
前記第 1 のセグメントおよび前記第 2 のセグメントには、それぞれ、スロットが設けら
れており、
前記クロスピンは、それぞれ、前記スロットに受容されている、カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

[0001]本開示は、血管内処置を提供するためのデバイス、特に、血管構造の病変又は他
の閉塞を能動的にスライス又はスコアリングするための 1 つ又は複数の退縮式カッタを備
えたカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

[0002]バルーン拡張カテーテルは、血管形成術などによって、血管構造の病変を処置す
るために使用される。血管構造における様々な用途や場所での使用には成功しているが、
幾つかの状況は、形状の変化に対する組織の固有の抵抗を指す「弾性収縮力」の可能性と
、いったん変形するとその元の形状に戻る組織の傾向と、を考慮して、異なったアプロー

50

チを呼び求めている。更にまた、幾つかの用途、特に、「膝下」(BTK)のそれらは、非常に狭い血管や硬い石灰化を伴い、そのためバルーン血管形成術は禁忌となることがある。その上、処置の強化のための薬理学的薬剤の病変への適用は、事例によっては望ましいことがあり、治療効果は、能動的なスコアリングやスライスによって向上されることがある。

【0003】

[0003]複数のパスを行うことによるなど、病変の能動的なスコアリングに対する要望が存在する。これに関して、他者は、病変又はプラークに浅い分割線又は面を形成するためのバルーンを提案している(例えば、その開示が参照によって本明細書に組み込まれる米国特許第8,323,243号を参照のこと)。ここでも、バルーンの使用は、多くの用途について禁忌になり、複雑さを更に増加させ、様々な様式でカッティングを行うことを容易に可能にせず、その理由は、カッティング深さがバルーンの膨張状態に依存するからである。

【0004】

[0004]従って、膨張式バルーンの必要性を回避することによって、弾性反跳の問題に対処する、単純であるが効果的な病変の処置用のスライス又はスコアリングカテーテルを提供することが望ましい。そういったカテーテルは、特に硬い石灰化が存在する可能性がある膝下を含む、血管構造の手の届きにくい様々な場所で直ちに有用であり、サイズの制約は、公知の提案よりもより単純でより効果的なアプローチを要求する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

[0005]本発明の目的は、前述の制限、及びおそらく依然として発見されていない他のものに対処して克服する、プラーク、病変(血管壁の一部を含み得る)又は他の閉塞を能動的にスライス／スコアリングするための退縮式カッタを備えたカテーテルを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

[0006]本開示の1つの態様によれば、病変を能動的にスコアリング又はスライスするためのカテーテルが提供される。カテーテルは、第1及び第2の横開口を有するカテーテル本体を含む。カッタは、カテーテル本体に連結され、カッタは、カッタがスライス又はスコアリング機能を実行しない退縮構成と、病変をスライス又はスコアリングするための展開構成と、を有する。展開構成では、第1のブレードは、第1の横開口から突出し、第2のブレードは、第2の横開口から突出し、斯くして、両側のスコアリング又はカッティングは、達成されることがある。

【0007】

[0007]退縮構成から展開構成に動かすために、カッタを作動させるための作動器は、設けられることがある。作動器は、カテーテル本体の近位端部まで延びる手動操作式のワイヤを含むことがある。幾つかの実施形態では、ワイヤは、カッタに連結されたプッシュプルワイヤを含み、プッシュプルワイヤは、カテーテル本体の第1の管腔内の第1のセグメントと、カテーテル本体の第2の管腔内の第2のセグメントと、を有する。

【0008】

[0008]別の実施形態では、ワイヤは、カテーテル本体の近位端部でレバーに連結される。レバーは、ワイヤを回転させるために円周方向に前後に旋回するように適合される。遠位端部では、ワイヤは、展開構成にカッタ(退縮位置に付勢された対向ブレードを含む)が動くのを引き起こすためのプッシャに連結される。プッシャは、カッタの展開構成を形成するために第1及び第2のブレードを半径方向に前進させるためのウェッジを含む。ワイヤは、ねじによってプッシャに連結されることがあり、その目的は、ワイヤの回転運動をねじの、従って、プッシャの直線運動に移すことである。

【0009】

[0009]更に別の実施形態では、カッタは、カテーテル本体に回転可能に連結されて作動器と関連付けられたハブを含む。第1及び第2のブレードは、退縮構成から展開構成にカッタを動かす際に、旋回するためにハブに実装される。カッタは、ハブに旋回可能に実装された第3のブレードと、第3の横開口と、を更に含む。第1、第2、及び第3のブレードは、各々が円周方向に約120度、離隔されることがあり、斯くして、「トリラテラル」カッティング又はスコアリングカテーテルを作り出す。

【0010】

[0010]開示された実施形態のどれでも、案内ワイヤ管腔は、カテーテル本体に並びにカッタ内に設けられており、カテーテルが血管構造内の所望の処置場所又はエリアまで確実に追跡するのを可能にするためである。横開口は、カテーテル本体を形成するためにシャフトに連結された外側ケーシングに形成された細長いスリットを含むこともある。

【0011】

[0011]本開示の更なる態様は、病変をスコアリング又はスライスするためのカテーテルに関する。カテーテルは、第1及び第2の横開口を有するカテーテル本体と、カテーテル本体に旋回可能に実装されたカッタ本体と、を含む。カッタ本体は、スライス又はスコアリング機能を実行しない退縮構成と、カッタ本体が、第1の横開口から第1の方向、第2の横開口から第2の方向に共に突出する、病変をスライス又はスコアリングするための展開構成と、を有する。プッシュプルワイヤなどの作動器は、カッタ本体に連結されることがあり、プッシュプルワイヤは、カテーテル本体の第1の管腔内の第1のセグメントと、カテーテル本体の第2の管腔内の第2のセグメントと、を有する。

【0012】

[0012]本開示の更に別の態様は、病変をスライス又はスコアリングするためのカテーテルに関する。カテーテルは、第1及び第2の横開口を有するカテーテル本体を含む。カテーテル本体に連結されたカッタは、それがスライス又はスコアリング機能を実行しない退縮構成と、病変をスライス又はスコアリングするための展開構成と、を含む。展開構成では、カッタの第1のブレードは、第1の横開口から第1の方向に突出し、カッタの第2のブレードは、第2の横開口から第2の方向に突出する。プッシャは、カッタを作動させるためにカテーテル本体に同じく具備される。1つの実施形態では、プッシャは、カテーテル本体の近位端部でアクセス可能なワイヤに連結されたねじと関連付けられたウェッジを含む。

【0013】

[0013]本開示の更に別の態様は、病変をスライス又はスコアリングするためのカテーテルに関する。カテーテルは、第1、第2、及び第3の横開口を含むカテーテル本体を含む。カテーテル本体に連結されたカッタは、カッタがスライス又はスコアリング機能を実行しない退縮構成と、病変をスライス又はスコアリングするための展開構成と、の間を動くために設けられる。展開構成では、カッタの第1のブレードは、第1の横開口から突出し、カッタの第2のブレードは、第2の横開口から突出し、カッタの第3のブレードは、第3の横開口から突出する。

【0014】

[0014]1つの実施形態では、カッタは、カテーテル本体に回転可能に連結されたハブを含み、ブレードは、退縮構成から展開構成にカッタを動かす際に、旋回するためにハブに実装される。カッタが退縮構成に戻るときに、第1、第2、及び第3のブレードは、それぞれの横開口を介して引き戻される際に曲がる又は屈曲できるように横に柔軟であることがある（側方に曲げることができる）。ブレードは、円周方向に約120度、離隔されることがある。

【0015】

[0015]更にまた、本開示は、病変を能動的にスコアリング又はスライスするためのカテーテルに関する。カテーテルは、病変をスコアリング又はスライスするために少なくとも2つの方向に展開可能な1つの退縮式カッタを含むカテーテル本体を含む。少なくとも2つの方向は、反対の方向であることがあり、退縮式カッタは、少なくとも2つの方向に突

出するためにブレードを含む単一の本体を含む。代替的に、退縮式カッタは、2つのブレードを含み、各々が少なくとも2つの方向のうちの1つの方向に突出する。退縮式カッタは、少なくとも3つの方向に展開可能であることがあり、また、3つのブレードを含むことがあり、各々が少なくとも3つの方向のうちの1つの方向に突出する。

【0016】

【0016】本開示は、血管構造内の病変を能動的にスコアリング又はスライスする方法にも関する。方法は、複数のブレードをカテーテル本体内部から展開構成に延長（又は伸長）することと、展開構成で複数のブレードを使用して、病変をスライス又はスコアリングすることと、を含む。方法は、カテーテル本体を縦方向に前進及び退縮させるステップを更に含むことがある（順行性の動きは、ブレードが退縮されたときにおそらく起きて、カテーテル本体は、次いでブレードが展開されたときに順行性病変を通して引かれて、能動的な様式で所望のスコアリング又はスライスを引き起こす）。

【0017】

【0017】展開ステップは、様々な方法で達成されることがある。1つでは、展開ステップは、遠隔作動器を使用して、カテーテル本体内で複数のブレードを含む単一の本体を回転させることを含む。展開ステップは、遠隔作動器を使用して、カテーテル本体内でブレードと係合させるためにプッシャを前進させることを含むことがある。展開ステップは、遠隔作動器を使用して、カテーテル本体内でハブを回転させることを含むことがある。

【0018】

【0018】1つの実施形態では、延長ステップは、スコアリングステップの前に第1の量で複数のブレードを延長することを含む。方法は、第2の量で複数のブレードを延長することを更に含む。いったんブレードが第2の量（第1の量より多いか又は少ないことがある）に延長されると、スコアリングステップは、繰り返される。

【0019】

【0019】延長ステップは、複数のブレードの各々をカテーテル本体から異なった量で延長することを含むことがある。延長は、複数のブレードを支持するカテーテル本体の直径を変更することなく完了されることがある。換言すると、作成されるスライス又はスコアの深さの変動は、カッタケーシングの直径に行われた調整とは無関係である。方法は、カテーテル本体の中への退縮中に複数のブレードが横に曲がるのを引き起こすステップを更に含むことがある。

【0020】

【0020】本開示に係る本発明の上記の及び更なる利点は、添付の図面と併せて以下の説明を参照することによってより良く理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】【0021】本開示に係るスライス／スコアリングカテーテルの1つの実施形態の斜視図である。

【図2】【0022】図1のカテーテルの分解図である。

【図3】【0023】図1の線3-3に沿った断面図である。

【図4】【0024】様々な動作状態を例証する、図1のカテーテルの側面図である。

【図4A】【0024】様々な動作状態を例証する、図1のカテーテルの側面図である。

【図4B】【0024】様々な動作状態を例証する、図1のカテーテルの側面図である。

【図4C】【0024】様々な動作状態を例証する、図1のカテーテルの側面図である。

【図4D】【0024】様々な動作状態を例証する、図1のカテーテルの斜視的切断図である。

【図4E】【0024】様々な動作状態を例証する、図1のカテーテルの斜視的切断図である。

【図4F】【0024】様々な動作状態を例証する、図1のカテーテルの斜視的切断図である。

【図4G】図1のカテーテルの斜視的切断図である。

【図5】【0025】図5は、スライス／スコアリングカテーテルの第2の実施形態の斜視図である。図5Aは、スライス／スコアリングカテーテルの第2の実施形態の斜視図である。図5Bは、スライス／スコアリングカテーテルの第2の実施形態の斜視図である。

【図 6】[0026]図 6 は、退縮構成の図 5 のスライス／スコアリングカテーテルの遠位端部の部分切断側面図である。図 6 A は、展開構成を反映する図である。

【図 7】[0027]図 7 は、展開構成の図 5 のスライス／スコアリングカテーテルの遠位端部の部分切断部分分解側面図である。

【図 7 A】図 7 A は、展開構成を反映する図である。

【図 7 C】[0028]ブレード保持のための代替の配置を示す切断斜視図である。

【図 7 D】[0028]ブレード保持のための代替の配置を示す切断斜視図である。

【図 8】[0029]退縮構成及び展開構成の図 5 のカテーテルの切断斜視図である。

【図 9】[0030]退縮構成及び展開構成の図 5 のカテーテルのための作動器の切断側面図である。

【図 10】[0031]作動器の更なる詳細を例証する部分切断側面図である。

【図 11】[0032]作動器の更なる詳細を例証する部分切断側面図である。

【図 12】[0033]案内ワイヤ管腔を例証するための図 5 のカテーテルの近位端部及び遠位端部の斜視図である。

【図 13】[0034]退縮構成のスライス／スコアリングカテーテルの第 3 の実施形態の側面図である。

【図 14】[0035]展開構成の図 13 のスライス／スコアリングカテーテルの側面図である。

【図 15】[0036]図 13 のカテーテルの切刃部又はブレードの斜視的側面図である。

【図 16】[0037]図 13 のカテーテルのカッタの斜視図である。

【図 16 A】[0038]カッタのブレードの相対間隔を例証する、図 16 のカッタの概略端面図である。

【図 17】[0039]カッタを含む、図 13 のカテーテルの内側部分の斜視図である。

【図 18】[0040]カッタを受容するためのケーシングの斜視図である。

【図 19】[0041]図 13 のカテーテルの斜視図である。

【図 20】[0042]図 13 のカテーテルの切断端面図である。

【図 21】[0043]展開中に柔軟であるときのブレードの曲げを例証する図である。

【図 22】[0043]退縮中に柔軟であるときのブレードの曲げを例証する図である。

【発明を実施するための形態】

【0022】

【0044】図面は、必ずしも比例して又はスケール通り描かれてはいない。例えば、幾つかの要素の寸法は、明確さのために他の要素に対して誇張されることがあり、或いは、幾つかの物理的な構成要素は、1つの機能ブロック又は要素に含まれることがある。更に、時には、参照番号は、対応する又は類似の要素を示すために、図面間で繰り返されることがある。

【0023】

【0045】以下の詳細な説明では、多数の特定の詳細は、開示された概念の完全な理解を提供するために記載される。当業者は、開示された発明がこれらの特定の詳細なしで実施されることがあることを知るであろう。他の例では、よく知られた方法、手順、構成要素、又は、構造は、開示された発明を不明瞭にしないように、詳細に説明されていないことがある。

【0024】

【0046】下で提供される図面に関する説明は、別途注記がない限り、全ての実施形態に妥当し、各実施形態に共通する特徴は、同様に示されて番号付けされる。

【0047】最初に図 1～図 4 を参照すると、本開示に係るスライス／スコアリングカテーテル 10 の第 1 の実施形態は、例証される。カテーテルは、近位端部 12 a 及び遠位端部 12 b を有する細長い本体、即ち、シャフト 12 を含み、それは先端 14 を含むことがある。シャフト 12 は細長いが、説明を容易にするためにコンパクトに図示されており、通常、（例えば、100～200センチメートル、又は、そうでなければ、近位端部 12 a が血管構造の外部でアクセス可能なままである間に遠位端部 12 b が血管構造の目的の処置

10

20

30

40

50

エリアに到達することを可能にするのに適した) かなりの長さを有するであろう。

【0025】

[0048] シャフト端部 12 a、12 b 間に、カッタ 16 は、展開時にスコアリング／スライス機能を選択的に提供するために設けられるが、退縮時や引き抜かれる場合に、そういった機能を提供しない。例証された例では、カッタ 16 は、横スリット 18 a、18 b などの一対の細長い側面開口を含むケーシング 18 を含む。1つのブレード本体 20 などのカッタ 16 の切刃部は、両側で病変をスコアリングやスライスするため、或いは、そうでなければ、所望の治療を生きている動物に提供するためなど、展開時（図 1 の部分的に展開した構成を参照）にこれらのスリット 18 a、18 b を通って突出する。結果として、ブレード本体 20 は、細長いか又は長円の形状を有してプロファイルが薄いことがあり、

10

【0026】

[0049] この例では、ブレード本体 20 は、そのブレード 20 a、20 b が作動時にスリット 18 a、18 b を通って突出するように、旋回運動のためにケーシング 18 に実装される。旋回可能な実装は、ブレード本体 20 に、ブレード本体と共に一体に形成されることのある横心棒 22 を設けることによって達成されることがある。心棒 22 の端部は、ケーシング 18 の半径方向に延びるアパーチャ 18 c 内に回転可能に保持されることがある。

20

【0027】

[0050] カテーテル 10 は、ブレード本体 20 の選択的な作動を引き起こすための作動器 24 を更に含む。例証された実施形態では、作動器 24 は、「プッシュプル」ワイヤを含み、それは 2 つの各々の独立した移動可能なワイヤセグメント 26、28 を含み、それらは下で言及されるように接続されることがある。具体的には、各ワイヤセグメント 26、28 は、シャフト 12 の管腔 12 c、12 d 内に位置し、従って、ワイヤセグメント 26、28 の近位端部部分 26 a、28 a は、血管構造の外部のカテーテル 10 の近位端部 12 a で臨床医によってアクセス可能である。ワイヤセグメント 26、28 の遠位端部 26 b、28 b は、ブレード本体 20 に接続される。この接続は、心棒 22 の外面から反対方向に突出する対向するクロスピン 22 a、22 b を受容するための、ワイヤ 26、28 内の横通路又はスロット 26 c、28 c の形式のレシーバによって確立されることがある。これらのピン 22 a、22 b は、図 4 D に最もよく示されたように、ワイヤセグメント 26、28 のホーム位置で、或る角度（例えば、45 度）に配向されることがある。

30

【0028】

[0051] 使用中、カテーテル 10 は、シャフト 12 の案内ワイヤ管腔 12 e に受容されてカッタ 16 及び先端 14 を通って延びる案内ワイヤ 50（図 1 参照）を介して血管構造に導入されることがある。図 4 及び図 4 D から理解され得るように、カッタ 16 のブレード本体 20 は、非展開位置でケーシング 18 内部に完全に退縮される。これは、血管構造を通して、特に、膝下（しかるに、勿論、膝上の使用など他の用途も同じく意図される）の小さな血管に沿って、追跡（トラッキング）するための所望のロープロファイル（例えば、4～5 フレンチ直径）を備えたカテーテル 10 を提供する。

40

【0029】

[0052] 病変や閉塞（例えば、血塊など）の近くなどで、スコアリング／スライスが望まれるとき、カッタ 16 は、少なくとも部分的に展開されることがある。これは、図 4 A 及び図 4 E に示されたように、作動器 24 を使用して、血管構造／ボディの外側などの処置エリアから遠隔で行われることがある。具体的には、ワイヤ 28 の近位端部 28 a を引き寄せること、及び／又は、ワイヤ 26 の近位端部 26 a を押すことにより、遠位端部 26 b、28 b をその動作に対応する分だけ動かす（図 4 E 参照）。これは、ブレード本体 20（及び、特に、そのブレード 20 a、20 b）が、スライスやスコアリングのために、

50

スリット18a、18bを介して、ケーシング18（ブレード本体20'参照）から少なくとも部分的に下降するのを引き起こす（標的材料に縦のスライス又はスコアを作成するために、案内ワイヤに沿ってカテーテル10を前後に動かすことを含むことがある）。動きは、次のようなものであって、ブレード本体20の端部は、正反対の方向（例えば、図では上下であるが、勿論、これは、血管構造内の任意の反対方向である場合がある）に延びる。

【0030】

[0053]図4A／図4E、図4B／図4F、及び、図4C／図4Gを比較することによって理解され得るように、ブレード本体20は、心棒22の横軸線のまわりを回転するなど、様々な旋回位置の間で選択的に作動されることがある。図4A及び図4Eでは、ブレード本体20'の中間展開位置は、次のようなものであって、カッタ16は、カテーテル10を拡大する第1の直径D1（例えば、2mm）有し、ブレード本体20の伸長軸線X（即ち、縦軸線）は、カテーテル10の伸長軸線Yに対して小さな鋭角（例えば、10〜20度）にある。

【0031】

[0054]ワイヤ28の近位端部28aを引っ張ることによるなどの継続的な作動は、ブレード本体20'の更なる前進を引き起こす。これは、直径D1よりも大きい直径D2（例えば、3mm）を作成し、図4B及び図4Fに示されたように、軸線X、軸線Yの相対角度は、約45度になる。留意されたいのは、図4Eではクロスピン22a、22bが鉛直である（又はワイヤ26、28の縦軸線に直交する）ということである。

【0032】

[0055]更なる作動は、更に大きな直径D3（例えば、4mm）へのブレード本体20'の動きを引き起こし、それはワイヤ26、28が押される／引かれることのある最大の程度を反映することがある。配向は、次のようなものであることがあって、ブレード本体20の伸長軸線Xは、図4C及び図4Gに示されたように、カテーテル10の伸長軸線Yに本質的に垂直である。ピン22a、22bは、図4Dと比較して、ここでは完全に再配向され、ピン22aは、前方に突出し、ピン22bは、後方に突出し、しかしながら、スロット26c、28cを介してワイヤ26、28に接続されたままである。

【0033】

[0056]理解され得ることは、ブレード本体20の完全に展開した構成と完全に退縮した構成との間の任意の中間位置での作動が、示されたもの以外の他の位置へのワイヤ26、28の単純な操作を介しても達成できる、ということである。その上、そういった作動は、制限なしに、能動的な様式で異なった深さのスコアリング／カッティングを作成するか又は他の可能な結果を達成する目的で、カテーテル10の前進や退縮中に、能動的に制御することができる。

【0034】

[0057]理解され得るように、ワイヤ28の引っ張りは、上で説明されて例証された様式でのブレード本体20の作動を引き起こす。その結果、図示されたように、ブレード本体20の遠位端部は、スリット18aの後端部から突出又は下降し、同時に、ブレード本体20の前方端部は、スリット18bの前方端部から下降して部分的に突出する。しかしながら、容易に理解され得ることは、ワイヤ26を引っ張っている間にワイヤ28を押すことが、反対の位置決めが生じるのを引き起こす、ということである。理解され得るように、カテーテル10を縦軸線Yのまわりに具体的に回転させることは、ブレード本体20の前方／後方位置も変化させ、円周方向のスコアリング効果も作出できる。

【0035】

[0058]ここで図5〜図12を参照すると、スコアリング／スライスカテーテル100の第2の実施形態は、図示されて説明される。カテーテル100は、近位端部112a及び遠位端部112bを有する管状本体、即ち、シャフト112を含む。遠位端部112bは、先端114及び隣接するカッタ116を含み、カッタ116は、図7及び図8に示されたように、1つ又は複数の選択的に作動可能なブレード（2つのブレード120a、12

0 bが示される)を含み、その各々は、支持ブレード本体120を有する。ブレード120 a、120 bは、退縮時には、ケーシング118内に完全に位置し、作動時には、スリット118 a、118 bなどの側面又は横の開口から、例えば、第1及び第2の正反対の方向に突出する(それは望ましいが、任意選択と考えられ、その理由は、スリット/ブレードの方向が、直交するか、又は、そうでなければ、真っ直ぐ180度反対ではない場合があるからである)。

【0036】

[0059]第1の実施形態と同様に、ブレード120 a、120 bの作動は、遠隔作動器124を使用して達成されることがある。単純な形態では、この作動器124は、再び「プッシュプル」ワイヤ126の形態をとる(以下の説明で更に概説されるように、異なったタイプの機械的接続を使用しているが、別の構造を押し引きするという意味において)。カテーテル100の近位端部112 aで、ワイヤ126は、ハンドル132に関連するレバー130に接続されることがある。レバー130は、親指又は指の動作などによって、円周方向C(図9及び図11参照)で前後に動くために実装されることがある。

【0037】

[0060]図6/図6 A及び図7/図7 Aを比較することによって理解され得るように、レバー130のこの相対的な動きは、これらの構造間の連結の結果として、ワイヤ126の回転を引き起こす。これは、今度は、シャフト112内のねじ134が内ねじ付きプッシャ136に対して回転するのを引き起こす(レバー130の比較的小さい(1/4回転)動きにもかかわらず、おそらく縦方向にかなりの量だけ含み、複数の(クワッド)リードねじを使用して達成されることがあり、従って、ワイヤ126の僅かな回転は、プッシャ136の増幅された回転運動を引き起こす)。代替的に、ハンドル132に関連する回転式ノブ(図示せず)は、使用されることがあり、ワイヤ126を複数回転させ、それによって、ねじ134を回転させる。ハンドル132に関連するスライドは、回転運動の代わりに、使用される場合もある。いずれにしても、血管構造の外部の作動器124によって引き起こされるこの動きは、カッタ116内のプッシャ136を縦方向に前進させて、ブレード120 a、120 bの半径方向の前進を引き起こし、プッシャ136を引き戻すとブレード120 a、120 bの退縮を可能にする。

【0038】

[0061]図6 A及び図7 Aにもおそらく最良に見られるように、プッシャ136は、ねじ134を受容するためのハウジング136 aと、前進中にブレード120 a、120 bのテーパ付き近位内側部分と係合するためのテーパ付き遠位端部又はウェッジ136 bと、を含む。ばね138は、ブレード120 a、120 bを退縮位置又は閉位置に向けて付勢するために設けられることがあり、付勢力は、退縮時にブレードを保持するのに十分であるが、プッシャ136の前進によって負かされる。プッシャ136がブレード120 a、120 b間に位置するような位置への前進は、付勢力に打ち勝つだけでなく、退縮も防止し(図7の左側の図を参照)、ウェッジ136 bは、斯くして、ブレードを作動状態に保持するための保持器として役立ち、所望のスライス又はスコアリング機能を実践にすることは、不慮の崩壊を気遣うことなく、確実に達成され得る。上で示されたように、単一のブレードは、設けられることがあり、3つ以上は、設けられることがあり、各々が単一のスリット118 a、118 b及びプッシャ136に関連付けられる。

【0039】

[0062]図7 C及び図7 Dは、ブレード保持のための代替の配置を例証する。図6の態様では、2つのばね138 a、138 bは、ブレード120 a、120 bを接続して付勢するために設けられる。ばね138 a、138 bは、概ねU形状であり、対向することがある。同時に、ばね138 a、138 bは、プッシャ(ウェッジ136 b)の直線的な前進によって負かされ得るばね力を提供する。

【0040】

[0063]図7 Dの態様では、単一のばね138 cは、設けられて、ブレード長さの midpoint又はその近くにあることがある。遠位では、ヒンジ140は、ブレード120 a、120 b

と接続する。斯くして、プッシャ（ウェッジ 1 3 6 b）を介するなどの作動は、ブレード 1 2 0 a、1 2 0 b の近位端部が展開（作用を示す矢印 D と部分的に展開されたブレード 1 2 0 a' に注目）するのを引き起こすが、遠位部分はそうでない。理解され得るように、これは、血管構造に精密なスライス又はスコアを作成するのに特に有用であり得る隆起点 P を作成する（作動器 1 2 4 の制御は深さを精密に制御するのを可能にする）。

【0041】

[0064]使用中、この第 2 の実施形態のカテーテル 1 0 0 は、案内ワイヤ（図 5 ～図 1 2 に示されないが、例えば、図 1 の案内ワイヤ 5 0 を参照）に沿って前進することがある。これは、ワイヤ 1 2 6 と平行に、ハンドル 1 3 2 の近位端部から先端 1 1 4（管腔 1 1 2 e に注目）を介してケーシング 1 1 8 の遠位端部まで、シャフト 1 1 2 を通って延びるカテーテル 1 0 0 内の管腔 1 1 2 e を介して行われることがある。完全に退縮した位置と完全に作動した位置との間での、又は、それらの間の任意の位置でのブレード 1 2 0 a、1 2 0 b の選択的な前進は、作動器 1 2 4（レバー 1 3 0 を含む）を使用して達成されることがある。ブレード 1 2 0 a、1 2 0 b の戻りは、レバー 1 3 0 を初期位置又はホーム位置に戻すことによってなど、作動器 1 2 4 を使用して、容易に達成され、ばね 1 3 8 が補助を提供する。

【0042】

[0065]スコアリング／スライスカテーテル 2 0 0 の第 3 の実施形態は、図 1 3 ～図 2 0 に示される。この実施形態では、カテーテル 2 0 0 は、細長い本体又はシャフト 2 1 2 を含み、それは近位端部 2 1 2 a 及び遠位端部を有する。遠位端 2 1 2 b に隣接するのは、

【0043】

[0066]例証された実施形態では、図 1 5、図 1 6、及び図 1 6 A を参照すると、カッタ 2 1 6 は、1 つ又は複数のブレード 2 2 0 を含み、それは概ね C 形状であり、ハブ 2 4 0 を含む作動器 2 2 4 に旋回可能に実装されることがある。具体的には、図 1 5 を参照すると、理解できることは、3 つのブレード本体 2 2 0 が、この例では存在し、その各々が、その半径方向に離れた部分に沿ってブレード 2 2 0 a を含む、ということである。縦方向に延びる支持体 2 2 0 b は、各ブレード 2 2 0 の半径方向内側部分に沿って設けられる。支持体 2 2 0 b は、ジャーナル 2 4 0 a などのハブ 2 4 0 に回転可能に実装される。リミッタ又はストッパ 2 2 0 c は、1 つの方向に各ブレード 2 2 0 の旋回運動を制限するために、

【0044】

[0067]図 1 6 及び図 1 6 A で理解され得るように、ブレード本体 2 2 0 は、組立時に、半径方向に配向されて円周方向に隔置される。間隔は、次のようなものであって、ブレード本体 2 2 0 は、1 2 0 度の角度 a で隔置される。斯くして、3 つのブレード本体 2 2 0 が存在する場合、例証されたように、ブレード 2 2 0 a は、作動時に等距離に離隔され、斯くして、「トリラテラル（三箇所）」スコアリング又はスライス機能を提供することがある。

【0045】

[0068]カッタ 2 1 6 は、図 1 8 に示されたように、ケーシング 2 1 8 を更に含み、それはシャフト 2 1 2 の一部を形成するために結合（溶接）又は別な方法で取り付けられることがある。ケーシング 2 1 8 は、側面又は横の開口若しくはスリット 2 1 8 a、2 1 8 b、2 1 8 c を含み、その各々は、ケーシング内に位置するハブ 2 4 0 のブレード本体 2 2 0 のうちの 1 つに対応する。ハブ 2 4 0 は、それはそれで、管状シャフト 2 4 4 に連結され、それはシャフト 2 1 2 の近位端部 2 1 2 a から回転可能であり、斯くして、ブレード本体 2 2 0 のための作動器の一部を形成する。先端 2 1 4 は、図 1 9 に示されたように、ケーシング 2 1 8 の遠位端部に結合されることがあり、案内ワイヤ管腔 2 1 2 e は、案内ワイヤ 2 5 0 を受容するために、先端 2 1 4、ハブ 2 4 0、及びシャフト 2 4 4 を通して設けられることがある。

【0046】

[0069]ケーシング218内から切断位置へのブレード本体220の展開は、シャフト244を回転させることによって作動器を作動させることを伴う。これは、次には、ハブ240をシャフト212に対して回転させ（図20参照）、ブレード本体220がそれぞれのスリット218a、218b、218cを通して突出するのを引き起こす（図13及び図14を比較）。作動器が静止状態に保持されると、リミット又はストッパ220cは、それぞれのブレード220を直立した作動位置に保持し、過回転を防止する。ブレード本体220は、半径方向に同じ又は異なった高さを有することがあり（それはブレード本体20、120についても行われることがあり）、それは、作られるカット又はスライスの深さが、カテーテルの選択的作動又は位置決めを介して、制御されるのを可能にすることがある。

10

【0047】

[0070]スコアリング又はスライスは、次いで所望の様式で進められることがあり、完了すると、シャフト244の逆回転によって作動器を逆転させることは、ブレード本体220が開口／スリット218a、218b、218cを通して収縮するのを引き起こし、カテーテル200は、そのとき通常のロープロファイル構成を有する。収容／押し込み／折り畳み位置へブレード本体220を戻すことを容易にするために、使用される材料は、幾らかの固有の柔軟性（可撓性）を有することがあり、斯くして、ケーシング218の中に引き込まれるときに、本体が曲がる又は屈曲し、僅かに湾曲した構成になることを可能にする。依然として、この柔軟性は、展開時にスコアリング又はスライス能力を損なうことがなく、特にその理由は、各ブレード本体220が、組立時に、スリット218a、218b、218cが形成されるケーシング216の部分によっていずれかの側で囲まれるからである。図16に示されたように、支持部240bは、折り畳み時、斯くして、ハブ240に概ね接する配向時に、ブレード本体220の対応する表面と係合するために、ハブ240に設けられることもある。

20

【0048】

[0071]ブレード本体220の柔軟なときの折り畳みの性質は、図21～図22の概略図を参照して更に例証される。図21は、或る位置のハブ40を例証しており、そこでは、ブレード先端又はエッジ220aは、ケーシング218から突出し、斯くして、部分的に作動される（完全に延びた（縦軸線に垂直な）位置から半径方向内方に引かれたかもしれない）。ハブ240を引き続き回転させると、図22に示されたように、ブレード本体220の横面がスリット218aに隣接するケーシング218と係合するのを引き起こし、柔軟性に鑑みると、湾曲した又は曲がった構成になる。支持部240bの機能は、ブレード本体220の横側に係合する立場から理解される場合があり、それは先端220aに隣接するジャーナル240aの表面に係合することもある。回転は、制限されることがあり、従って、先端220aは、ケーシング218の中に完全には引き込まれず、斯くして、遠隔作動器224を使用してハブ218の回転時に容易に延びることができる。ボディの外側から認識できるマーカ（例えば、放射線不透過性マーカ）は、カテーテル10、100、200（使用時にはブレード本体20、120、220を含む）の任意の部品又は部分の位置又は配向を臨床医が容易に評価するのを可能にするために提供されることもある。

30

40

【0049】

[0072]本開示は、血管形成術の前、後、又はその代わりに行われることのある、開示されたカテーテル10、100、200を使用する処置の方法に関係すると考えられることもある。方法は、選択されたカテーテル10、100、200を案内ワイヤ50、250に沿って目的のエリア又は処置エリアまで前進させることを伴うことがある。いったん位置決めされると、カッタ16、116、216は、展開されることがあり、ブレード本体20、120、220及び関連するブレード20a、20b；120a、120b；220aは、（ブレード本体20、120、220を延長又は退縮することによる異なった深さで、或いは、ブレード本体が異なった高さを作動時に有する場合に）複数回通過させることにより閉塞（例えば、病変）のスライス、スコアリング、又はカッティングの

50

ために使用される。その工程は、カッタ１６、１１６、１２６を処置エリアを過ぎて順行性に前進させることを伴うことがあり、ブレード本体２０、１２０、２２０を展開させ、次いで、カテーテル１０、１００、２００を案内ワイヤ５０、１５０に沿って引いて逆行させ、スコアリング又はスライスを引き起こす。所望のスコアリング又はスライスが完了すると、ブレード本体２０、１２０、２２０は、退縮されることがあり、上のステップは、繰り返される（即ち、カテーテル１０、１００、２００は、病変又は処置エリアを通過して前進されることがあり、カッタ１６、１１６、２１６は、展開され、再度病変を通して引かれる）。いったんスライス又はスコアリングが特定の処置場所又はエリアで完了すると、カテーテル１０、１００、２００は、処置（別の病変をスコアリング又はスライスするなど）を提供するために別の場所に移動するか又は血管構造から抜去することができる。
【００５０】

10

【００７３】要約すると、スコアリング／スライスカテーテル１０、１００、２００の多数の実施形態は、提供される。各実施形態は、単純な遠隔作動器２４、１２４、２２４を用いて、シャフト１２、１１２、２１２の関連する部分内の退縮位置からスコアリングするために、カッタ１６、１１６、２１６の作動を引き起こし、斯くして、カテーテル１０、１００、２００が、血管構造を通して追跡する目的で、望ましいロープロファイルを有するのを可能にする。カッタ１６、１１６、２１６、或いは、特に、１つ又は複数のブレード２０ａ、１２０ａ、２２０ａは、（標的処置エリアを通過して前進した後などに）所望のスコアリング又はスライスを実行するために、カテーテル１０、１００、２００の半径方向の広がり所望の程度まで増加させるために選択的に作動することがあり、その後にはプロセスを繰り返すためまたは抜去するために引き戻される。全てのケースでは、ブレード本体２０、１２０、２２０の延長は、固定直径のままである複数のブレードを支持するためのカテーテル本体又はシャフト１２、１１２、２１２の直径を変更せずに完了される（表面カッティング要素を有する膨張式バルーンの場合と異なる）。
【００５１】

20

【００７４】前述の実施形態のいずれかでは、使用されるカッティングブレード２０、１２０、２２０は、精密なカットを提供するために、様々な形状（平坦、凸状、チゼル、シングルベベル、ダブルベベル等々）の薄い鋭い刃を具備することがある。ブレードエッジは、特定の用途に応じて、鋸歯状（シングル又はダブル）、スカラップ、面取り、波状、又は、他の形状や形態をとることもある。
【００５２】

30

【００７５】本開示は、以下の項目に関連すると考えられることがある。

１．病変を能動的にスコアリング又はスライスするためのカテーテルであって、第１及び第２の横開口を有するカテーテル本体と、カテーテル本体に連結されたカッタと、を含み、カッタは、カッタがスライス又はスコアリング機能を実行しない退縮構成と、第１の横開口から突出する第１のブレードと第２の横開口から突出する第２のブレードとを使用して、病変をスライス又はスコアリングするための展開構成と、を有する。
【００５３】

２．項目１のカテーテルであって、退縮構成から展開構成に動かすために、カッタを作動させるための作動器を更に含む。

40

３．項目１又は２のカテーテルであって、作動器は、カテーテル本体の近位端部に延びるワイヤを含む。
【００５４】

４．項目１～３のいずれかのカテーテルであって、ワイヤは、カッタに連結されたプッシュプルワイヤを含み、プッシュプルワイヤは、カテーテル本体の第１の管腔内の第１のセグメントと、カテーテル本体の第２の管腔内の第２のセグメントと、を有する。
【００５５】

５．項目１～４のいずれかのカテーテルであって、ワイヤは、カテーテル本体の近位端部でレバーに連結され、レバーは、ワイヤを回転させるために円周方向に前後に旋回する

50

ように適合される。

【0056】

6. 項目1～5のいずれかのカテーテルであって、ワイヤは、退縮構成から展開構成にカッタが動くのを引き起こすためのプッシャに連結される。

7. 項目1～6のいずれかのカテーテルであって、プッシャは、カッタの展開構成を形成するために第1及び第2のブレードを前進させるためのウェッジを含む。

【0057】

8. 項目1～7のいずれかのカテーテルであって、ワイヤは、ねじによってプッシャに連結される。

9. 項目1～8のいずれかのカテーテルであって、カッタは、カテーテル本体に回転可能に連結されて作動器と関連付けられたハブを含み、第1及び第2のブレードは、退縮構成から展開構成にカッタを動かす際に、旋回するためにハブに実装される。

10

【0058】

10. 項目1～9のいずれかのカテーテルであって、カッタは、ハブに旋回可能に実装された第3のブレードを更に含む。

11. 項目1～10のいずれかのカテーテルであって、カッタは、第3のブレード及び第3の横開口を更に含み、第1、第2、及び第3のブレードは、円周方向に約120度、離隔される。

【0059】

12. 項目1～11のいずれかのカテーテルであって、カテーテル本体内に案内ワイヤ管腔を更に含む。

20

13. 項目1～12のいずれかのカテーテルであって、第1及び第2の横開口は、カテーテル本体を形成するためにシャフトに連結された外側ケーシングに形成された細長いスリットを含む。

【0060】

14. 病変を能動的にスコアリング又はスライスするためのカテーテルであって、カテーテル本体と、カテーテル本体内に旋回可能に実装されたカッタ本体と、を含み、上記カッタ本体は、カッタ本体がスライス又はスコアリング機能を実行しない退縮構成と、カテーテル本体から反対の方向にカッタ本体を外方に突出させることによって、病変をスライス又はスコアリングするための展開構成と、を有する。

30

【0061】

15. 項目14のカテーテルであって、カッタ本体に連結されたプッシュプルワイヤを更に含み、プッシュプルワイヤは、カテーテル本体の第1の管腔内の第1のセグメントと、カテーテル本体の第2の管腔内の第2のセグメントと、を有する。

【0062】

16. 病変を能動的にスライス又はスコアリングするためのカテーテルであって、カテーテル本体と、カテーテル本体に連結されたカッタであって、上記カッタは、カッタがスライス又はスコアリング機能を実行しない退縮構成と、病変をスライス又はスコアリングするための展開構成と、を有し、カッタの第1のブレードは、第1の方向に突出し、カッタの第2のブレードは、第2の方向に突出する、カッタと、カッタを作動させるためのカテーテル本体内のプッシャと、を含む。

40

【0063】

17. 項目16のカテーテルであって、プッシャは、カテーテル本体の近位端部でアクセス可能なワイヤに連結されたねじと関連付けられたウェッジを含む。

18. 病変を能動的にスライス又はスコアリングするためのカテーテルであって、第1、第2、及び第3の横開口を含むカテーテル本体と、カテーテル本体に連結されたカッタと、を含み、上記カッタは、カッタがスライス又はスコアリング機能を実行しない退縮構成と、第1の横開口から突出する第1のブレードと

50

第2の横開口から突出する第2のブレードと第3の横開口から突出する第3のブレードとを使用して、病変をスライス又はスコアリングするための展開構成と、を有する。

【0064】

19. 項目18のカテーテルであって、カッタは、カテーテル本体に回転可能に連結されたハブを含み、ブレードは、退縮構成から展開構成にカッタを動かす際に、旋回するためにハブに実装される。

【0065】

20. 項目18又は項目19のカテーテルであって、カッタが退縮構成に戻すときに、第1、第2、及び第3のブレードは、それぞれの横開口を通した引き戻しの際に屈曲できるように横に柔軟である。

【0066】

21. 項目18、19、又は20のカテーテルであって、第1、第2、及び第3のブレードは、円周方向に約120度、離隔される。

22. 病変を能動的にスライス又はスコアリングするためのカテーテルであって、

第1、第2、及び第3の横開口を含むカテーテル本体と、

カテーテル本体に回転可能に連結されたハブを含むカッタと、を含み、ハブは、ハブがカテーテル本体に対して回転されるときに、退縮構成から展開構成に動くために実装された少なくとも1つのブレードを含む。

【0067】

23. 項目22のカテーテルであって、カッタは、ハブを少なくとも部分的に被覆するためのケーシングを含み、ケーシングは、展開構成で少なくとも1つのブレードを受容するための少なくとも1つの横スリットを含む。

【0068】

24. 項目22又は項目23のカテーテルであって、ケーシングは、複数の横スリットを含み、ハブは、複数のブレードを含み、各々が展開構成で横スリットのうちの1つから突出するためである。

【0069】

25. 項目22～24のいずれかのカテーテルであって、少なくとも1つのブレードは、ハブが回転されるときに、少なくとも1つの横スリットを通過するために、曲がるために少なくとも部分的に柔軟である。

【0070】

26. 病変を能動的にスコアリング又はスライスするためのカテーテルであって、

病変をスコアリング又はスライスするために少なくとも2つの方向に展開可能な退縮式カッタを含むカテーテル本体を含む。

【0071】

27. 項目26のカテーテルであって、少なくとも2つの方向は、反対の方向である。

28. 項目26又は項目27のカテーテルであって、退縮式カッタは、少なくとも2つの方向に突出するために単一のブレードを含む。

【0072】

29. 項目26～28のいずれかのカテーテルであって、退縮式カッタは、2つのブレードを含み、各々が少なくとも2つの方向のうちの1つの方向に突出する。

30. 項目26～29のいずれかのカテーテルであって、退縮式カッタは、少なくとも3つの方向に展開可能である。

【0073】

31. 項目26～30のいずれかのカテーテルであって、退縮式カッタは、3つのブレードを含み、各々が少なくとも3つの方向のうちの1つの方向に突出する。

32. 血管構造内の病変を能動的にスコアリング又はスライスする方法であって、

複数のブレードをカテーテル本体内部から展開構成に延長するステップと、

展開構成で複数のブレードを使用して、病変をスライス又はスコアリングするステップと、を含む。

10

20

30

40

50

【0074】

33. 項目32の方法であって、複数のブレードが延長ステップの前に病変を通過して退縮構成にある、カテーテル本体を縦方向に前進させるステップを更に含み、スコアリングステップは、展開構成のブレードと共に病変を通してカテーテル本体を引き寄せることを含む。

【0075】

34. 項目32又は項目33の方法であって、展開ステップは、遠隔作動器を使用して、カテーテル本体内で複数のブレードを含む単一の本体を回転させることを含む。

35. 項目32～34のいずれかの方法であって、展開ステップは、遠隔作動器を使用して、カテーテル本体内でブレードを係合させるためにプッシャを前進させることを含む。

10

【0076】

36. 項目32～35のいずれかの方法であって、展開ステップは、遠隔作動器を使用して、カテーテル本体内でハブを回転させることを含む。

37. 項目32～36のいずれかの方法であって、延長ステップは、スコアリングステップの前に第1の量で複数のブレードを延長することと、第2の量で複数のブレードを延長することと、スコアリングステップを繰り返すことと、を含む。

【0077】

38. 項目32～37のいずれかの方法であって、延長ステップは、複数のブレードの各々をカテーテル本体から異なった量で延長することを含む。

20

39. 項目32～38のいずれかの方法であって、延長ステップは、複数のブレードを支持するためのカテーテル本体の直径を変更することなく完了される。

【0078】

40. 項目32～39のいずれかの方法であって、カテーテル本体の中への退縮中に複数のブレードが横に曲がるのを引き起こすステップを更に含む。

41. 項目32～40のいずれかの方法であって、延長ステップ及びスコアリングステップは、病変の血管形成術後に完了される。

【0079】

[0076]単数の文法形式で書かれた次の用語「a」、「an」、及び「the」の各々は、本明細書で使用する時、「少なくとも1つ」、或いは、「1つ又は複数」を意味する。本明細書の成句「1つ又は複数」の使用は、この意図した「a」、「an」、又は「the」の意味を変更しない。従って、用語「a」、「an」、及び「the」は、本明細書で使用する時、本明細書で別途具体的に定義又は記述されるか又は文脈上別に規定することが明らかな場合を除いて、複数の記述されたエンティティ又はオブジェクトを参照して包含することもある。例えば、成句「ユニット」、「デバイス」、「組立体」、「機構」、「構成要素」、「要素」、及び、「ステップ又は手順」は、本明細書で使用する時、それぞれ、複数のユニット、複数のデバイス、複数の組立体、複数の機構、複数の構成要素、複数の要素、及び、複数のステップ又は手順を参照して包含することもある。

30

【0080】

[0077]次の用語「含む」、「含んでいる」、「有する」、「有している」、「含む」、及び、「含んでいる」、並びに、それらの言語的／文法的変形、派生語、又は／及び、共役語の各々は、本明細書で使用する時、「含むが、それらに限定されない」を意味し、記述された構成要素、機能、特性、パラメータ、整数、又は、ステップを特定していると解釈されるべきであり、また、1つ又は複数の追加の構成要素、機能、特性、パラメータ、整数、ステップ、又は、それらの集まりの付加を除外しない。これらの用語の各々は、意味において、成句「から本質的に成っている」と同等であると考えられる。成句「から成っている」及び「から成る」の各々は、本明細書で使用する時、「を含み且つそれに限定される」を意味する。成句「から本質的に成っている」が意味することは、記述されたエンティティ又はアイテム（システム、システムユニット、システムサブユニットデバイス、組立体、サブ組立体、機構、構造、構成要素若しくは要素、又は、周辺機器ユーテ

40

50

ィリティ、アクセサリ、或いは、材料、方法又はプロセス、ステップ又は手順、サブステップ又はサブ手順）が、開示された発明の例示的な実施形態の全体又は一部である、又は／及び、開示された発明の例示的な実施形態を実装するために使用されるが、少なくとも1つの追加の機能又は特性（システムユニットシステムサブユニットデバイス、組立体、サブ組立体、機構、構造、構成要素若しくは要素、又は、周辺機器ユーティリティ、アクセサリ、或いは、材料、ステップ又は手順、サブステップ又はサブ手順である）を含むことがあり、しかるに、各そういった追加の特徴又は特性が、権利請求されたアイテムの基本的な新規で進歩的な特性又は特別な技術的特徴を実質的に変更しない場合に限る、ということである。

【0081】

【0078】用語「方法」は、本明細書で使用する時、開示された発明の関連分野の実務家によって、公知のステップ、手順、様式、手段、又は／及び、技術で知られているか又はそれらから容易に展開される、これらのステップ、手順、様式、手段、又は／及び、技術を、それらに限定されずに含む所与のタスクを達成するためのステップ、手順、様式、手段、又は／及び、技術を指す。

【0082】

【0079】用語、約、実質上、略等々などの近似についての用語は、本明細書で使用する時、記述された数値の±10%を指す。

【0080】完全に理解されるべきことは、本発明の或る態様、特性、及び特徴が、明確にするために、複数の別個の実施形態の文脈又は形式で例証的に説明されて提示されているが、単一の実施形態の文脈又は形式において任意の適切な組合せ又はサブ組合せで例証的に説明されて提示されることもある、ということである。逆に、本発明の様々な態様、特性、及び特徴は、単一の実施形態の文脈又は形式において組合せやサブ組合せで例証的に説明されて提示されているが、複数の別個の実施形態の文脈又は形式で例証的に説明されて提示されることもある。

【0083】

【0081】本発明は、特定の例示的な実施形態及びその例として、例証的に説明されて提示されてきたが、明白であることは、その多くの代替例、修正例、又は／及び、変形例が当業者には明らかであろう、ということである。従って、意図することは、全てのそういった代替例、修正例、又は／及び、変形例が添付の特許請求の範囲の広範囲の精神の範囲内にあってそれらによって包含される、ということである。

〔項目1〕

病変を能動的にスコアリング又はスライスするためのカテーテルであって、
第1及び第2の横開口と案内ワイヤ管腔とを有するカテーテル本体と、
前記カテーテル本体に連結されたカッタと、を含み、
前記カッタは、
前記カッタがスライス又はスコアリング機能を実行しない退縮構成と、
前記第1の横開口から突出する第1のブレードと前記第2の横開口から突出する第2のブレードとを使用して、前記病変をスライス又はスコアリングするための展開構成と、を有し、
前記ワイヤは、前記カッタに連結されたプッシュプルワイヤを含み、
前記プッシュプルワイヤは、前記カテーテル本体の第1の管腔内の第1のセグメントと、
前記カテーテル本体の第2の管腔内の第2のセグメントと、を有する、カテーテル。

〔項目2〕

病変を能動的にスコアリング又はスライスするためのカテーテルであって、
第1及び第2の横開口と案内ワイヤ管腔とを有するカテーテル本体と、
前記カテーテル本体に連結されたカッタと、を含み、
前記カッタは、
前記カッタがスライス又はスコアリング機能を実行しない退縮構成と、
前記第1の横開口から突出する第1のブレードと前記第2の横開口から突出する第2のブ

10

20

30

40

50

レードとを使用して、前記病変をスライス又はスコアリングするための展開構成と、を有し、

前記ワイヤは、前記カテーテル本体の近位端部でレバーに連結され、
前記レバーは、前記ワイヤを回転させるために円周方向に前後に旋回するように適合される、カテーテル。

〔項目 3〕

項目 2 に記載のカテーテルであって、
前記ワイヤは、前記退縮構成から前記展開構成に前記カッタが動くのを引き起こすためのプッシャに連結される、カテーテル。

〔項目 4〕

項目 3 に記載のカテーテルであって、
前記プッシャは、前記カッタの前記展開構成を形成するために前記第 1 及び第 2 のブレードを前進させるためのウェッジを含む、カテーテル。

〔項目 5〕

項目 3 に記載のカテーテルであって、
前記ワイヤは、ねじによって前記プッシャに連結される、カテーテル。

〔項目 6〕

病変を能動的にスコアリング又はスライスするためのカテーテルであって、
第 1 及び第 2 の横開口と案内ワイヤ管腔とを有するカテーテル本体と、
前記カテーテル本体に連結されたカッタと、を含み、
前記カッタは、
前記カッタがスライス又はスコアリング機能を実行しない退縮構成と、
前記第 1 の横開口から突出する第 1 のブレードと前記第 2 の横開口から突出する第 2 のブレードとを使用して、前記病変をスライス又はスコアリングするための展開構成と、を有し、
前記カッタは、前記カテーテル本体に回転可能に連結されて、退縮構成から前記展開構成に動かすために前記カッタを作動させるための作動器と関連付けられたハブを含み、
前記第 1 及び第 2 のブレードは、前記退縮構成から前記展開構成に前記カッタを動かす際に、旋回するために前記ハブに実装される、カテーテル。

〔項目 7〕

請求項 6 に記載のカテーテルであって、
前記カッタは、前記ハブに旋回可能に実装された第 3 のブレードを更に含む、カテーテル。

〔項目 8〕

項目 6 に記載のカテーテルであって、
前記カッタは、第 3 のブレード及び第 3 の横開口を更に含み、
前記第 1、第 2、及び第 3 のブレードは、円周方向に約 120 度、離隔される、カテーテル。

〔項目 9〕

項目 1 に記載のカテーテルであって、
前記第 1 及び第 2 の横開口は、前記カテーテル本体を形成するためにシャフトに連結された外側ケーシングに形成された細長いスリットを含む、カテーテル。

〔項目 10〕

病変を能動的にスコアリング又はスライスするためのカテーテルであって、
案内ワイヤ管腔を含むカテーテル本体と、
前記カテーテル本体内に旋回可能に実装されたブレード本体と、を含み、
前記ブレード本体は、
前記ブレード本体がスライス又はスコアリング機能を実行しない退縮構成と、
前記カテーテル本体から反対の方向に前記ブレード本体を外方に突出させることによって、前記病変をスライス又はスコアリングするための展開構成と、を有する、カテーテル。

〔項目 11〕

項目 10 に記載のカテーテルであって、

前記カッタ本体に連結されたプッシュプルワイヤを更に含み、

前記プッシュプルワイヤは、前記カテーテル本体の第 1 の管腔内の第 1 のセグメントと、
前記カテーテル本体の第 2 の管腔内の第 2 のセグメントと、を有する、カテーテル。

〔項目 12〕

病変を能動的にスライス又はスコアリングするためのカテーテルであって、

カテーテル本体と、

前記カテーテル本体に連結されたカッタであって、前記カッタは、前記カッタがスライス
又はスコアリング機能を実行しない退縮構成と、前記病変をスライス又はスコアリングす
るための展開構成と、を有し、前記展開構成では、前記カッタの第 1 のブレードは、第 1
の方向に突出し、前記カッタの第 2 のブレードは、第 2 の方向に突出する、カッタと、
前記カッタを作動させるための前記カテーテル本体内のプッシャと、を含む、カテーテル。

〔項目 13〕

項目 12 に記載のカテーテルであって、

前記プッシャは、前記カテーテル本体の近位端部でアクセス可能なワイヤに連結されたね
じと関連付けられたウェッジを含む、カテーテル。

〔項目 14〕

病変を能動的にスライス又はスコアリングするためのカテーテルであって、

第 1、第 2、及び第 3 の横開口を含むカテーテル本体と、

前記カテーテル本体に連結されたカッタと、を含み、

前記カッタは、

前記カッタがスライス又はスコアリング機能を実行しない退縮構成と、

前記第 1 の横開口から突出する第 1 のブレードと前記第 2 の横開口から突出する第 2 のブ
レードと前記第 3 の横開口から突出する第 3 のブレードとを使用して、前記病変をスライ
ス又はスコアリングするための展開構成と、を有し、

前記カッタは、前記カテーテル本体に回転可能に連結されたハブを含み、

前記第 1、第 2 及び第 3 のブレードは、前記退縮構成から前記展開構成に前記カッタを動
かす際に、旋回するために前記ハブに実装される、カテーテル。

〔項目 15〕

項目 14 に記載のカテーテルであって、

前記カッタを前記退縮構成に戻すとき、前記第 1、第 2、及び第 3 のブレードは、それぞ
れの横開口を介して引き寄せられる際に屈曲できるように横に柔軟である、カテーテル。

〔項目 16〕

項目 14 に記載のカテーテルであって、

前記第 1、第 2、及び第 3 のブレードは、円周方向に約 120 度、離隔される、カテーテ
ル。

〔項目 17〕

病変を能動的にスライス又はスコアリングするためのカテーテルであって、

第 1、第 2、及び第 3 の横開口を含むカテーテル本体と、

前記カテーテル本体に回転可能に連結されたハブを含むカッタと、を含み、

前記ハブは、前記ハブが前記カテーテル本体に対して回転されるときに、退縮構成から展
開構成に動くために実装された少なくとも 1 つのブレードを含む、カテーテル。

〔項目 18〕

請求項 17 に記載のカテーテルであって、

前記カッタは、前記ハブを少なくとも部分的に被覆するためのケーシングを含み、

前記ケーシングは、前記展開構成で前記少なくとも 1 つのブレードを受容するための少な
くとも 1 つの横スリットを含む、カテーテル。

〔項目 19〕

項目 18 に記載のカテーテルであって、

前記ケーシングは、複数の横スリットを含み、

前記ハブは、複数のブレードを含み、前記複数のブレードの各々が前記展開構成で前記横スリットのうちの1つから突出するためである、カテーテル。

〔項目 20〕

項目 18 に記載のカテーテルであって、

前記ハブが回転されるときに、前記少なくとも1つのブレードは、前記少なくとも1つの横スリットを通過するために屈曲できるように少なくとも部分的に柔軟である、カテーテル。

〔項目 21〕

病変を能動的にスコアリング又はスライスするためのカテーテルであって、

案内ワイヤ管腔と、前記病変をスコアリング又はスライスするために少なくとも2つの方向に展開可能な退縮式カッタと、を含むカテーテル本体を含み、

前記退縮式カッタは、前記少なくとも2つの反対の方向に突出するために単一のブレードを含む、カテーテル。

〔項目 22〕

血管構造内の病変を能動的にスコアリング又はスライスする方法であって、

複数のブレードをカテーテル本体内部から展開構成に延長するステップと、

前記展開構成で前記複数のブレードを使用して、前記病変をスライス又はスコアリングするステップと、を含む方法。

〔項目 23〕

項目 22 に記載の方法であって、

前記複数のブレードが前記延長ステップの前に前記病変を通過して退縮構成にある、カテーテル本体を縦方向に前進させるステップを更に含み、

前記スコアリングステップは、前記展開構成の前記ブレードと共に前記病変を通して前記カテーテル本体を引き寄せることを含む、方法。

〔項目 24〕

項目 22 に記載の方法であって、

前記展開ステップは、遠隔作動器を使用して、前記カテーテル本体内で前記複数のブレードを含む単一の本体を回転させることを含む、方法。

〔項目 25〕

項目 22 に記載の方法であって、

前記展開ステップは、遠隔作動器を使用して、前記カテーテル本体内で前記ブレードを係合させるためにプッシャを前進させることを含む、方法。

〔項目 26〕

項目 22 に記載の方法であって、

前記展開ステップは、遠隔作動器を使用して、前記カテーテル本体内でハブを回転させることを含む、方法。

〔項目 27〕

項目 22 に記載の方法であって、

前記延長ステップは、

前記スコアリングステップの前に第1の量で前記複数のブレードを延長することと、

第2の量で前記複数のブレードを延長することと、

前記スコアリングステップを繰り返すことと、を含む、方法。

〔項目 28〕

項目 22 に記載の方法であって、

前記延長ステップは、前記複数のブレードの各々を前記カテーテル本体から異なった量で延長することを含む、方法。

〔項目 29〕

項目 22 に記載の方法であって、

前記延長ステップは、前記複数のブレードを支持するための前記カテーテル本体の直径を変更することなく完了される、方法。

【項目 3 0】

項目 2 2 に記載の方法であって、

前記複数のブレードが前記カテーテル本体の中への退縮中に前記複数のブレードが横に曲がるのを引き起こすステップを更に含む、方法。

【項目 3 1】

項目 2 2 に記載の方法であって、

前記延長ステップ及びスライス／スコアリングステップは、前記病変の血管形成術後に完了される、方法。

【図面】

【図 1】

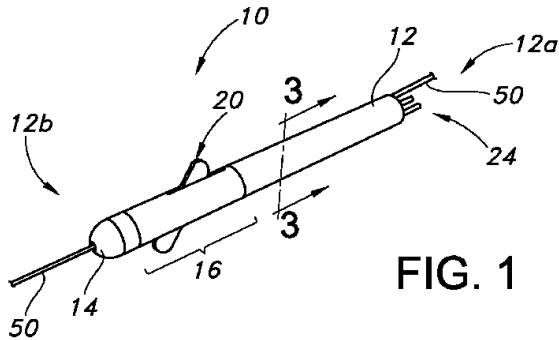


FIG. 1

【図 2】

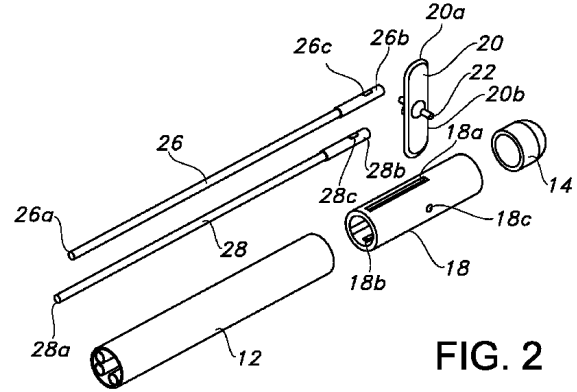


FIG. 2

【図 3】

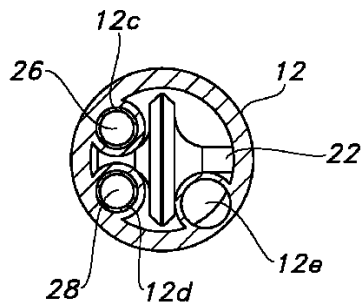


FIG. 3

【図 4】

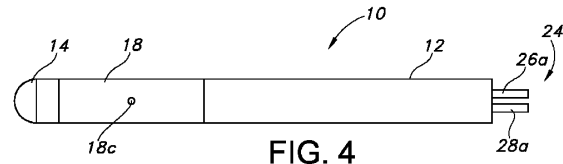


FIG. 4

10

20

30

40

50

【図 4 A】

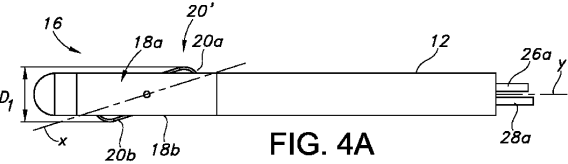


FIG. 4A

【図 4 B】

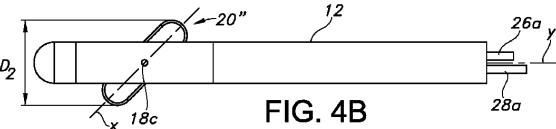


FIG. 4B

【図 4 C】

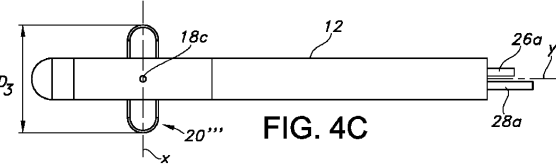


FIG. 4C

【図 4 D】

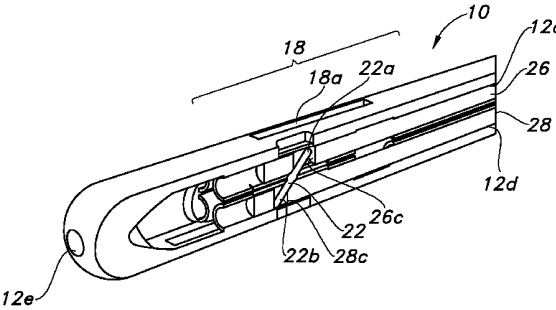


FIG. 4D

【図 4 E】

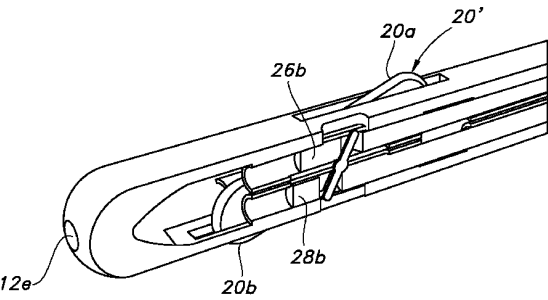


FIG. 4E

【図 4 F】

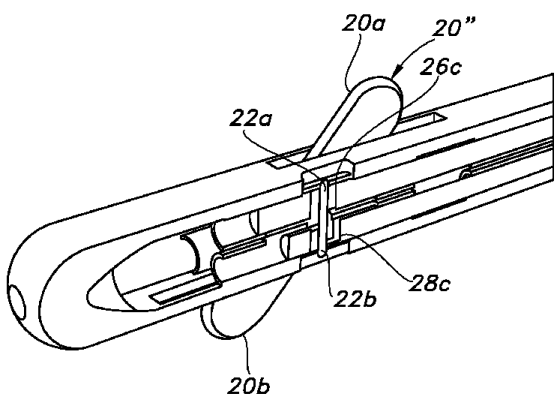


FIG. 4F

10

20

30

40

50

【図 4 G】

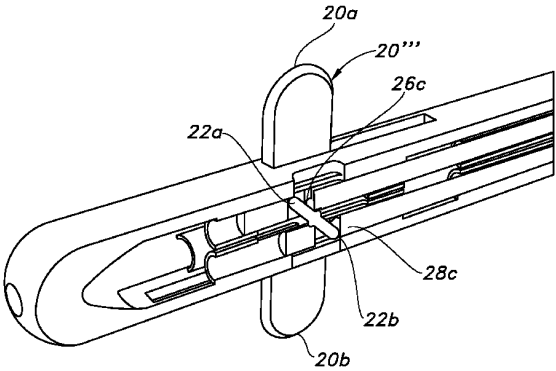


FIG. 4G

【図 5】

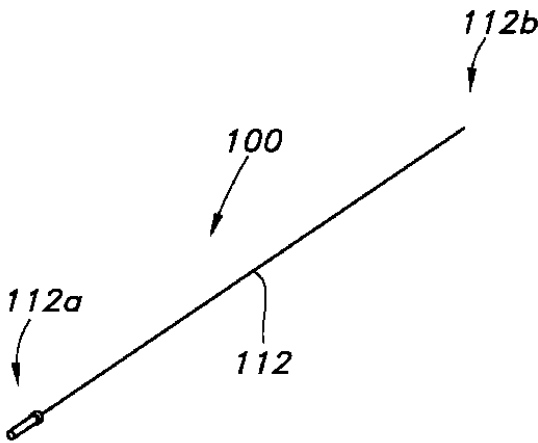


FIG. 5

【図 5 A】

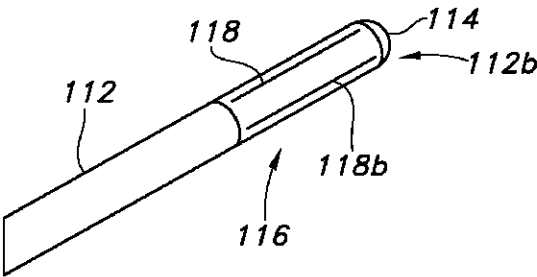


FIG. 5A

【図 5 B】

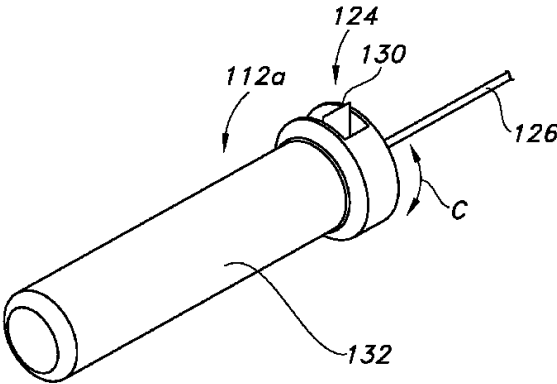


FIG. 5B

10

20

30

40

50

【図 6】

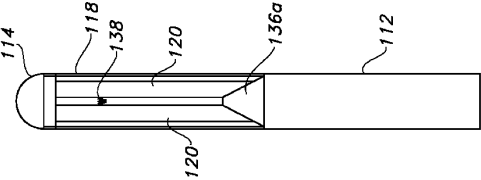


FIG. 6

【図 6 A】

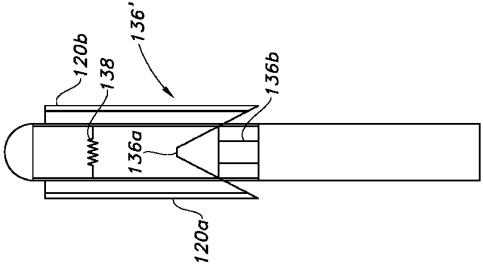


FIG. 6A

【図 7】

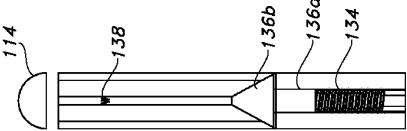


FIG. 7

【図 7 A】

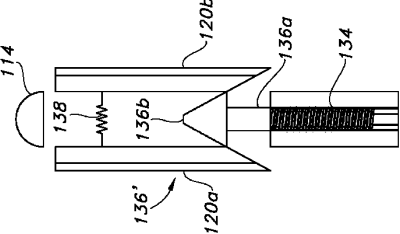


FIG. 7A

10

20

30

40

50

【図 7 C】

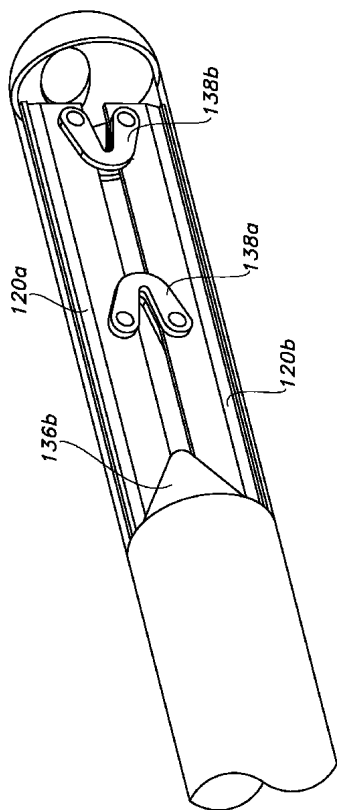


FIG. 7C

【図 7 D】

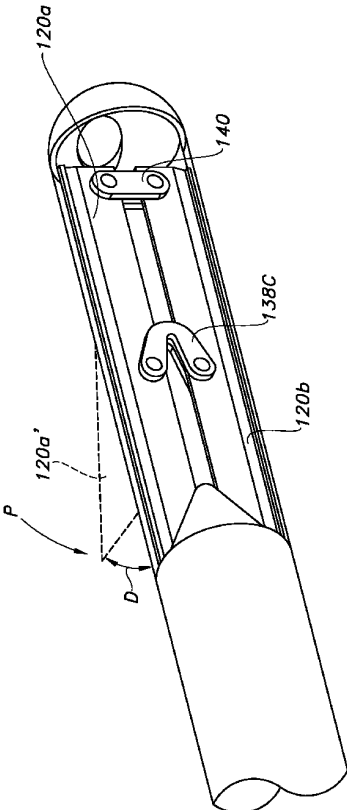


FIG. 7D

【図 8】

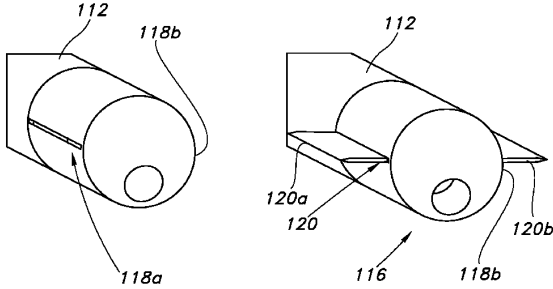


FIG. 8

【図 9】

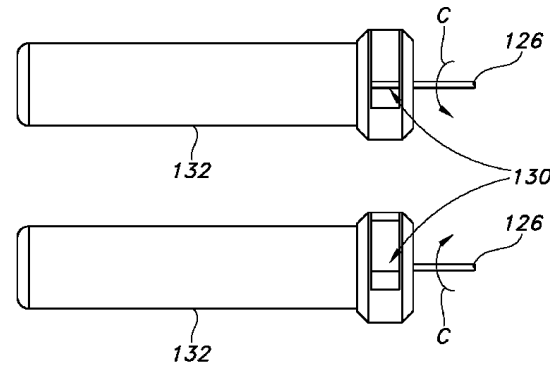


FIG. 9

【図 10】

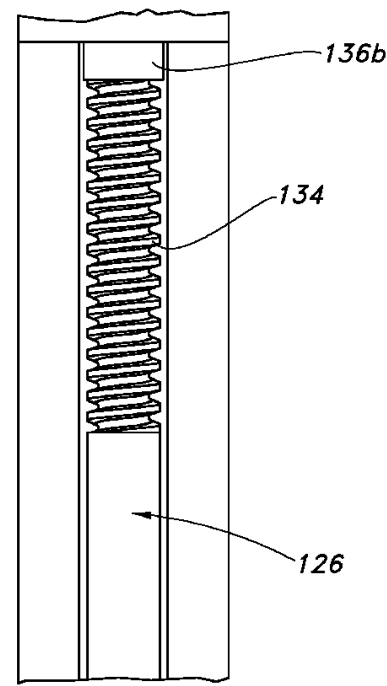


FIG. 10

【図 11】

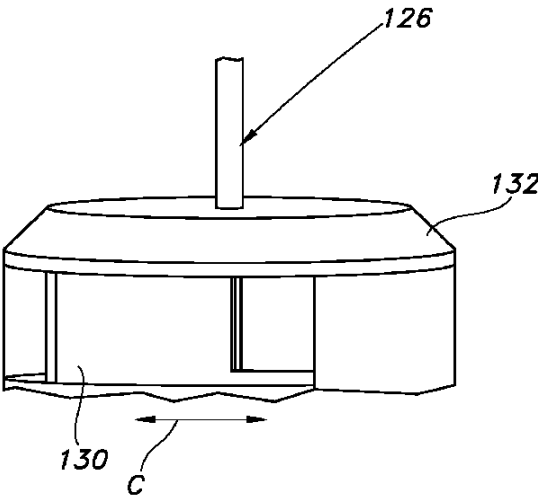


FIG. 11

【図 12】

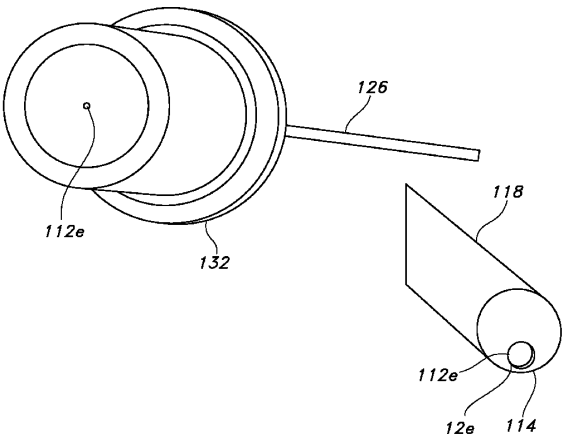


FIG. 12

【図 13】

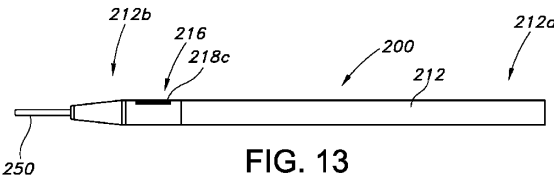


FIG. 13

10

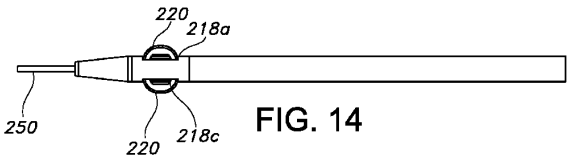
20

30

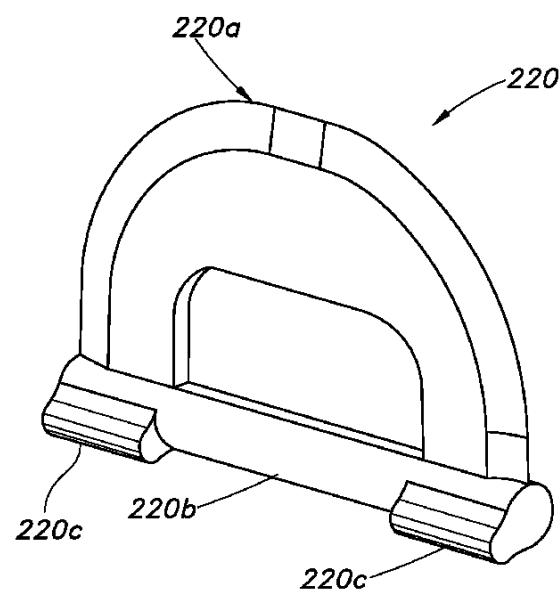
40

50

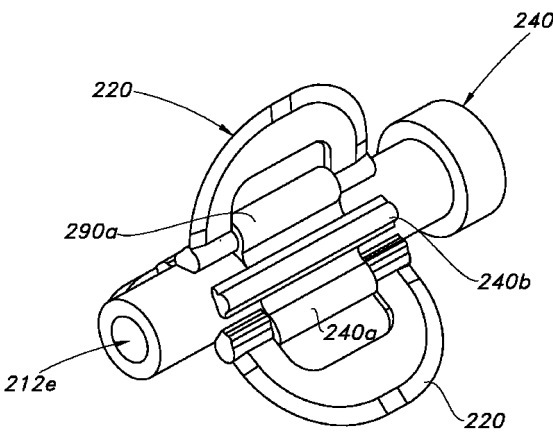
【図 1 4】



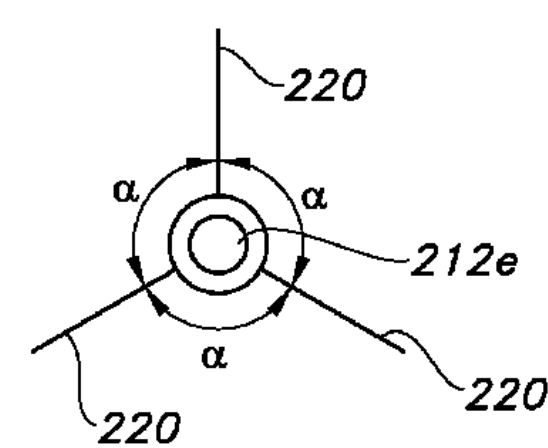
【図 1 5】



【図 1 6】



【図 1 6 A】



10

20

30

40

50

【図 17】

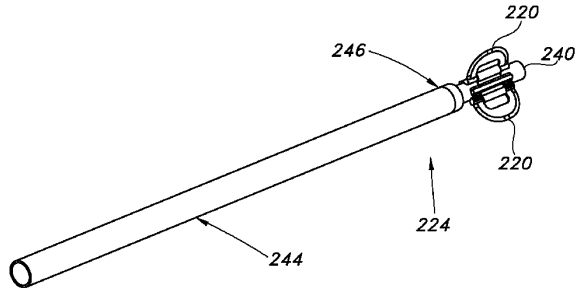


FIG. 17

【図 18】

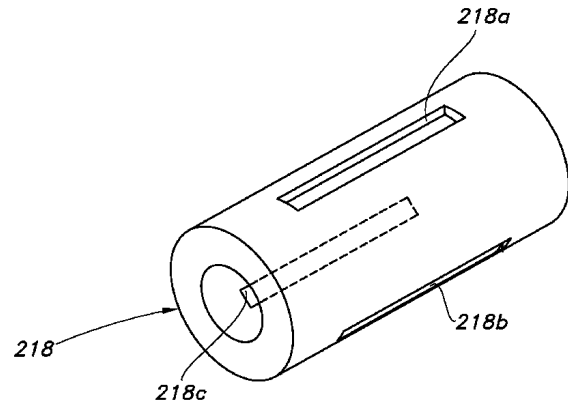


FIG. 18

【図 19】

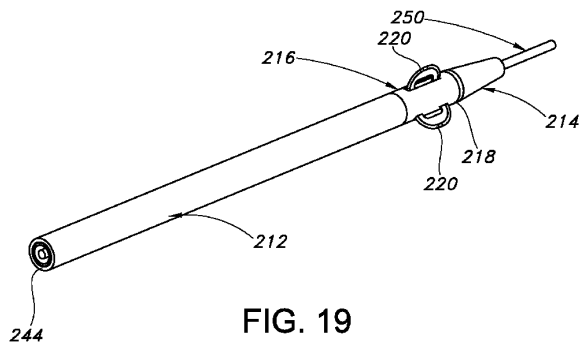


FIG. 19

【図 20】

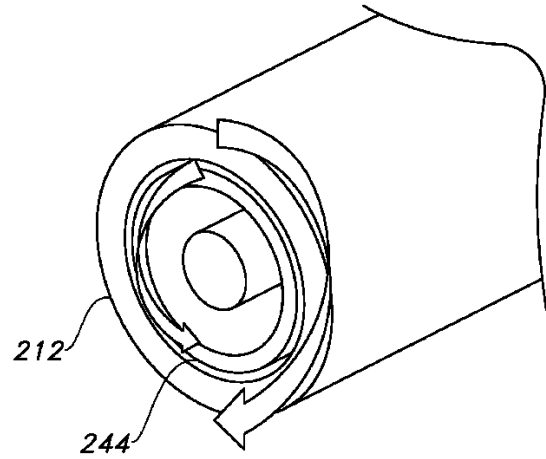


FIG. 20

10

20

30

40

50

【図 2 1】

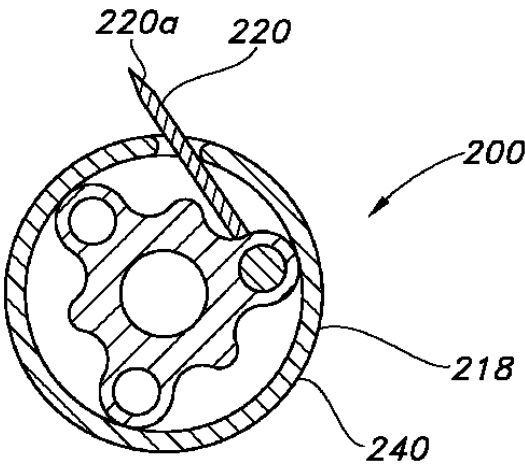


FIG. 21

【図 2 2】

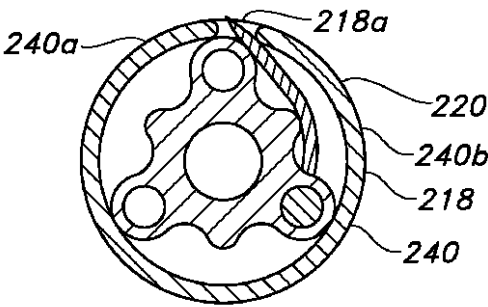


FIG. 22

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- 弁理士 宮前 徹
(74)代理人 100196508
弁理士 松尾 淳一
(74)代理人 100092967
弁理士 星野 修
(74)代理人 100220065
弁理士 高梨 幸輝
(72)発明者 キャシラロ, マット
アメリカ合衆国アリゾナ州85284, テンピ, ウエスト・マイマ・レーン 1100
(72)発明者 ハファー, キャサリン
アメリカ合衆国アリゾナ州85225, チェンドラー, イースト・ケスラー・レーン 2182
(72)発明者 バン・リエール, チャド
アメリカ合衆国アリゾナ州85042, フェニックス, サウス・フィフティーンズ・ウェイ 8416
審査官 北村 龍平
(56)参考文献 特開平05-220158 (JP, A)
特表2012-524618 (JP, A)
特開2017-192815 (JP, A)
特開2014-061411 (JP, A)
特表2013-526967 (JP, A)
米国特許出願公開第2005/0216019 (US, A1)
特開平10-094543 (JP, A)
米国特許第05792158 (US, A)
中国特許出願公開第107753092 (CN, A)
米国特許第05224949 (US, A)
米国特許出願公開第2015/0238666 (US, A1)
米国特許第06258108 (US, B1)
(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B 17/14
17/16
17/32 - 17/34