

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-531542

(P2013-531542A)

(43) 公表日 平成25年8月8日 (2013. 8. 8)

(51) Int. Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/32 (2006.01)	A 6 1 B 17/32	4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 0 0 Y	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 39 頁)

(21) 出願番号	特願2013-518753 (P2013-518753)	(71) 出願人	510281977 アビンガー・インコーポレイテッド A v i n g e r, I n c. アメリカ合衆国94063カリフォルニア 州レッドウッド・シティ、チェサピーク・ ドライブ400番
(86) (22) 出願日	平成23年7月1日 (2011. 7. 1)	(74) 代理人	100101454 弁理士 山田 卓二
(85) 翻訳文提出日	平成25年2月25日 (2013. 2. 25)	(74) 代理人	100081422 弁理士 田中 光雄
(86) 国際出願番号	PCT/US2011/042768	(72) 発明者	ヒマンシュ・ペーテル アメリカ合衆国94063カリフォルニア 州レッドウッド・シティ、チェサピーク・ ドライブ400番
(87) 国際公開番号	W02012/003430		
(87) 国際公開日	平成24年1月5日 (2012. 1. 5)		
(31) 優先権主張番号	61/468, 396		
(32) 優先日	平成23年3月28日 (2011. 3. 28)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	61/492, 693		
(32) 優先日	平成23年6月2日 (2011. 6. 2)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	61/360, 886		
(32) 優先日	平成22年7月1日 (2010. 7. 1)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 長手方向に移動可能なドライブシャフトを有するアテローム切除カテーテル

(57) 【要約】

アテローム切除カテーテルと、カテーテルの先端で一つ又は複数のカッターを駆動する、長手方向に移動可能なドライブシャフトを含むシステムと方法を開示する。カテーテルは、組織の切断前、切断中、又は切断後に撮像する、一つ又は複数の撮像センサを含む。実施例では、撮像センサは、カッターの回転とは独立に、カッターの周囲を回転する。また、カッター無しで使用される撮影用カテーテルを開示する。

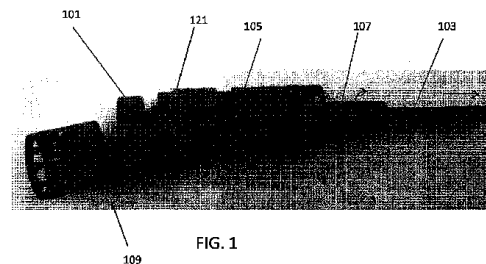


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

組織を可視化し切断するように構成されたアテローム切除カテーテル装置であって、
先端チップ、
前記先端チップの基端側に設けたカッターであって、回転するように構成された切断エッジを有するカッターと、
前記カッターとは独立に回転するように構成された撮像センサと、
前記カッターを回転するカッタードライブシャフトとを備え、
前記カッタードライブシャフトは、基端側又は末端側に向かって長手方向に移動し、前記カッターの前記切断エッジが露出するように前記先端チップを偏向するように構成されている装置。

10

【請求項 2】

前記先端チップと前記カッターの基端側にある前記カテーテルの領域との間に傾斜スライド面を有し、前記カッタードライブシャフトが長手方向に移動すると前記傾斜スライド面が前記先端チップの偏向を案内するように構成されている請求項 1 の装置。

【請求項 3】

前記撮像センサに連結されて前記撮像センサを回転するように構成された撮像用ドライブシャフトを有する請求項 1 の装置。

【請求項 4】

前記撮像センサが OCT 撮像センサを有する請求項 1 の装置。

20

【請求項 5】

前記撮像センサが、前記カテーテルの前記長手方向に沿って軸外で延在する光ファイバを有する請求項 1 の装置。

【請求項 6】

前記切断用ドライブシャフトと同軸に配置された撮像用ドライブシャフトを有し、前記撮像用ドライブシャフトが前記撮像センサに連結されて前記撮像センサを回転するように構成されている請求項 1 の装置。

【請求項 7】

前記カッターがリングカッターを有する請求項 1 の装置。

【請求項 8】

前記先端チップが前記カッターで切断された組織を回収するように構成されている請求項 1 の装置。

30

【請求項 9】

前記カッターを回転するための第 1 のドライバと前記撮像センサを回転する第 2 のドライバを有する基端側ハンドルを備えた請求項 1 の装置。

【請求項 10】

前記カッターを 100rpm ~ 4000rpm の間で回転する第 1 のドライバと前記撮像センサを少なくとも 100rpm 未満で回転する第 2 のドライバを有する基端側ハンドルを備えている請求項 1 の装置。

【請求項 11】

前記カッターを第 1 の方向に回転する第 1 のドライバと前記撮像センサを第 1 の回転方向と第 2 の回転方向に交互に回転する第 2 のドライバを有する基端側ハンドルを備えている請求項 1 の装置。

40

【請求項 12】

組織を可視化し切断するように構成されたアテローム切除カテーテル装置であって、
先端チップ、
前記先端チップの基端側に設けたカッターであって、回転するように構成された切断エッジを有するカッターと、
前記カッターの基端側に設けられて前記カッターとは独立に回転するように構成された撮像センサと、

50

前記カッターに連結されて前記カッターを回転するように構成されたカッタードライブシャフトと、

前記撮像センサに連結されて前記撮像センサを時計回り方向と反時計回り方向に交互に回転するように構成された撮像用ドライブシャフトとを備え、

前記カッタードライブシャフトは、基端側又は末端側に向かって長手方向に移動し、前記カッターの前記切断エッジが露出するように前記先端チップを偏向するように構成されている装置。

【請求項 13】

アテローム切除カテーテル装置であって、

先端チップと、

前記先端チップの基端側に設けたカッターであって、回転するように構成された切断エッジを有するカッターと、

前記カッターに連結されて前記カッターを回転するように構成されたカッタードライブシャフトとを有し、

前記カッタードライブシャフトは、基端側又は末端側に向かって長手方向に移動して前記先端チップを偏向し、前記カッターの前記切断エッジを露出させるように構成されている装置。

【請求項 14】

前記カッタードライブシャフトの前記長手方向の移動を制御するための制御部を有する基端側ハンドルを備えている請求項 13 の装置。

【請求項 15】

アテローム切除カテーテル装置であって、

先端チップと、

前記先端チップの基端側に設けられ、回転するように構成された切断エッジを有するカッターと、

前記カッターに連結されて前記カッターを回転するように構成されたカッタードライブシャフトと、

前記先端チップと前記カッターの基端側にある前記カテーテルの領域との間に設けられた傾斜スライド面とを有し、

前記傾斜スライド面は、前記カッターの前記切断エッジを露出するために前記先端チップの偏向を案内する装置。

【請求項 16】

組織を可視化し切断するように構成されたアテローム切除カテーテル装置であって、

先端チップと、

前記先端チップの基端側に設けられ、回転するように構成された切断エッジを有するカッターと、

前記カッターの基端側に設けられ、前記カッターとは独立に回転するように構成された撮像センサと、

前記カッターに連結されて前記カッターを回転するように構成されたカッタードライブシャフトと、

前記先端チップと前記カッターの基端側にある前記カテーテルの領域との間に設けられた傾斜スライド面とを有し、

前記傾斜スライド面は、前記カッターの前記切断エッジを露出するために前記先端チップの偏向を案内する装置。

【請求項 17】

アテローム切除を行う方法であって、前記方法は、

アテローム切除カテーテルの先端チップ領域を動かして前記アテローム切除カテーテルの先端チップ領域を傾斜スライド面に対して偏向し、前記先端チップ領域を移動するとともに回転可能なカッターを露出させる工程と、

前記カッターを 100rpm ~ 10,000rpm の間の第 1 の速度で回転する工程と、

10

20

30

40

50

撮影中、前記カテーテル上で前記カッターの基端側に配置された撮像要素を100rpm未満の速度で回転する工程を有する方法。

【請求項18】

前記撮像要素は時計回り方向と反時計回り方向に交互に回転される請求項17の方法。

【請求項19】

前記先端チップを偏向する工程は、前記カテーテルの中で回転可能なドライブシャフトを動かして前記先端チップ移動する工程を有する請求項17の方法。

【請求項20】

アテローム切除装置を操作する方法であって、

アテローム切除カテーテルのドライブシャフトを長手方向に移動して前記カテーテルの先端領域を傾斜スライド面に対して動かすことによって前記カテーテルの前記先端チップを偏向し、これにより、前記先端チップ領域を動かし回転可能なカッターを露出させる工程と、

前記カッターを100rpm～10,000rpmの間の第1の速度で回転する工程と、

前記カテーテル上で前記カッターの基端側に配置された撮像要素を時計回り方向と反時計回り方向に交互に100rpm未満の速度で回転する工程を有する方法。

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【0001】

本特許出願は、米国仮特許出願61/360,886号（発明の名称「長手方向に移動可能なドライブシャフトを有するアテローム切除カテーテル」、出願日2011年7月1日）の優先権を主張するものである。また、本特許出願はまた、米国仮特許出願61/468,396（発明の名称「閉塞部を横切る装置、イメージング、及びアテローム切除装置」、出願日2011年3月28日）の優先権を主張するものである。本特許出願はさらに、米国仮特許出願61/492,693（発明の名称「長手方向に移動可能なドライブシャフトを有するアテローム切除カテーテル」、出願日2011年6月2日）の優先権を主張するものである。

【0002】

本特許出願は、米国特許出願12/829,277（発明の名称「長手方向に移動可能な先端部を有するアテローム切除カテーテル」、出願日2010年7月1日）に関連している。

【参照組み込み】

【0003】

本明細書で説明するすべての刊行物及び特許出願は、あたかもそれぞれの刊行物又は特許出願が具体的且つ個別に参照して組み込まれているように示されるかのごとく、その全体が同程度に組み込まれる。

【技術分野】

【0004】

本発明は、独立に制御される撮像機能を有するアテローム切除術カテーテルである。これらのアテローム切除術カテーテルは、長手方向に動作されるカッター、該カテーテルを含むシステム、該カテーテルを使用する方法を含む。

【0005】

多くの科学的証拠及び臨床証拠は、冠動脈疾患治療用ステント留置術を行う前のアテローム切除術（プラーク（粥腫）切除術）が有効な主要又は補助的治療であることを裏付けている。アテローム切除術は、代替治療に比べて機械的に簡単であるという利点を有する。多くのプラーク塊を除去すること（減量）により、大きな初期内腔を形成し、劇的に動脈壁の弾性コンプライアンスが増加する。結果、ステントが非常に大きく展開される。

【背景技術】

【0006】

10

20

30

40

50

また、動脈治癒反応に関連して多くの利点がある。周方向に関して径方向の力が血管に作用すると、血管形成術又はステント留置術の場合のように、プラーク塊が除かれ、これにより、血管壁が大幅に伸ばされる。このように血管が伸びることによる損傷は、動脈の再狭窄に繋がる細胞内方成長に対する既知の刺激となる。ステントの留置前に、血管にできるだけ力をかけないで病変を除去してプラークの負担を除去することで、血管壁の損傷を抑えつつ且つ弾性的な跳ね返りを小さくして大きな内腔断面を形成することができ、より良い結果に繋がり且つ再狭窄率を下げることになる。

【 0 0 0 7 】

従来のアテローム切除術用装置は、多くの問題を抱えており、そのことが市場における採用を厳しく制限していた。これらの問題としては、大きなアクセス装置、制御と導入のための硬質先端アセンブリ、一定の切断長さ、予測不能な切り込みの深さ、不十分な組織の採取と除去、及び複雑な操作が必要である、ということがあった。本件で説明するシステム及び装置は、これらの問題を解消するとともに、偏心性病変、種々の病状、及び蛇行性組織に要求される正確性を提供する、安全で、信頼性があり、簡単な切断装置を提供するものである。

10

【 0 0 0 8 】

冠状動脈や周辺の血管内部における血管形成術やステント留置術にまつわる再狭窄率を改善し得るにも拘わらず、アテローム切除術用は一般的に実施されていない。利用が限られている主な理由は、現在利用可能な装置が高価で、複雑で、適用が限られていることである。多くの設計は、長くて複雑な病変に存在する広範囲な病変を治療できない。また、大きな断面形状を有する複数の装置を導入したいという医師の要求によって内腔が制限される。さらに、粒子のサイズや体積は小さいという前提から、組織の採取は予測不能であるか又は不要と考えられる。そして、血管内が視角化されないために適正な小型化ができないか、または極めて長い操作時間が必要である。これらの制限から、新たな傷、入口部病変、分岐部病変における安全性や有効性に問題を生じる冠血管系では、現在の装置は十分に機能しないものである。

20

【 0 0 0 9 】

従来、アテローム切除装置は、アテローム性動脈硬化プラークが医療上は取るに足らないものと考えられとともに、血流に留まるか又はカテーテル本体の小さな空間を通じて基端側に吸引されるように、該アテローム性動脈硬化プラークを柔らかくしたり又は乳状にさせることに焦点を当てていた。カテーテルを介して外部容器に吸引されない場合、医療的に無意味な塞栓を生じる該装置の信頼性が問題となっていた。吸引するためには、カテーテル内の内腔又は環状空間に真空を加えて乳化した組織を取り除く必要がある。吸引を医療的に評価すると、末端操作アセンブリにおける負圧の存在により、切断要素の周りの動脈が損傷し、更なる接触的治療、切開、及び/又は穿孔を生じる。また、除去した病変を後に解析することが著しく制限される又は不可能になる。アテローム・パスウェイ・メディカルとカーディオ・パスキュラ・システムズ・インコーポレイテッドが、そのような製品デザインを行う会社である。

30

【 0 0 1 0 】

その他のアテローム装置は、方向性アテローム装置（例えば、D V I と F o x H o l l o w により開発された。）を含む。これらのカテーテルは、組織を切断して装置先端の保存容器に入れるカップ形状のカッターを使用している。この方法は、プラークの切断時の性質を保存するが、大きな先端採取部品を要する。これらの大きな先端アセンブリは、小さな傷にアクセスするシステムの可能性を制限し、血管に別の外傷を生じることがある。

40

【 0 0 1 1 】

現在利用可能なアテローム切除装置はまた、リアルタイムのガイダンス画像を写すものではないし、そのようなものを使用するように構成されていない。医師の行為は、血管治療装置が偏心傷を示していても、同心的な病変を含む目的の傷を治療することである。の周辺治療方法は、実質的に、天然の血管壁や健康な血管が血管系から切断されるのを保証している。

50

【 0 0 1 2 】

以上の問題を解消するアテローム切除カテーテル装置、システム、及び方法について以下に説明する。

【 発 明 の 概 要 】

【 0 0 1 3 】

以下、アテローム切除カテーテル、該カテーテルを含むシステム、該カテーテルを使用する方法を説明する。これらの装置、システム、及び方法の一部として組み込まれている特徴を以下に簡単に説明する。

【 0 0 1 4 】

特に、ここで説明するアテローム切除カテーテル装置は、組織を切断するように構成された一つ又は複数のカッターを有する。該カッターは、ドライブシャフトの長手方向の移動によって動作（例えば、装置の基端側／末端側の軸）される。同じドライブシャフトを用いてカッターを回転してもよい。カッターは、組織を切断するために適した回転速度で回転するリング型カッターである。例えば、カッターは、約 2 0 0 r p m ~ 5 0 0 0 r p m の間の速度（例えば、約 5 0 0 r p m、約 6 0 0 r p m、約 7 0 0 r p m、約 1 0 0 0 r p m）で回転する。これらの実施例は、血管組織を画像表示するように構成された光コヒーレンス・トモグラフィー（断層映像法）〔OCT〕などのイメージング（撮影）技術を含む。該技術では、血管のある深さまで進入して血管周りの組織（内層、中層、外層など）を画像化する。イメージングにより、アテロームプラークの切除及び装置のナビゲーションが容易になる。

【 0 0 1 5 】

一般に、イメージング技術は、光センサ（OCTを使用する場合、光ファイバの端部領域）を含み、それは装置の周方向に回転する。このセンサ領域は、カッターの基端側又は先端側に配置される。撮像センサは、レンズ及び／又は窓（ウィンドウ）を含み、これを通じて光が送られる。一般に、撮像センサは、装置の周囲を回転する。幾つかの実施例では、撮像要素は、カテーテル内で軸外にあるOCT撮像要素を含み、手動又は自動で、第1の方向に複数回回転した後、第2の方向に複数回回転する。撮像センサを回転するために、切断用ドライブシャフトからの別のドライブシャフトが使用される。または、同じドライブシャフトを使用してもよい。一般に、撮像センサは、カッターよりも相当低い速度で回転する。例えば、撮像センサは、約 3 0 r p m（例えば、約 2 r p m ~ 約 5 0 r p m の間、約 1 0 r p m と約 4 0 r p m の間、約 1 5 r p m ~ 約 4 0 r p m の間の回転数）で回転する。上述のように、撮像センサは、装置の周りを時計回り方向に約 1 0 回回転し、その後、方向を切り替えて同じ回数だけ反時計回り方向に回転し、さらにその後、再び回転方向を切り替える。

【 0 0 1 6 】

カッターは、回転リングであってもよく、一方向（例えば、時計回り方向、反時計回り方向）に回転する。または、カッターは、時計回り方向と反時計回り方向に前後に揺れる。リングは、鋭いエッジ、鋸歯などを有する。

【 0 0 1 7 】

幾つかの実施例では、カテーテル装置はまた、カテーテルを制御するための一つ又は複数の制御部を備えたハンドルを含む。また、装置又はシステムはまた、環状の切断リング及び／又は撮像システムの回転及び／又は揺れを制御する一つ又は複数の制御部を含む。装置又はシステムはまた、関連する撮像システム（例えば、OCT）のための制御部を含む。幾つかの実施例では、装置又はシステムは、移動及び／又は回転及び／又は撮像を制御する制御ロジックを含む。基端側の制御部は、血管内での基端側への動きを末端側へのトラッキングに関連付けるために、自動的に前進する機能を含むことができる。幾つかの実施例では、それらの制御部の一部又は前部はハンドルであってもよいし、別の制御部に設けてもよい。

【 0 0 1 8 】

力を制限する制御部を用いて、入力する力が病変組織を効果的に切断するために要求さ

れる力を超えないようにしてもよい。これにより、動作中に装置が病変の外に出て健康な血管壁を切断する危険が無くなる。

【 0 0 1 9 】

幾つかの実施例では、ここで説明するカテーテルシステムは、周辺の血管にアクセスする 7 F のシース又は 6 F のシースサイズと両立する。

【 0 0 2 0 】

これらの装置のいずれかは、カテーテル本体の長手方向に沿って伸びる一つ又は複数のドライブシャフト（例えば、カッタードライブシャフト及び／又は撮像用ドライブシャフト）を有する。例えば、カッタードライブシャフトは、切断リングを回転するように構成された末端歯車を有するケーブルドライブシャフトを備えている。幾つかの実施例では、環状の切断リングは、ドライブシャフトに係合して切断リングを回転するための内歯を備えている。

10

【 0 0 2 1 】

ドライブシャフトは、環状の切断リングに直接連結される。例えば、ドライブシャフトは、中空管状ドライブシャフトを有する。同様に、撮像用ドライブシャフト（別の撮像用ドライブシャフトを有する実施例）は、回転する光ヘッドに直接連結されるか、その回転が連動される。光学的及び切断用のドライブシャフトは同軸に配置される。例えば、切断用ドライブシャフトは撮像用ドライブシャフトによって囲まれる。潤滑流体及び／又は中間層がドライブシャフトの間に配置される。幾つかの実施例では、ドライブシャフトは互いに同軸に配置される。代わりに、幾つかの実施例では、ドライブシャフトはカテーテルの内腔内で互いに平行である。

20

【 0 0 2 2 】

幾つかの実施例では、撮像要素は切断要素を動かす同一のドライブシャフトから駆動される（ただし、異なる速度である。）。したがって、撮像センサと切断要素を異なる速度で駆動するために、撮像要素は減速される（または、切断要素が増速される）。

【 0 0 2 3 】

ここで説明するカテーテルは、カテーテルの長手方向に伸びるガイドワイヤ用内腔を有する。該内腔は、中心に又は中心から外れて設けられる。また、一つ又は複数の追加の内腔を含めてもよい。

【 0 0 2 4 】

幾つかの実施例では、管状の切断リングは、カテーテルの外面を閉鎖及び開放構造で形成する。

30

【 0 0 2 5 】

幾つかの実施例において、カテーテルの先端チップ領域は、カテーテルとカッターの基端領域から軸外に偏向され、カッターの回転切断エッジをそれが組織を切断できるように露出する。例えば、カテーテルは、カッタードライブシャフトの横方向に移動によりカテーテルの先端部が切断リングから離れ（例えば、曲がり）、組織を切断できるように該切断リングを露出する、ように構成されている。本願に引用して組み込まれる米国特許出願 12 / 829,277（発明の名称「横方向に移動可能な先端部を備えたアテローム切除カテーテル」）に記載されているように、装置の先端部は、カテーテルの基端領域のすぐ近傍に対して所定角度曲がっている、及び／又は、軸外に移動する。先端チップ領域はまた、更なる切断を防止するために、カテーテルの基端領域に再び整列するように動かされる。その他の実施例が示してあり、その中には、切断要素の横移動により切断要素がカテーテルの側部から径方向に伸びて血管壁に係合する実施例が含まれている。その他の実施例は、揺動式カッターを含む。

40

【 0 0 2 6 】

アテローム切除カテーテル装置の幾つかの実施例は、環状切断リングによって切断された組織を受けるために、内側の組織回収領域を含む。例えば、組織回収領域は、先端アセンブリ内に配置される。その組織回収領域はカテーテル本体内に配置してもよい。

【 0 0 2 7 】

50

上述のように、それらの実施例では、カテーテルはＯＣＴ撮像アセンブリを含む。例えば、ＯＣＴ撮像アセンブリは、カテーテル本体の長手方向に伸びる光ファイバを含む。ＯＣＴ撮像アセンブリは、環状切断リングの基端側に固定された、側方に向けたＯＣＴ発光要素を含む。代わりに、ＯＣＴ撮像アセンブリは、環状切断リングの先端側に固定された、側方に向けたＯＣＴ発光要素を有する。

【００２８】

例えば、ここに記載されているのは、組織を可視化し切断するように構成されたアテローム切除カテーテル装置である。そのような装置は、先端チップ、前記先端チップの基端側に設けられて回転するように構成された切断エッジを有するカッター、前記カッターの基端側に設けられて前記カッターとは独立に回転するように構成された撮像センサ、前記カッターに連結されて前記カッターを回転するように構成されたカッタードライブシャフトを有し、前記カッタードライブシャフトはさらに、前記先端チップを偏向して前記カッターの前記切断エッジを露出するように、基端側又は末端側に向けて長手方向に移動するように構成されている。

【００２９】

装置はまた、前記先端チップと前記カッターの基端側にある前記カテーテルの領域との間に傾斜スライド面を有し、前記傾斜スライド面は、前記カッタードライブシャフトが長手方向に移動する際に、前記先端チップの偏向を案内するように構成されている。前記装置はまた、前記撮像センサに連結されて前記撮像センサを回転するように構成された撮像用ドライブシャフトを有する。撮像用ドライブシャフトは、切断用ドライブシャフトに同軸に配置されている。例えば、幾つかの実施例では、撮像用ドライブシャフトは切断用ドライブシャフト内に配置されている。幾つかの実施例では、カテーテルは撮像用及び切断用の要素に対して別のドライブシャフトは含まない。しかし、カッターを撮像用ドライブシャフトよりも高速で回転するように、回転数を増加又は減少するために一つのドライブシャフトがギヤと共に使用される。また、一般に、撮像用ドライブシャフトは、特に、撮像センサ要素がカテーテル内に軸外の光ファイバを有するＯＣＴ撮像要素の実施例では、撮像センサを時計回り方向と反時計回り方向に交互に回転するように構成されている。

【００３０】

したがって、幾つかの実施例では、撮像センサはＯＣＴ撮像センサを有する。また、幾つかの実施例では、撮像センサは、カテーテルの長手方向に沿って軸外に伸びる光ファイバを有する。

【００３１】

カッターは、リングカッターである。例えば、カッターは、先端チップ領域が移動した場合に限って露出される切断エッジを有する、金属からなる完全なリング又は完全なリングの一部である。一般に、先端チップ領域は、少なくともわずかに軸外にスライド移動することで動作し、ある実施例では、カテーテルの長軸から外れるように曲げる（先端チップ領域のすぐ基端側におけるカテーテルの領域に対して曲げる）ことで動作する。したがって、幾つかの実施例では、スライド領域は、先端チップ領域の偏向を案内するために利用される。

【００３２】

先端チップは、中空でもよいし、ある実施例では透明でもよい。先端チップ領域は、カッターで切断した組織を回収するように構成してもよい。幾つかの実施例では、先端チップ領域は、取り除くことができる（及び／又は交換できる）ように構成される。例えば、先端チップは、カテーテルの先端部にねじで取り付けられるか又は取り外し可能に取り付けられる。先端チップ領域は、そこに回収された切断材料を取り除くことができるように、フラッシング部（洗い流し部）を有する。

【００３３】

ここで説明する任意の実施例では、カテーテルは、カッターを回転する第１のドライバと撮像センサを回転する第２のドライバを有する基端側ハンドルを備えている。

【００３４】

例えば、ここに記載されているハンドルは、カッターを100rpm～10,000rpmの速度で回転する第1のドライバと、撮像センサを100rpm未満で回転する第2のドライバを有する基端側ハンドルである。上述のように、基端側ハンドルは、第1の方向にカッターを回転する第1のドライバと、撮像センサを第1の回転方向と第2の回転方向に交互に回転する第2のドライバを含む。

【0035】

ここに記載されているのは、組織を視角化し切断するように構成されたアテローム切除カテーテル装置で、該装置は、先端チップ、前記先端チップの基端側にあるカッター、回転するように構成された切断エッジを有するカッター、前記カッターの基端側にあつて前記カッターとは独立に回転するように構成された撮像センサ、前記カッターに連結されて前記カッターを回転するように構成されており、前記カッターの前記切断エッジを露出さべく前記先端チップを偏向するために基端側又は先端側に向かって長手方向に移動されるように構成されたカッタードライブシャフト、前記撮像センサに連結されて前記撮像センサを時計回り方向と反時計回り方向に交互に回転するように構成された撮像用ドライブシャフトを有する。

10

【0036】

ここで説明するカテーテルの幾つかの実施例ではOCT撮像装置が組み込まれているが、カテーテルは必ずしも撮像装置（例えば、OCT撮像装置又はその他の撮像手段）を含むものでない。例えば、ここに記載されているのはアテローム切除カテーテル装置で、該装置は、先端チップ、前記先端チップの基端側にあるカッター、回転するように構成された切断エッジを有するカッター、前記カッターに連結されて前記カッターを回転するように構成されており、前記カッターの前記切断エッジを露出さべく前記先端チップを偏向するために基端側又は先端側に向かって長手方向に移動されるように構成されたカッタードライブシャフトを有する。該装置は、前記カッタードライブシャフトの長手方向の移動を制御する制御部を有する基端側ハンドルを含む。

20

【0037】

ここに記載されているのはアテローム切除カテーテル装置で、該装置は、先端チップ、前記先端チップの基端側にあるカッター、回転するように構成された切断エッジを有するカッター、前記カッターに連結されて前記カッターを回転するように構成されたカッタードライブシャフト、前記先端チップと前記カッターの基端側にあるカテーテルの領域との間にある傾斜スライド面を有し、前記傾斜スライド面は前記カッターの前記切断エッジを露出するように前記先端チップの偏向を案内する。

30

【0038】

ここに記載されている、組織を可視化し切断するためのアテローム切除カテーテル装置の他の実施例は、先端チップ、前記先端チップの基端側にあるカッター、回転するように構成された切断エッジを有するカッター、前記カッターの基端側にあつて前記カッターとは独立に回転するように構成された撮像センサ、前記カッターに連結されて前記カッターを回転するように構成されたカッタードライブシャフト、前記先端チップと前記カッターの基端側にあるカテーテルの領域との間にある傾斜スライド面を有し、前記傾斜スライド面は前記カッターの前記切断エッジを露出するように前記先端チップの偏向を案内する。

40

【0039】

アテローム切除カテーテル装置を操作する方法、及び/又はアテローム切除術を行う方法が記載されている。例えば、記載されているアテローム切除装置を操作する方法は、アテローム切除カテーテルの先端チップ領域を動かして前記アテローム切除カテーテルの先端チップ領域を傾斜スライド面に対して偏向し、前記先端チップ領域を動かして回転可能なカッターを露出させる工程と、前記カッターを100rpm～10,000rpmの間の第1の速度で回転する工程と、撮影中、前記カテーテル上で前記カッターの基端側に配置された撮像要素を100rpm未満の速度で回転する工程を有する。上述のように、撮像要素（例えば、OCT撮像手段の光ファイバ端部）が時計回り方向と反時計回り方向に交互に回転される。幾つかの実施例では、撮像要素はまず時計回り方向に所定回数だけ回

50

転され（１～２０回転、具体的には、９，１０，１１，１２回転）、その後、同じ回数だけ反時計回り方向に回転される。

【００４０】

前記先端チップを偏向することは、前記カテーテル内で回転可能なドライブシャフトを移動して前記先端チップを移動することを含む。

【００４１】

ここに記載されているのはアテローム切除装置を操作する方法で、該方法は、アテローム切除カテーテルのドライブシャフトを長手方向に移動して前記カテーテルの先端領域を傾斜スライド面に対して動かすことによって前記カテーテルの前記先端チップを偏向し、これにより、前記先端チップ領域を動かし回転可能なカッターを露出させる工程と、前記カッターを１００rpm～１０，０００rpmの間の第１の速度で回転する工程と、前記カテーテル上で前記カッターの基端側に配置された撮像要素を時計回り方向と反時計回り方向に交互に１００rpm未満の速度で回転する工程を有する。

【００４２】

ここに記載されている任意のアテローム切除装置は、撮像装置無しで利用でき、したがって、撮像センサ無しで利用されるように構成されている（例えば、ミラー、ファイバなど）。したがって、一つの実施例では、アテローム切除装置は、ある部材（例えば、トルクシャフト）を軸方向に押す又は引いて、先端チップ領域を動かして切断部材を露出させることができるように構成されている。

【００４３】

また、ここに記載されているのは、撮像用カテーテル又は撮像用ワイヤである。該カテーテル又はワイヤは光ファイバ（ＯＣＴ撮像センサと共に使用される。）を有する。光ファイバは、中央のワイヤの周りに巻き付くように構成されている。ファイバは、ドライブシャフトとして構成することもできる。これらの撮像カテーテルは、アテローム切除装置（又はシステム）無しで利用できる。ファイバの先端部は、撮像ワイヤの回転可能な先端部に連結される（例えば、接着される、エポキシで取り付けられる）。該先端部と撮像ファイバの端部は、中央のドライブシャフトを回転することによって回転される。回転する先端領域の基端側にある撮像用カテーテルの部分（トルクシャフト）は、先端領域を共に回転することがなく、先端チップに対して静止している。操作時、先端部に連結された光ファイバは、中央のワイヤ／ファイバの回りに巻き付き、第１の方向（例えば、時計回り方向）に複数回（数百回）回転し、その後、反時計回り方向に回転し、そして、再び時計回り方向の回転を繰り返す。幾つかの実施例では、カテーテルは中央内腔を有し、該内腔を介して流体（生理食塩水）がフラッシングされる。該中央内腔は、撮像用の通路を洗浄用フラッシングをするために、先端側に配置された一つ又は複数のフラッシングポートを有する。

【００４４】

ここで説明するのは撮像用カテーテルの実施例で、そこでは、カテーテルの先端部とカテーテルのトルクシャフト領域が回転し、その際に、中央に配置された光ファイバが挟られる。この実施例において、光ファイバの先端部は撮像センサとして構成されており、回転する撮像ヘッドに固定されている。ファイバの基端部は回転する先端チップに対して固定されている。先端チップが回転すると、光ファイバが挟れて回転する。これによって光ファイバは損傷するよう思われかもしれないが、実際には、ファイバは、信号伝送及び構造に問題を生じることなく数百回回転するように回転される。

【図面の簡単な説明】

【００４５】

【図１】図１は、血管内で切断及び／又は撮像を行うアテローム切除カテーテルの一部の一実施例を示す。この実施例は、長手方向に移動可能な先端チップ領域を有し、該先端チップはアクチュエータを例えば基端側／末端側に押す又は引くことによってカテーテル内で移動し、それにより回転カッターの切断エッジを露出する。

【００４６】

【図 2 A】図 2 A は、非動作状態（先端チップがカッターの切断エッジを覆って保護している。）にある図 1 の装置を示す。

【図 2 B】図 2 B は、開放状態（先端チップが偏向してカッターの切断エッジを露出している。）にある図 1 の装置を示す。

【0047】

【図 3 A】図 3 A は、図 1 ～ 図 2 B に示すカテーテルの先端部の他の図である。この実施例は先端チップ領域（図 1 , 図 2 A ～ 図 2 B では図示せず）を示す。

【0048】

【図 3 B】図 3 B は、図 3 A の先端部領域の拡大図を示す。

【0049】

【図 4 A】図 4 A は、組織を可視化及び / 又は切断するために構成されたアテローム切除カテーテルの先端領域を異なる角度から見た図を示す。

【図 4 B】図 4 B は、組織を可視化及び / 又は切断するために構成されたアテローム切除カテーテルの先端領域を異なる角度から見た図を示す。

【図 4 C】図 4 C は、組織を可視化及び / 又は切断するために構成されたアテローム切除カテーテルの先端領域を異なる角度から見た図を示す。

【0050】

【図 4 D】図 4 D は、先端チップ領域を偏向して露出したカッターを有する図 4 A ～ 図 4 C のカテーテルを示す。この実施例はまた、これらの実施例のいずれかに含まれるガイドワイヤチャンネルを有する。

【図 4 E】図 4 E は、先端チップ領域を偏向して露出したカッターを有する図 4 A ～ 図 4 C のカテーテルを示す。この実施例はまた、これらの実施例のいずれかに含まれるガイドワイヤチャンネルを有する

【図 4 F】図 4 F は、ガイドワイヤチャンネル内にガイドワイヤを配置した実施例を示す。

【0051】

【図 5 A】図 5 A は、図 4 A ～ 図 4 C に示すカテーテルのヒンジ領域の他の図を示す。アクチュエータ（例えば、ドライブシャフト）を基端側 / 末端側に押す又は引くことで、先端チップ領域のすぐ基端側にあるカテーテルの残余部分に対して相対的に、先端チップ領域が長軸から外れるように偏向する。

【図 5 B】図 5 B は、図 4 A ～ 図 4 C に示すカテーテルのヒンジ領域の他の図を示す。図 5 B において、先端チップとカッターの基端側にあるカテーテルの領域との間の傾斜スライド面を明瞭に示すために幾つかの部材が除かれている。アクチュエータ（例えば、ドライブシャフト）を基端側 / 末端側に押す又は引くことで、先端チップ領域のすぐ基端側にあるカテーテルの残余部分に対して相対的に、先端チップ領域が長軸から外れるように偏向する。

【0052】

【図 6 A】図 6 A は、カテーテル装置の他の実施例を示し、そこでは、図 5 A ～ 図 5 B に示す装置とは違って、傾斜スライド面が装置から反対方向に伸びている。

【図 6 B】図 6 B は、カテーテル装置の他の実施例を示し、そこでは、図 5 A ～ 図 5 B に示す装置とは違って、傾斜スライド面が装置から反対方向に伸びている。

【0053】

【図 7 A】図 7 A は、図 6 A と図 6 B に示すカテーテルのヒンジ領域の図を示す。

【図 7 B】図 7 B は、図 6 A と図 6 B に示すカテーテルのヒンジ領域の図を示し、図 7 B では傾斜スライド面を明瞭に示すために複数の部材が除かれている。

【0054】

【図 8 A】図 8 A はカテーテル先端領域の側面図で、そこでは、2 つのドライブシャフト（カッターの回転を制御するドライブシャフトと、撮像センサ〔例えば、OCTファイバ〕の回転を制御する外側のドライブシャフト）を示すために一部が切除されている。

【図 8 B】図 8 B はカテーテル先端領域の端面図で、そこでは、2 つのドライブシャフト

10

20

30

40

50

(カッターの回転を制御するドライブシャフトと、撮像センサ〔例えば、ＯＣＴファイバ〕の回転を制御する外側のドライブシャフト)を示すために一部が切除されている。

【００５５】

【図９Ａ】図９Ａは、アテローム切除カテーテルのハンドルの実施例を示す。

【図９Ｂ】図９Ｂは、カテーテル及び／又はガイドワイヤを保持するためのアクセサリ装置の斜視図を示す。

【００５６】

【図１０】図１０は、図９Ａに示すハンドルの側方斜視図で、そこでは、内側の特徴（２つの別々のドライバ（例えば、カッターと撮像センサを回転するモータ））を示すために外側のカバーが取り除かれている。

10

【００５７】

【図１１】図１１は、切断部材を有するアテローム切除カテーテルの一実施例を示す。

【図１２Ａ】図１２Ａは、切断部材を有するアテローム切除カテーテルの一実施例を示す。

【図１２Ｂ】図１２Ｂは、切断部材を有するアテローム切除カテーテルの一実施例を示す。

【図１３】図１３は、切断部材を有するアテローム切除カテーテルの一実施例を示す。

【図１４Ａ】図１４Ａは、切断部材を有するアテローム切除カテーテルの一実施例を示す。

【図１４Ｂ】図１４Ｂは、切断部材を有するアテローム切除カテーテルの一実施例を示す。

20

【００５８】

【図１５Ａ】図１５Ａは、カッターの実施例を示す。

【図１５Ｂ】図１５Ｂは、カッターの実施例を示す。

【図１５Ｃ】図１５Ｃは、カッターの実施例を示す。

【図１５Ｄ】図１５Ｄは、カッターの実施例を示す。

【００５９】

【図１６】図１６は、切断部材を有するアテローム切除カテーテルの他の実施例を示す。

【図１７Ａ】図１７Ａは、切断部材を有するアテローム切除カテーテルの他の実施例を示す。

30

【図１７Ｂ】図１７Ｂは、切断部材を有するアテローム切除カテーテルの他の実施例を示す。

【図１７Ｃ】図１７Ｃは、切断部材を有するアテローム切除カテーテルの他の実施例を示す。

【図１８】図１８は、切断部材を有するアテローム切除カテーテルの他の実施例を示す。

【００６０】

【図１９Ａ】図１９Ａは、撮像用ガイドワイヤの２つの実施例と、使用される代替的な光ファイバ操作技術を示す。

【図１９Ｂ】図１９Ｂは、撮像用ガイドワイヤの２つの実施例と、使用される代替的な光ファイバ操作技術を示す。

40

【００６１】

【図２０】図２０は、撮像用ガイドワイヤの他の実施例を示す。

【００６２】

【図２１Ａ】図２１Ａは、撮像センサを含むアテローム切除カテーテルの先端部の他の実施例を示す。

【００６３】

【図２１Ｂ】図２１Ｂは、撮像センサとカッターの他の構造を示し、そこでは、カッターと撮像センサと一緒に回転し、撮像センサの光ファイバは中央に配置され、光ファイバの操作は図２０に示す実施例と同じである。

【発明の詳細な説明】

50

【 0 0 6 4 】

一般に、ここで説明するアテローム切除装置は、ドライブシャフトの長手方向の動作によって動作される、組織を切断するように構成された一つ又は複数のカッターを有する。この動作により、カッターは該カッターが切断する組織に対して露出される。切断用ドライブシャフトは、回転可能で、例えば、カテーテルの長軸に沿って前後方向に向かって、長手方向に移動する。カッターを露出するための長手方向の移動は、手動又は自動で制御される、また、カテーテルの基端側領域の軸外に先端チップ領域を偏向する。幾つかの実施例では、それによりカテーテルが該カテーテルの長軸外に向けて横方向に移動する。典型的には、これらのカテーテルは、血管の壁（及び壁内）を撮像する撮像システムを有する。例えば、該システムは、カテーテルの周囲を切断用切断エッジよりもゆっくりと回転する軸外 OCT 撮像システムを使用している。したがって、いくつかの実施例では、装置は、細長いカテーテル本体、該細長いカテーテル本体内部で軸外に延在する光ファイバを有する回転可能回転な OCT 撮像部材を有する。幾つかの実施例では、カテーテル本体はまた、2つのドライブシャフト（撮像用ドライブシャフトと切断用ドライブシャフト）を有する。これら2つのドライブシャフトは、同軸に配置されている。一方、撮像用ドライブシャフトは、切断用ドライブシャフトに比べて、非常に低速で且つ双方向に回転する。

10

【 0 0 6 5 】

2つのドライブシャフトを有する実施例では、両ドライブシャフトはフレキシブルである。切断用ドライブシャフトは特に、カテーテルの長手方向に沿って基端側から末端側に向かって長手方向に移動する（例えば、わずかに長手方向に移動する）ことで回転カッターを動作すべく押す又は引くための十分なコラム強度を有する。幾つかの実施例では、切断用ドライブシャフトの長手方向の移動によってカテーテルの基端領域の長軸から先端チップが軸外に偏向し、これにより、カッターが回転して露出され、該カッターによる切断が可能となる。幾つかの実施例では、ドライブシャフトを長手方向に移動すると、カテーテルの長軸から切断部材が軸外に押し出され、切断エッジが露出されて切断が可能となる。その動作は実質的な移動を必要としない（数ミリの移動で十分である。）。カテーテルはまた、切断部材が露出した状態でカテーテルを保持する長手方向のロックを含む。

20

【 0 0 6 6 】

ここで説明するのは、長手方向のアクチュエータを含むアテローム切除装置の実施例である。

30

【 0 0 6 7 】

例えば、図 1 ~ 図 10 は、回転カッターと画像センサを含む種々のアテローム切除カテーテルを示す。図 1 ~ 図 10 に示す装置は、一般に、以下の特徴 偏向可能な先端チップの基端側に配置された回転カッター、画像センサ、及びカッターを回転するように構成された少なくとも一つのドライブシャフト - の一つ又はすべてを含む。撮像部材を回転するために、別の駆動シャフトを使用してもよい。実施例では、先端チップを移動してカッターを露出させるために、一方又は両方の駆動シャフトを使用してもよい。その他の特徴は特定の実施例の中で説明する。これらの特徴は、以下に説明する任意の特徴と組み合わせて使用することができる。

40

[カッター]

【 0 0 6 8 】

任意の適当なカッターを使用できる。典型的には、カッターは、カッター駆動シャフトに連結することにより回転されるリングカッター又は部分的なリングカッターである。カッター駆動シャフトが回転してカッターを回転する。一つ又はそれ以上のリングのエッジが切断するように構成される。例えば、カッターは、少なくとも一つの切断エッジを有する。一般に、該切断エッジは、先端チップ領域が偏向されるまでは露出することがない。切断エッジは、シャープで、スムーズで、又は鋸歯状である。いくつかの変形例では、切断エッジは、先端に向けて構成される。カッターは、適当な材料（例えば、金属、セラミック、ポリマー、複合材料）で作ることができる。

【 0 0 6 9 】

50

露出されないとき、カッターの一部はカテーテルの外面の一部を形成している。例えば、カッターの側壁が、カテーテル外面の一部を形成する。

[先端チップ領域]

【 0 0 7 0 】

先端チップ領域は、カッターの切断面が露出すべく偏向するように構成されている。先端チップ領域は中空である。または、先端チップ領域は、アテローム切除装置によって切断された材料を把持するように構成される。いくつかの変形例では、先端チップ領域は透明又は少なくとも部分的に透明で、これにより、術者は、材料が採取されたか否か、又は材料が先端領域に留まっているか否かを確認できる。先端チップ領域には、フラッシュ部（洗い流す部分）を含むことができる。または、先端チップ領域は、該領域に溜まった切断材料を除去するように構成される。

10

【 0 0 7 1 】

いくつかの変形例では、先端チップ領域は比較的硬いものである。他の変形例では、先端チップ領域はフレキシブルで、柔らかい弾性材料で形成される。例えば、先端チップ領域は、メッシュ材料又は織物材料であってもよい。

【 0 0 7 2 】

一般的に、先端チップ領域は偏向可能である。典型的には、先端チップ領域は、カテーテルの軸からずれるように、偏向可能である。したがって、カッターは、作動状態及び非作動状態の両方で同じ径方向位置に留まるのに対し、先端チップ領域は偏向される。例えば、先端チップ領域は、カテーテルの長軸からずれて偏心される。したがって、先端チップ領域は、カテーテルの長軸から径方向に後退される。先端チップは、追加的に又は代替的に、カテーテルの残りの部分（例えば、先端チップ領域の基端側にあるカテーテル領域）から曲げられるようにしてもよい。

20

【 0 0 7 3 】

典型的には、先端チップ領域とカテーテルの残りの部分との間の連結部は、スロープ状のスライド（滑り）面として構成してもよい。このスライド面は、カテーテルの長軸を垂直に通る面に対して曲がっている。曲がりの方向は、先端チップ領域がアクチュエータ（例えば、切断用駆動シャフト）を押すことによって又は引くことによって偏向されるかどうかを決める。スロープ状のスライド面は、カッター駆動シャフトを長手方向に移動すると、先端チップの偏向を案内するように構成される。

30

[画像センサ]

【 0 0 7 4 】

本件で説明するすべてのカテーテルは、画像センサを含む。画像センサは、いくつかの実施例では、血管を視覚化できるように、回転カッターとは関係なく回転するように構成することができる。画像センサは、カテーテルの他の部分（カッターを含む）とは無関係に回転できる。いくつかの実施例では、カッターは、画像センサよりも相当高速（10倍～100倍の高速）で回転できる。画像センサは、一方向又は双方向に回転できる。例えば、まずは時計周り方向に数回回転した後、反時計周り方向に数回回転するようにしてもよい。対照的に、カッターは、単一方向に回転するように構成してもよい。

【 0 0 7 5 】

一般に、画像センサは、内腔の画像、又は内腔の壁内の画像を取得する。画像センサは、アテローム切除装置の一部として使用する場合、切断前、切断中、及び／又は切断後から、リアルタイムの画像を提供する。任意の実施例において、画像センサはOCT画像センサである。OCT画像センサは、光ファイバ、組織内に光を案内し、画像処理のために光ファイバに光を戻すミラーを含む。したがって、センサは光ファイバを含む。該光ファイバは、カテーテル内で軸外に保持される。光ファイバの先端（例えば、画像センサ端部）は、ファイバの先端が回転できるように、固定してもよい。一方、基端（これは固定される）と先端（これは回転ヘッドに固定される）の間の領域は、カテーテル内で多少自由に回転し、画像センサが回転するとカテーテル本体内で巻き上げ及び巻き出すことができる。上述のように、光ファイバの先端は画像センサを形成する。画像センサは、画像センサ

40

50

が回転すると血管の内側を撮影するようにミラーを含む。無拘束の光ファイバは、それが回転したときに捩れたり又は縫れたりするのを規制する、チャンネル、通路、チューブ、又はその他の構造の中に保持される。いくつかの実施例では、光ファイバは、ワイヤ、シャフト、チューブ等の周りに巻き付くように構成してもよい。いくつかの実施例では、光ファイバは、何かの周りに巻き付かないが捩れる。一般的に、光ファイバを含むシステムは、時計周り方向及び反時計周り方向の回転数を制限するし、必要に応じて連続的に撮影できるように時計周り方向と反時計周り方向に交互に回転する。

〔駆動シャフト〕

【0076】

上述のように、装置には、カッターの回転を制御する駆動シャフトを含むことができる。また、別の実施例ではさらに、画像センサの回転を制御するための別の駆動シャフトを含むことができる。例えば、カッター駆動シャフトは、回転可能なカッターに接続してもよいし、ハンドルのようなカテーテルの基端に設けた駆動部（例えば、モータ）に連結してカッターを回転駆動してもよい。画像センサを回転駆動するために、別の撮像用駆動シャフトを画像センサに連結してもよい。いくつかの実施例では、駆動シャフト（例えば、カッター駆動シャフト）を使用して先端チップ領域を偏向してもよい。

10

【0077】

装置の他の実施例は、カッターと画像センサの両方の回転によって回転するシングル駆動シャフトを含む。例えば、先端には、カッター又は撮像部材を回転駆動するために、駆動シャフトの回転速度を低下させる又は上昇させる歯車を含むことができる。また、いくつかの実施例では、別のアクチュエータを使用して先端チップ領域の偏向を制御してもよい。例えば、先端チップ領域は、カテーテルの長さ方向に延在する腱又はその他の部材（例えば、高コラム強度を有する部材。）によって偏向してもよい。

20

〔実施例〕

【0078】

図3Aと図3Bは、アテローム切除用カテーテルの実施例を示す。カテーテルは、回転カッターと回転画像センサの両方を含む。本実施例では、カッターと画像センサは、独自に回転される。また、先端領域は、カッターの切断縁を露出するように動かされ、これにより、切除材料が取り除かれる。切断前、切断中、又は切断後、360度の視野において、OCT画像が連続的に取得される。カッターの駆動シャフトに引張力（別の実施例では押

30

【0079】

図1を参照すると、図1は、切断用及び/又は撮像用に構成されたアテローム切除カテーテルの実施例の一部を示す。図1に示す部分は、アテローム切除カテーテルの先端チップ領域（図示せず）と基端側の細長い領域との間のヒンジ領域である。図1は、回転可能なカッター101を示す。カッター101は、切断用駆動シャフト103に連結されている。駆動シャフトは、カッターを移動するように回転される。この装置は、画像センサ105を含む。画像センサは、撮像用駆動シャフト107に連結されている。撮像用駆動シャフトは、画像センサを回転するように回転される。また、該シャフトは、カッター及びカッター駆動シャフトとは無関係に回転される。本実施例では、撮像用駆動シャフトは、カッター駆動シャフトを同軸的に囲っている。

40

【0080】

先端チップ領域109は、図3Aと図3Bに示すように該装置によって取り除かれた材料を保持する先端チップ領域チャンバ（室）を含み、下方に且つ軸から僅かに外れて偏向して示されており、回転カッター101を露出している。この実施例では、先端チップ領域は、駆動シャフト上の右矢印で示すようにカッター駆動シャフト103を基端側に引っ張ることにより偏向される。カッター駆動シャフトを引っ張ると、カテーテル基端と末端領域との間に形成されたス傾斜スライド面121の曲面に、先端チップ領域が付勢される。

50

この傾斜スライド面は、先端チップ領域が落ち込む（例えば、長手方向に移動する）がカテーテルの長手方向本体にほぼ平行に留まるように、構成される。いくつかの実施例では、連続して引っ張ると（または、他の実施例では押すと）、先端チップ領域は、カテーテルの他の部分に対して、平行方向から所定角度曲がる。

【0081】

図2Aと図2Bは、図1の装置の同じ領域を示しており、非切断状態と切断状態をそれぞれ示している。非切断状態で、カテーテルは一つの長軸（この軸は、カテーテルが柔らかい場合、曲がっていることもある。）に沿って伸びており、カッターの切断エッジ（縁）は組織に対して露出していない。カッターは回転できる。しかし、図2Bに示すように先端チップ領域が進行方向から外れるまで、一般には、回転しても組織を切断することがない。図2Bにおいて、先端チップ領域109は、切断エッジ203から逸れて偏向して示してある。典型的には、先端チップ領域109を偏向して切断エッジが露出するまで、切断用駆動シャフトに力を加えて切断エッジを露出させておく必要はない。

【0082】

図3Aに戻ると、図1～図2Bに示すカッター、ヒンジ領域、撮像センサを含む、アテローム切除カテーテルの先端領域（切断した組織を保持するチャンバ303を含む。）が示されている。図3Bは、図3Aに示す装置の先端部の拡大図を示す。この実施例において、先端部領域303は、中空に構成してもよいし、アテローム切除装置で切断された材料を保存するために使用してもよい。カッターを露出させた装置を前進させると、切断材料が回転カッターの内面に押し付けられ、中空の先端チップ領域に偏向される。先端チップ領域には、開口314を含むことができる。カテーテルを操作するための基端側の一つまたは複数のハンドルは図3Aまたは図3Bに示されていないが、以下で説明する。

【0083】

図4A～図4Cは、図3Aと図3Bに示す先端領域とは異なる、本実施例に係る装置の先端領域を示す。例えば、図4Cにおいて、上述のように、撮像要素（部材）404は、OCT撮像センサ要素（部材）として構成されている。この実施例では、撮像センサは、光ファイバの先端部を含む。光ファイバは、光信号をカテーテルから血管壁の中に向けるミラーを含む、回転可能なシャーシ（筐体）に固定されている。いくつかの実施例では、撮像要素は、カテーテルから90度（横方向から見ての角度）を隔てた方向に向けられる。他の実施例では、撮像要素は、前方を撮影するように、または僅かに前方を撮影するように、若しくは後方を撮影するように、構成される。撮像センサは、図1～図4Cに示すように、カテーテルの周りを一周回転するように構成してもよい。撮像センサは、光ファイバの端部が回転可能なシャーシ（図3A～図4Cには示されていない。）の所定位置に固定されるように構成されている。周囲のハウジングは、外側カテーテル壁の一部を形成しており、撮影用に一つまたはそれ以上の窓またはビューポートを含む。これらのビューポートは、別個の領域に分離されている。セパレータは、特に、非回転対称に配置されると、信託市場のように機能する。例えば、ビューポイントは、90度、90度、180度に分離された、外側カテーテルシャフトの孔で形成される。したがって、撮像センサが回転されると、視野はセパレータによって周期的に0度、90度、270度、さらに0度（360度）の位置で遮断される。そのような分離は、体内におけるカテーテルの方向を示すために利用される。

【0084】

上述のように、カテーテルは、撮像センサが、連続的に時計周り方向と反時計周り方向に回転されるように、構成される。例えば、撮像センサは、時計周り方向に所定回数回転した後、反時計周り方向に同一回数回転し、これ回転サイクルが繰り返されるように、構成される。撮像部材が軸外光ファイバである実施例では、光ファイバはカテーテルの内部で、例えばある実施例では駆動シャフトの周りで、巻き取り、巻き出しされる。

【0085】

図4D～図4Fは、図4A～図4Cに示したアテローム切除装置の斜視図を示し、そこでは、先端チップ領域が上述のように動かされている。これらの実施例では、図4Fに示す

ようにガイドワイヤ 4 1 5 が挿通されるガイドワイヤ取付領域 4 1 3 を備えたカテーテルが示されている。したがって、ここに示すカテーテルは、閉塞領域を通して体内には配置されたガイドワイヤ 4 1 5 と共に使用される。ガイドワイヤ取付領域は、容易に交換される形式の連結部であってもよい。

【 0 0 8 6 】

図 4 E は、カテーテルを基端側から見た図を示し、先端チップを下方に動かしてカテーテルの長軸から曲げて逸すことによって露出した切断領域を示している。そこに形成された切断開口 4 3 3 の側部は、どの程度駆動シャフトが先端側 / 基端側に押され又は引かれたか、また、どの程度先端チップを移動するかによって調整される。カテーテルは、駆動シャフトの基端部 / 末端部をロックし、選択された切断開口の大きさを維持するように構成してもよい。

10

【 0 0 8 7 】

図 5 A と図 5 B は、上述したインプラントのヒンジ領域又は回転領域の拡大図を示し、カッター、撮像センサ、及び傾斜スライド面を示している。そこで使用されている通り、傾斜スライド面は、カム面で、カテーテルの 2 つの領域の間に任意の面又は接合部を含み、そこでは、インプラントの一端から長軸方向の力（例えば、押す力又は引く力）を加えると、先端チップ領域が径方向に移動し、カッターの切断エッジが露出する。

【 0 0 8 8 】

上述の通り、図 1 ~ 図 4 F に示すようなアテローム切除カテーテルは、アクチュエータを先端側に押すか又は引くことで先端チップ領域が動くように構成されている。これら多くの実施例では、アクチュエータは駆動シャフトである。撮像用駆動シャフト、及び / 又は専用アクチュエータを含む、その他のアクチュエータ（例えば、ケーブル、シャフトなど）を使用してもよい。図 1 ~ 図 4 F は一つの実施例を示し、そこでは、切断用駆動シャフトを先端側に押し、切断用駆動シャフト上で基端側に先端チップ領域を戻すことで先端チップ領域を動かされる（切断エッジを露出させる。）。図 6 A ~ 図 7 B に示すように、その他の実施例は、先端部を移動させ、アクチュエータ（例えば、駆動シャフト）を基端側に引くとともに該アクチュエータを先端側に押して元の位置に戻すことで切断用開口を形成するように構成されている。

20

【 0 0 8 9 】

例えば図 7 A ~ 図 7 B を図 5 A ~ 図 5 B と比較すれば分かるように、このようなアクチュエータの方向の切り換えは、傾斜スライド面の方向を変えることにより、またいくつかの実施例ではアクチュエータの力を移動に変換する構造を加えることにより達成される。例えば、図 6 A ~ 図 7 B では、傾斜スライド面は、図 4 A ~ 図 5 B に示す方向とは逆の方向に曲げられている。

30

【 0 0 9 0 】

一般に、図 1 ~ 図 7 B に示すアテローム切除装置では、撮像センサと回転カッターは、別々の駆動シャフトを用いて別々に駆動される。撮像センサとカッターが一緒に回転される他の実施例では、以下で説明するように構成される。いくつかの実施例では、撮像センサの回転はカッターの回転に従って（例えば、基づいて）いる。

【 0 0 9 1 】

40

図 8 A と図 8 B は、アテローム切除カテーテルの基端領域の部分図で、内側のカッター駆動シャフト 8 0 3 を囲む外側の撮像用駆動シャフト 8 0 1 の構成を示している。これら 2 つのシャフトは独立して回転される。いくつかの実施例では、内側の駆動シャフトは、潤滑剤又は潤滑材料によって、長手方向の少なくとも一部に沿って、外側駆動シャフトから分離されている。潤滑剤は水であってもよいし、水を含むものであってもよい。図 8 B は、シャフトから見た基端の端面図を示す。光ファイバ 8 0 4 は、カッター用の内側駆動シャフト 8 0 3 と撮像センサ用の外側駆動シャフト 8 0 1 の間で空間 8 1 1 に包まれる。光ファイバ 8 0 4 の先端部は回転シャシ（図示せず）にミラー 8 0 9 と共に接着される。この図では、外側の駆動シャフト 8 0 1 は、部分的に透明に作られている。したがって、本実施例では、光ファイバの先端部が回転シャシに固定され、光ファイバの基端部（図

50

示せず)がハンドルに固定される。これら先端部と基端部の中間部は、カテーテル内部に包まれる。

【0092】

各実施例には、リンスポート又はフラッシュポートを含むことができる。該ポートは、撮像センサの近くに配置される。これにより、流体(生理食塩水)をカテーテルから洗い流し、視界を塞ぐ又は劣化させる破片や赤血球が除去される。例えば、撮像センサを洗浄するために、撮像センサの近くのカテーテルの領域から流体を加圧して放出する。この洗浄は、連続的に、又はユーザの制御によって行われる。例えば、2つのドライブシャフトの間から流体は、撮像センサを洗い流すために加圧される。そのために、回転可能な撮像用シャーシには、一つ又は複数の洗浄ポートを設けてもよい。例えば、カテーテルの基端領域は、流体を吐出する、及び/又は、加圧するポートを含む。

10

【0093】

図9Aと図10は、ここで説明するカテーテルを制御するハンドルの一実施例を示す。図9Aは、ハンドル901に接続されたアテローム切除カテーテル900を含むシステムを示す。第2のハンドル904が取り付けられている。第2のハンドル(図9Bに詳細に示す。)は、アテローム切除カテーテルによって別の制御を行えるように利用できる。幾つかの実施例では、ハンドルは、異なるアテローム切除カテーテルで再利用されるように構成される。例えば、カテーテルの基端は、種々のドライブシャフトを制御できるようにハンドルのコネクタに係合するコネクタ又はアダプタを含む。幾つかの実施例において、ハンドルはカテーテルの基端に一体に連結されている。

20

【0094】

図9Aに示すハンドルは、切断用ドライブシャフトと撮像用ドライブシャフトを別々に制御するように構成されている。カッター及び/又は撮像センサを動作するために一つ又は複数の制御部903を含む。または、カッター及び/又は撮像センサの動作を直接操作又は遠隔操作するコントローラ(例えば、視角化部の一部)に通信で接続することができる。ハンドルの内部の詳細が図10に詳細に示されており、そこでは、図9Aのハンドルから外側が除かれている。図10において、撮像用と切断用の駆動シャフトのために2つの別々のドライバがハンドル内に設けてある。ハンドルはまた、撮像用ドライブシャフトの方向(時計回り方向と反時計回り方向)を自動的に、連続的に変える歯車を収容してもよい。

30

【0095】

また、図9Aと図9Bに示すトルク用又制御用のハンドル904を説明する。該ハンドルは、カテーテルの細長い長手方向の所定位置に滑り込ませてロックされる。この制御用ハンドルは、カテーテルの本体にロックされ、特に装置の長手方向の大部分が本体の外側に留まっている際に装置の快適さと制御性を向上する把持部を提供する。この実施例では、制御ハンドルは、カテーテルの長手方向に沿って様々な位置でハンドルを解放してロックするための制御部905(例えば、ボタン、スライダなど)を含む。制御用ハンドルは、ハンドルによって制御される一つ又は複数の機能(例えば、カッター及び/又は撮像センサの始動、停止、回転など)を行うための別の制御部(例えば、ボタンなど)を含むことができる。したがって、幾つかの実施例では、制御用ハンドルは、回転アクチュエータを含む基端側のハンドルに有線又は無線で通信接続される。

40

【0096】

図10に示すハンドル100は、カッターと撮像センサ用の別々のドライブシャフト(カッタードライブシャフト1030、撮像ドライブシャフト)を有するカテーテルのハンドルの一実施例である。この例では、内側のドライブシャフト1030はカッターを制御し、これはモータ1033によって回転される。この内側シャフトは、先端チップを偏向するために、先端側に押され、また、基端側に引かれる。したがって、ドライブシャフトを回転する歯車により、コントローラ1040の一部が軸方向に沿って先端側又は基端側に移動できる。この横方向の動作を操作するために、第2のアクチュエータ(モータ1043)が使用される。したがって、アクチュエータの回転は、コントローラ1040が乗

50

るねじ 1044 に沿った軸方向 / 先端方向の動作に変換される。

【0097】

図 10 に示すハンドルの側面図にはハウジングが含まれている。ハウジングは、ハンドル 1001 の内部にある部品が見えるように、透明材料で作られているか、又は、外側カバーが除かれている。この例では、カテーテルは先端部から伸びている。装置はまた、ハンドルに連結された、電力供給用、光学 / 撮像用のコード（図示せず）を含む。光ファイバ（図示せず）は、チャンネル 1057 内に保持され、画像処理用に光出力部に向けられている。図示する実施例では、上述のように、光ファイバはハンドル内に固定されて該ハンドルに対して相対的に保持（例えば、固定）されている。したがって、基端は通常は回転せず、ハンドルに対して固定されている。ハンドル本体はハウジングに覆われている。ハウジングは、手になじむように構成されるか、又は、例えば、位置決めアーム、ベッド、ストレッチャ等に連結するために、ホルダ内でロックするように構成される。

10

【0098】

ハンドル 1001 内の撮像用のドライブサブシステムは、撮像用のドライブシャフトを駆動して撮像センサを装置先端の回転シャシ上で回転させるとともに、それにより上述のように OCT 撮像部を血管壁に進入させる、モータ 1003 とドライブギヤ（駆動用歯車）1015, 1016, 1017 を含む。幾つかの実施例において、撮像用ドライブサブシステムは、ドライブシャフトの回転方向を時計回り方向と反時計回り方向に所定回数切り替えるトグリング（切り替え） / 方向制御サブシステムによって制御又は規制される。図 10 において、方向制御の一実施例は機械的な方向制御で、該制御は、所定回数の回転が完了したとき、時計回り方向と反時計回り方向の回転方向が機械的に切り替える。この例では、方向制御は、回転してナット 1013 を直線動作するねじトラック（又はスクリュウ）1011 を含む。すなわち、モータ 1003 によるねじトラックの回転により、回転する（ただし、長手方向には固定されている）ねじトラック 1011 に沿ってナットが直線運動する。モータが第 1 の回転方向（例えば、時計回り方向）に回転すると、U 形状のトグルスイッチ 1016 の一方のアームに当たるまでナット 1013 が第 1 の直線方向にまっすぐに移動し、U 形状のトグルスイッチを第 1 の直線方向に移動するとともにモータ 1003 の回転方向を第 2 の方向（例えば、反時計回り方向）に切り替えるべくスイッチを入れる。これにより、U 形状トグルスイッチ 1016 の反対側に当たるまでナットが第 2 の直線法クオ（例えば、後退方向）にまっすぐに移動し、スイッチを起動して再びモータの回転方向を第 1 の方向（例えば、時計回り方向）に切り替える。このプロセスは、モータの回転と共に連続的に繰り返される。モータは、一定の速度で両方向に回転するように構成されている。システムは、モータをその方向を切り替える際にモータを制御する別の要素（例えば、シグナルコンディショナ、電機制御部材等）を含めてもよい。

20

30

【0099】

ねじ及び / 又はねじ溝の長さ（スクリュウ）1011 の数によって、回転方向が切り替わる間の、システムの回転数が決まる。例えば、回転数は、U 形状トグルスイッチ 1014 の幅（例えば、アーム間の空間）を変更することによって調整される。具体的には、アームを長くする（又は、スクリュウのピッチを大きくする）と、方向が切り替わる間の回転数が増加する。したがって、トグルスイッチは、モータの回転方向を切り替えるために、左右にスライドする。

40

【0100】

幾つかの実施例では、モータは一定の方向に回転し、時計回り方向と反時計回り方向の切り替えは、ドライブシャフトが駆動する方向を機械的に切り替える別のギヤと係合又は非係合するように、ギヤシステムを切り替えることによって行われる。

【0101】

上述のように、ここで説明するカテーテルは、典型的には細長く柔軟な、ハンドルから伸びるカテーテル長を有する。典型的には、カテーテルは、内側のガイドワイヤルーメン（内腔）（図示せず）を囲む外側シースを有する。装置の先端部のカッター及び / 又は撮像センサを回転駆動するために、種々のドライブシャフトが、カテーテル長に沿って伸び

50

ている。幾つかの実施例では、撮像用ドライブシャフトは、管状シャフトで、カッタードライブシャフトを囲っている。カッタードライブシャフトは、カテーテルの全長に亘って伸びる剛性シャフトであってもよい。

【0102】

図10に示す実施例の装置では、撮像用ドライブサブシステムは、モータ1003と、ドライブシャフトを回転するように互いに係合する3つの歯車1017, 1016, 1015を含む。例えば、モータ1003は、第2のギヤに係合する第1のギヤ1017を有する。この実施例では、1:1のギヤ比であるが、その他のギヤ比を適宜採用してもよい。第3のギヤ1015は第2のギヤ1016と係合する。第3のギヤは、回転運動を符号化するためにエンコーダ1007を駆動又は制御する。符号化された情報はドライブシステムで使用され、該ドライブシステムに対するフィードバックを提供する。または、その情報は、以下に簡単に説明するように、撮像システムに提供される。

10

【0103】

動作時、ユーザはスイッチ（例えば、ハンドル及び/又はトルク/制御ハンドルに設けられている。）をオンし、撮像システム及び/カッターの回転を含む全体システムの動作を開始する。幾つかの実施例において、ユーザは上述のように回転速度を制御することによって、動作速度を制御する。

【0104】

任意の実施例において、カテーテルの先端部には、カテーテルを視角化するために役立つ、又は、患者に対するカテーテルの方向を決定するために役立つ、一つ又は複数の受託者マークを含めてもよい。例えば、カテーテルには、体内で装置を方向付ける（回転方向を含む。）のに役立つように、蛍光透視法を用いて容易に視角化される電氣的に高密度の領域又はマーカーを含むことができる。任意のシステムに、撮像センサから受信した画像を受けて表示するための制御システムを含めてもよい。制御システム（例えば、米国特許出願12/829, 267号、米国特許出願12/790, 703を参照）は、ハンドルに接続され、アテローム切除装置の回転速度、回転方向、切断速度、コントラスト、ディスプレイ、データ保存、データ解析等を制御又は修正する。

20

[他の実施例]

【0105】

図11～図14Bは、ドライブ機構の長手方向の移動によって駆動される切断要素（本実施例では、半円形の切断要素として示されている。）を有するアテローム切除カテーテルの一実施例を示す。ドライブ機構は、上述のように、シャフトであってもよい。

30

【0106】

図11～図14Bに示す実施例は、引くことによって切断するアテローム切除カテーテルとして構成されており、そこでは、先端のノーズ（鼻部）領域で組織が採取される。代わりに、いくつかの実施例では、装置は押すことによって切断するカテーテルとして構成されている。採取領域内に組織を固定するために、及び/又は不使用時に切断要素を覆うために、組織を包むブランジャを使用してもよい。カテーテルの先端領域又は基端領域で組織を採取することは、プッシュ式（押すタイプ）又はプル式（引くタイプ）の構成で利用され、組織は組織採取領域に導かれる又は逸らされる。

40

【0107】

図15A～図15Dは、使用される切断要素の実施例を示す。カッターは振動で駆動されるので、切断エッジは、最適な切断効率を得られるように構成でき、連続的に回転するカッターを備えた円形エッジに限定されない。

【0108】

図16～図18は、長手方向に動作するカッターを備えたアテローム切除装置の他の実施例を示す。この実施例は、ブレードが開口部を横切って前後にスライドする際に切断するように構成されている。いくつかの実施例では、組織はカテーテル内に採取されず、第2の装置又は補助装置によって血管内で下流側に集められる。

【0109】

50

これらの実施例において、カテーテル装置は、搭載式のリアルタイム画像ガイダンス機能を含むものであってもよい。これは、血管の局所的な画像に基づいて装置を誘導するように、装置の先端部に配置された撮像要素又はエネルギー放出アセンブリを有する。この先端撮像要素に使用されるOCTシステムの特定制造は、米国特許出願12/790,703を含む幾つかの係属中の出願に記載されている。先端エネルギー放出部（エミッタ）は、複数の場所に固定して配置されるか、又は、ドライブシャフトの偏心ルーメン（内腔）又は中空ルーメン内で移動する部材に具体化される。エミッタは、固定位置から先端壁と基端壁の特徴を視角化するために、カテーテルの軸から90度の角度又は約50度までの角度で、関連する光信号又は音信号を送受信する。

【0110】

また、カテーテルの先端で取得したデータは、送信されて適当に処理された後、先端作動及びカッター位置の自動化手段を駆動する。ソフトウェアによって検出された病変の量が多くなると、先端部の軸方向オフセット量が自動的に大きくなり、結果的に、切断の深さと加える力が増加する。カッターの速度、ギヤ比、入力トルクは、撮像システムからの入力に応じて調整される。

【0111】

すでに簡単に説明したように、幾つかの実施例では、アテローム切除カテーテルの幾つかは、回転式の撮像システム（例えば、OCT撮像システム）無しで使用されるように構成されている。代わりに、幾つかの実施例では、図21Aと図21Bに示すように、撮像センサは軸上で制御される。

【0112】

図21A～図21Bは、図1～図7Bで説明したアテローム切除カテーテルと同様のアテローム切除カテーテルの他の実施例を示し、そこでは撮像センサがカッターと共に回転される。この実施例では、第2のドライブシャフト（撮像ドライブシャフト）は含まれていない。撮像センサは、カッターを駆動するドライブシャフトによって回転される回転シャフトに固定されている。幾つかの実施例において、撮像センサは同一速度で回転される。他の実施例（図21A～図21Bには図示せず）では、カッター駆動シャフトと回転可能な撮像シャフトとの間にギヤ（歯車）が存在し、これにより、撮像センサの回転速度はカッター回転速度から減速される。

【0113】

例えば、図21Aは、カテーテル先端のすぐ基端側のカッタードライブシャフトによって回転される撮像センサを有するアテローム切除装置の一部を示す。この領域には、カッター2104と撮像センサ2117が含まれる。この実施例では、アテローム切除装置が配置された血管壁を光ファイバが向けられるように、撮像センサはミラーを含む。典型的には、装置は上述のように動作する。すなわち、カッター2104を露出するように先端チップ領域（図示せず）が動作し、組織を切断するようにカッターが回転する。切断された組織は先端チップ領域に保存される。

【0114】

図21Bは、カッターと撮像カテーテルの一実施例を示し、そこでは、それら2つの部材が互いに連結され、カッターが回転すると撮像カテーテルが回転するようになっている。カッタードライブシャフト2108は、撮像センサ2117から間隔をあけて設けられたカッターシャフト2114を介してカッター2104を回転する。撮像センサ2117は、回転可能なシャフト2119に固定される。この実施例では、光ファイバ2110は、シャフト内のチャンネルに固定され、光ファイバをカテーテル中央内腔領域（例えば、ドライブシャフト2108内）に位置づけしている。回転中、シャフト2119はカッターと共に回転し、光ファイバの先端を回転し、その回転中に撮影できるようにする。カテーテルの中央にある光ファイバは、チャンネル径によってドライブシャフト内腔内のチャンネル内に拘束されているが、自由に回転する。第1の方向（時計回り方向）に回転すると、光ファイバは自身で自分をねじることになる。直観に反して、中央に置かれたファイバは、損傷することなく確実に数百回は回転できる。予め決められた回転数（例えば、2

10

20

30

40

50

00、300、400、500、600、700、800、900、1000、1500等)に達すると、ドライブシャフトは回転方向を切り替え、上述のように両方向に前後に連続的に切り替わる。したがって、カッターは方向を切り替える。

〔撮像カテーテル〕

【0115】

以下、上述のように切断要素を必ずしも含まない撮像カテーテルを説明する。例えば、幾つかの実施例では、撮像カテーテルは、光ファイバ要素を含む撮像センサ(例えば、OCT撮像センサ)を含む先端を備えた細長い本体を有する。光ファイバ要素は、先端に取り付けられ、装置基端に固定されるまでカテーテルの細長い本体内に延在している(ルーズな状態で且つ固定されることなく)。幾つかの実施例において、撮像カテーテルの先端チップは、撮像センサと共に回転するように構成されている。幾つかの実施例では、撮像カテーテル外側本体の全体が撮像センサを含めて回転する。一般に、ここで説明する撮像カテーテルにより、光ファイバは撮像センサの回転と共に巻回される、巻き付けされる、又は渦巻きされる。したがって、先端部及び基端部は例えば固定される。先端部は、ハンドルに対して回転する回転可能シャーシに固定してもよい。一方、ファイバの基端部は、回転する先端チップに対して固定される。中間部は、回転中に巻かれる及び/又は捩られる。結果、撮像センサは、第1の方向(例えば、時計回り方向)に所定回数回転だけ回転し、その後、逆方向(例えば、反時計回り方向)に回転し、これら時計回り方向と反時計回り方向の回転が繰り返されるように構成されている

10

20

【0116】

上述のように、ここで説明する装置は、光ファイバを損傷することなく、多数回回転する。光ファイバが捩られる実施例(シャフト、ワイヤ等の周囲に巻き付けられるのではない。)では、ファイバは数百回(例えば、100、200、300、400、500、600回)回転できる。光ファイバは、所定径のチャンネル又は通路内に保持され、捩られたファイバがもつれるのを防止する。幾つかの実施例では、光ファイバはそれを支持する又は強化するために所定の材料で覆われる。例えば、光ファイバは、弾性材料又は硬質材料で被覆される。

【0117】

例えば、図19A~図20は、装置が操作される(例えば、カテーテル先端で撮像センサが回転する)と光ファイバが渦巻きされる又は巻かれる、撮像カテーテルの2つの実施例を示す。両実施例において、撮像センサは、血管の内腔を又は該内腔を通じて撮影するように、例えばエポキシで固定された光ファイバで形成されたOCT撮像センサとして構成されている。これらの実施例の撮像センサは、カテーテルからの撮影用光を内腔壁に向けるミラーを有する。したがって、撮像センサは、側面(カテーテルの長軸と約90度をなす方向にある面)、前方、後方、それらの間の方向を撮影するように構成される。典型的には、撮像センサの光ファイバの先端部は、その先端又はその近傍で回転要素に固定される。光ファイバの基端部も固定され、装置の先端部に対して回転することがない。典型的には、基端部と末端部との間に延在するファイバの一部は、自由に回転し、幾つかの実施例では、内腔内部で及び/又はカテーテル内のワイヤ又はシャフトの周りに巻き付け又は巻き出しされる。

30

40

【0118】

図19Aに示す撮像カテーテル1900は、先端部領域(撮影用窓1903)が回転する間静止している外側シース(トルクシャフト1907)を有する。光ファイバ1903の先端部は回転する撮影用窓1903に対して固定されている。なお、これは回転可能なシャーシとして構成することができる。このシャーシは、ドライブシャフト1905として構成された中央のワイヤを回転することによって回転される。ドライブシャフトが回転されて撮影窓1915を回転する際、撮像センサは周囲に光ビーム1912を走査する。ドライブシャフト(ワイヤ)は、ブレード(編組)材料、中実材料、又は中空材料を含む任意の適当な材料で作られる。幾つかの実施例では、ドライブシャフトはニチノールである。先端チップ領域1913は、組織を損傷しないように構成される。例えば、先端チッ

50

ブ領域は、柔らかく、丸みをつけてもよい。したがって、この実施例では、ドライブシャフト 1095 が回転（先端領域 1915 を回転）し、その間、トルクシャフト 1907 は静止している。これにより、光ファイバは、トルクシャフトの周りに巻き付く。一実施例では、シャフトの外径は約 0.0335 インチ、長さは約 57 インチ、ドライブシャフト（ワイヤ）の径は約 0.011 インチである。

【0119】

操作時、この撮像カテーテルは、OCT 撮像カテーテルとして利用され、ドライブシャフト（及び撮像センサ）を時計回り方向と反時計回り方向に交互に所定回数回転することができる。時計回り方向と反時計回り方向の回転数は、予め決められる、又は光センサの推定張力によって決まる。

10

【0120】

図 19B は、図 19A に示す実施例と同様の撮影用カテーテルの実施例を示す。しかし、回転する撮影用窓領域 1915 は、撮像センサをフラッシングするために一つ又は複数の開口 1909 を含む。フラッシングは、鮮明な撮影を阻害する、撮像センサに付いた血やその他の異物を除去する。幾つかの実施例では、撮像センサは、上述のようにカテーテル本体を介して加圧流体（例えば、生理食塩水）を吹き付けることにより洗い流される。

【0121】

撮影用カテーテルの他の実施例を図 20 に示す。この例では、撮影用カテーテルは、光ファイバ 2001 がカテーテル内腔で捩れる間に回転する外側トルクシャフト 2003 を有する。この実施例では、光ファイバの先端部は、カテーテルの撮影用窓領域 2005 に固定される。この先端チップ領域 2005 は、トルクシャフト 2003 の回転と共に回転し、光ファイバの先端領域を回転する。個々で説明する幾つかの実施例において、光ファイバの先端部は、例えば、回転可能なシャーシ、カテーテル先端等に、エポキシ又はその他の適当な手段で固定してもよい。例えば、光ファイバの端部は、適当な屈折率を有する材料 2010（米国特許出願 12/790,703；発明の名称「生体撮像用光学コヒーレンス・トモグラフィー」；出願日 2010 年 5 月 28 日を参照。）で、装置の先端部でエポキシに包んでもよい。したがって、光ファイバの端部は、組織から又は組織に向かう光ビームを放出する又は受け入れるとともにカテーテルの先端領域 1005 からの OCT 画像を形成するビーム同調領域 2013 の一部を形成される。一実施例では、カテーテル（トルクシャフト）は、約 0.0375 インチ（他の実施例では 0.034 インチ）の外

20

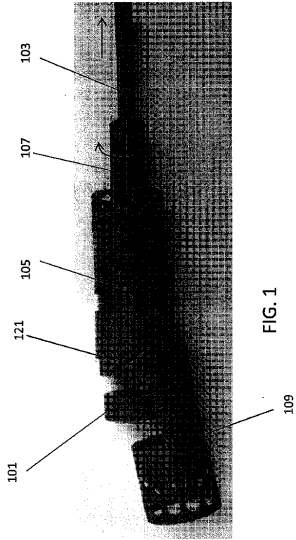
30

【0122】

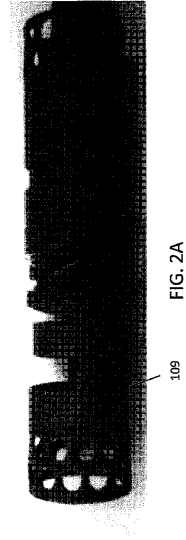
本発明に関連するその他の詳細（材料、製造技術）は当業者に知識の範囲で適宜採用できる。一般的又は必然的に採用される追加の行為の点についても、本発明の方法に関する形態についても同様である。また、上述した実施例の特徴は、ここで説明する一つ又は複数の特徴とともに、独自に又は組み合わせて特許請求の範囲に記載することができるものである。同様に、単数で記載したものは、複数のものを含むものである。明細書で定義しない限り、ここで使用するすべての技術用語及び科学用語は、当業者によって共通に理解されている意味を有する。本発明の範囲は、明細書で限定されるものでなく、特許請求の範囲に記載の用語の通常の意味によって解釈されるべきである。

40

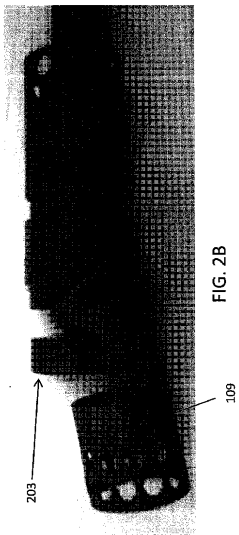
【図 1】



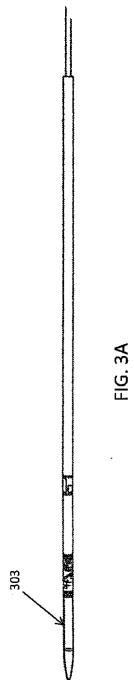
【図 2 A】



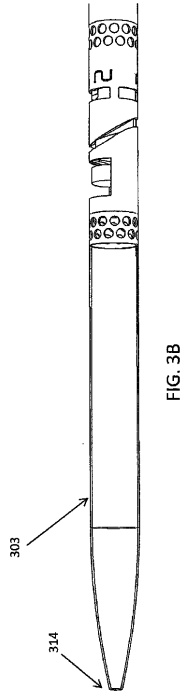
【図 2 B】



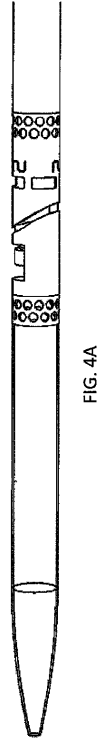
【図 3 A】



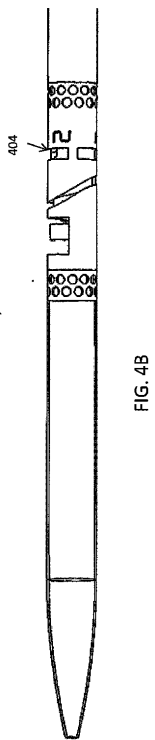
【 図 3 B 】



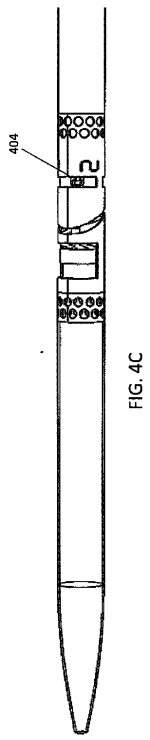
【 図 4 A 】



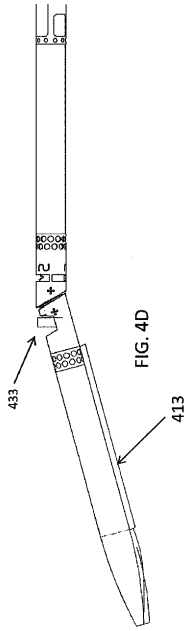
【 図 4 B 】



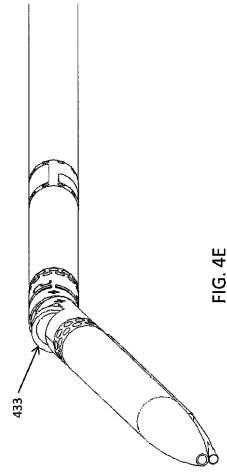
【 図 4 C 】



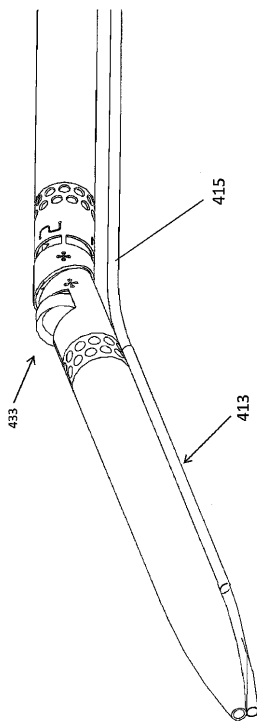
【 図 4 D 】



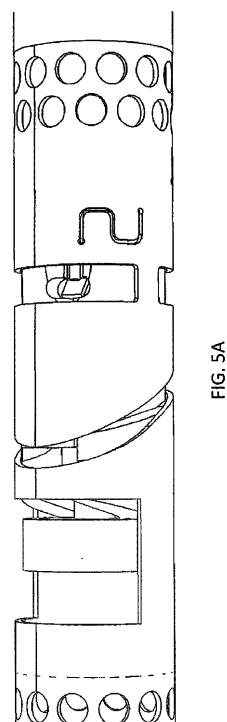
【 図 4 E 】



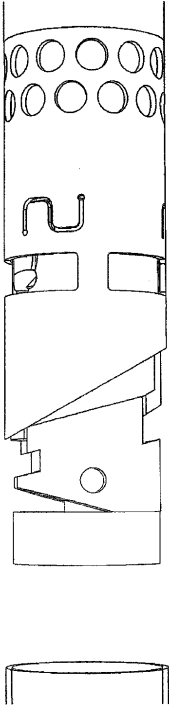
【 図 4 F 】



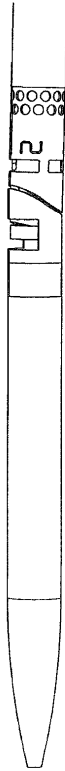
【 図 5 A 】



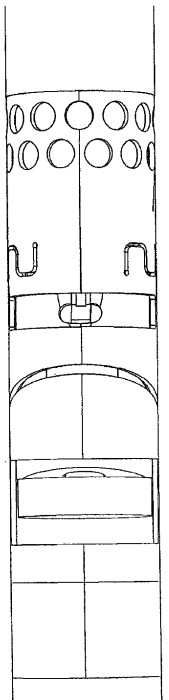
【図 5 B】



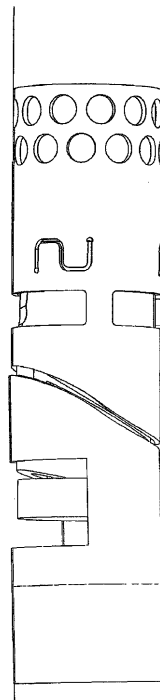
【図 6 A】



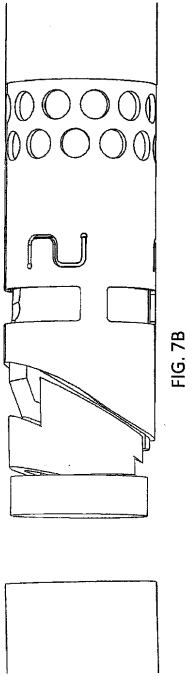
【図 6 B】



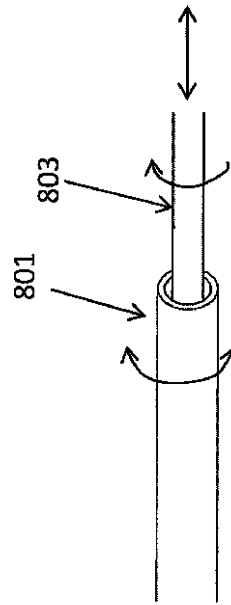
【図 7 A】



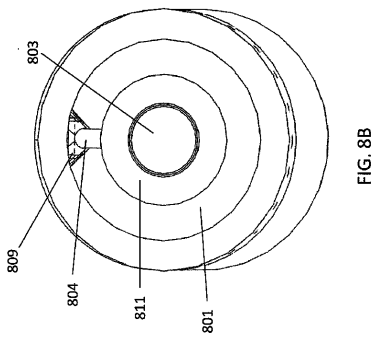
【図 7 B】



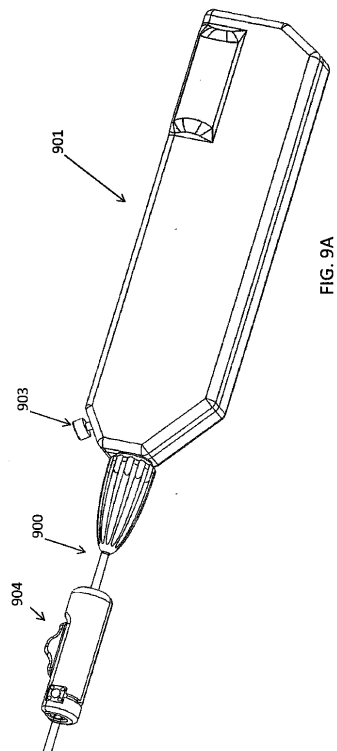
【図 8 A】



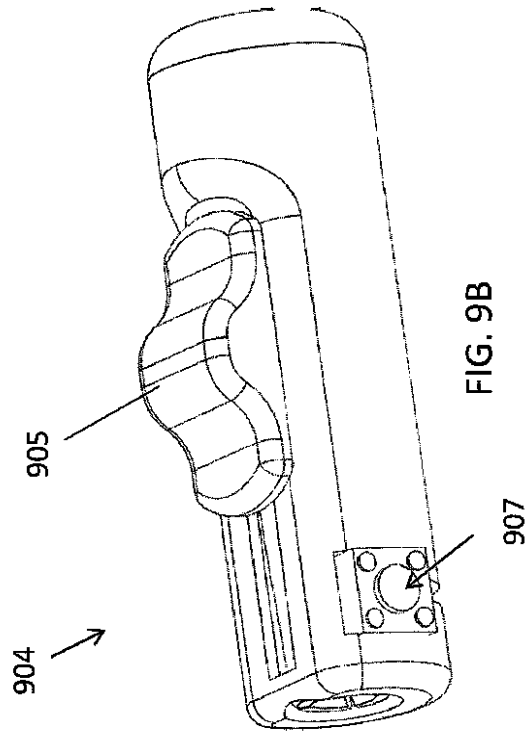
【図 8 B】



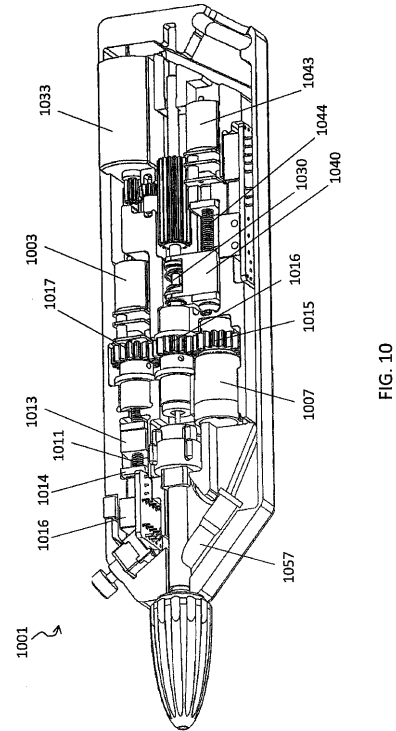
【図 9 A】



【図 9 B】



【図 10】



【図 11】

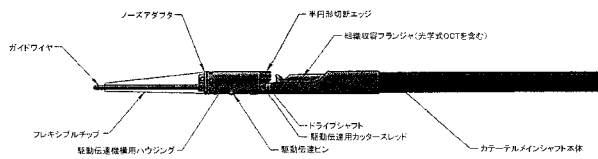


FIG. 11

【図 12 A】

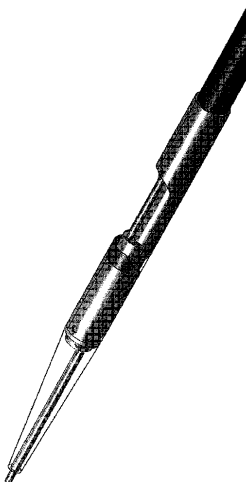


FIG. 12A

【図 12 B】

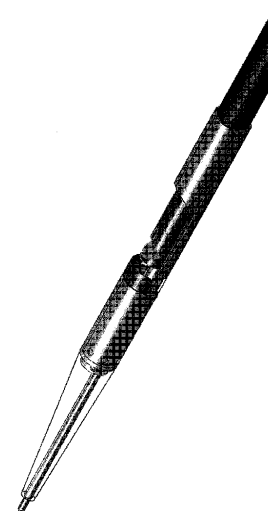


FIG. 12B

【図 13】

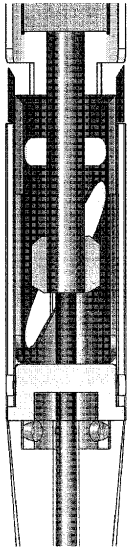


FIG. 13

【図 14 B】

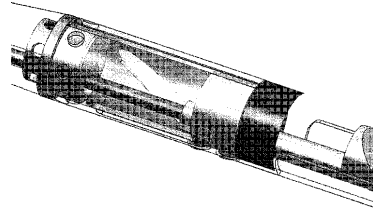


FIG. 14B

【図 15 A】

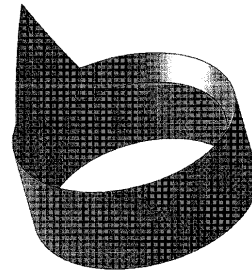


FIG. 15A

【図 14 A】

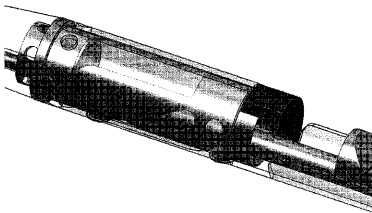


FIG. 14A

【図 15 B】

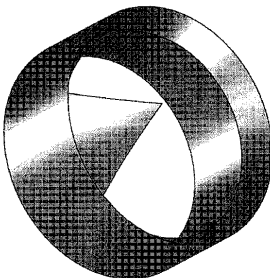


FIG. 15B

【図 15 D】

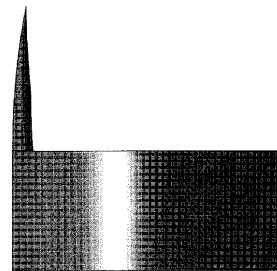


FIG. 15D

【図 15 C】

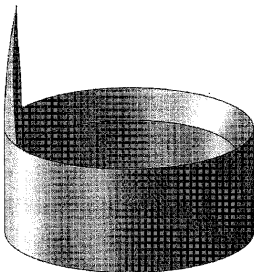


FIG. 15C

【図 16】

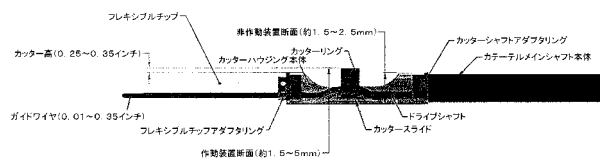


FIG. 16

【図 17 A】

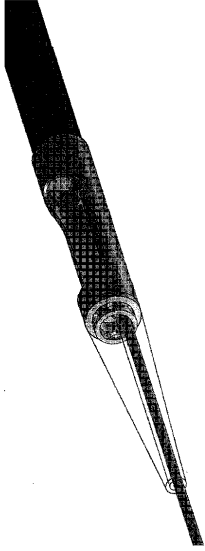


FIG. 17A

【図 17 B】

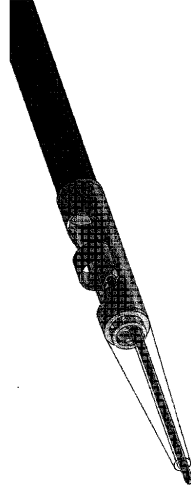


FIG. 17B

【図 17 C】

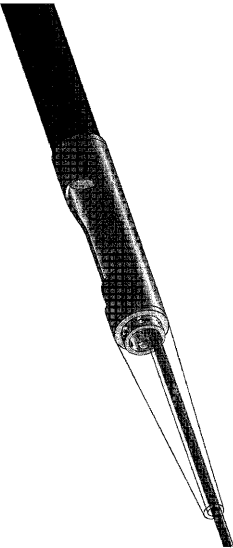


FIG. 17C

【図 18】



FIG. 18

【図 19 A】

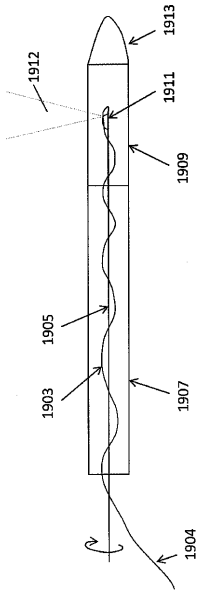


FIG. 19A

【図 19 B】

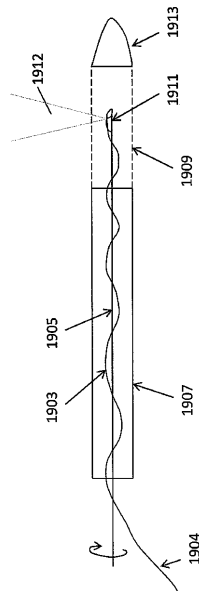


FIG. 19B

【図 20】

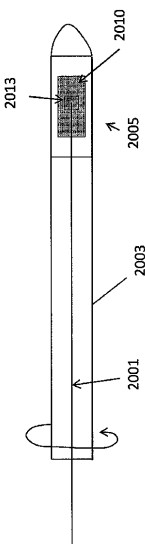


FIG. 20

【図 21 A】

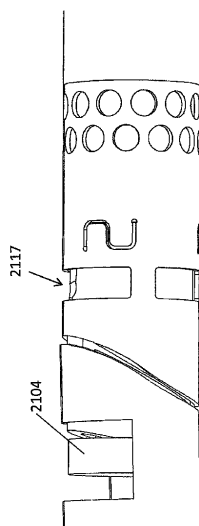
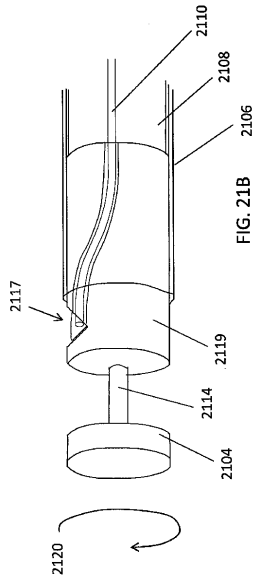




FIG. 21A

【図 21B】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2011/042768
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
<i>A61B 17/3207(2006.01)i, A61M 25/01(2006.01)i, A61B 1/04(2006.01)i</i>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 17/3207; A61B 17/22; A61B 8/14		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: atherectomy, catheter, cutter, imaging sensor, rotate, ramped slide		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 2007-0276419 A1 (ROSENTHAL, MIKE) 29 November 2007 See abstract; claims 1, 9, 12; fig. 24; paragraphs 61-65.	1,3,8,12,13 2,4-7,9-11,14-16
X A	US 2008-0065125 A1 (OLSON, WILLIAM JOHN) 13 March 2008 See abstract; claims 1-3; fig. 2A; paragraphs 33, 37, 38, 46.	13 1-12,14-16
X A	US 2005-0222663 A1 (SIMPSON, JOHN B. et al.) 06 October 2005 See abstract; claim 1; fig. 1; paragraphs 81, 83.	13 1-12,14-16
PX	US 2010-0241147 A1 (MASCHKE, MICHAEL) 23 September 2010 See abstract; claims 14, 15, 18; fig. 1; paragraphs 69-72.	1,4,13
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 21 FEBRUARY 2012 (21.02.2012)		Date of mailing of the international search report 21 FEBRUARY 2012 (21.02.2012)
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140		Authorized officer KANG, HEE GOK Telephone No. 82-42-481-8264 

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2011/042768

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2007-0276419 A1	29.11.2007	EP 2020930 A2	11.02.2009
		WO 2007-139932 A2	06.12.2007
		WO 2007-139932 A3	13.11.2008
US 2008-0065125 A1	13.03.2008	AU 2002-231074 A8	01.07.2002
		AU 2002-31074 A1	01.07.2002
		CA 2605178 A1	26.10.2006
		CA 2622716 A1	29.03.2007
		EP 1345542 A2	24.09.2003
		EP 1345542 B1	23.02.2011
		EP 1622501 A2	08.02.2006
		EP 1622523 A2	08.02.2006
		EP 1767159 A1	28.03.2007
		EP 1871244 A2	02.01.2008
		EP 1938196 A2	02.07.2008
		EP 2019634 A2	04.02.2009
		EP 2353526 A1	10.08.2011
		JP 04080874 B2	23.04.2008
		JP 2004-516073 A	03.06.2004
		US 2002-0077642 A1	20.06.2002
		US 2003-0120295 A1	26.06.2003
		US 2003-0125757 A1	03.07.2003
		US 2003-0125758 A1	03.07.2003
		US 2004-0167553 A1	26.08.2004
		US 2004-0167554 A1	26.08.2004
		US 2005-0042238 A1	24.02.2005
		US 2005-0154407 A1	14.07.2005
		US 2005-0177068 A1	11.08.2005
		US 2005-0222519 A1	06.10.2005
		US 2005-0222663 A1	06.10.2005
		US 2006-0032508 A1	16.02.2006
		US 2006-0235366 A1	19.10.2006
		US 2006-0236019 A1	19.10.2006
		US 2006-0239982 A1	26.10.2006
		US 2007-0010840 A1	11.01.2007
		US 2007-0078469 A1	05.04.2007
		US 2008-0065124 A1	13.03.2008
		US 2009-0299394 A1	03.12.2009
		US 2010-0121360 A9	13.05.2010
		US 2010-0198240 A1	05.08.2010
		US 2011-0060606 A1	10.03.2011
		US 7699790 B2	20.04.2010
		US 7708749 B2	04.05.2010
		US 7713279 B2	11.05.2010
		US 7771444 B2	10.08.2010
		US 7794413 B2	14.09.2010
		US 7887556 B2	15.02.2011
		US 7927784 B2	19.04.2011
		US 8052704 B2	08.11.2011

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2011/042768

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005-0222663 A1	06.10.2005	WO 02-49690 A2	27.06.2002
		WO 02-49690 A3	27.06.2002
		WO 2004-093660 A2	04.11.2004
		WO 2004-093660 A3	04.11.2004
		WO 2004-093661 A2	04.11.2004
		WO 2004-093661 A3	04.11.2004
		WO 2006-065383 A2	22.06.2006
		WO 2006-066012 A2	22.06.2006
		WO 2006-066012 A3	22.06.2006
		WO 2006-113494 A2	26.10.2006
		WO 2006-113494 A3	26.10.2006
		WO 2007-035909 A2	29.03.2007
		WO 2007-035909 A3	29.03.2007
		WO 2008-020905 A2	21.02.2008
		WO 2008-020905 A3	21.02.2008
		AU 2002-231074 A8	01.07.2002
		AU 2002-31074 A1	01.07.2002
		CA 2605178 A1	26.10.2006
		CA 2622716 A1	29.03.2007
		EP 1345542 A2	24.09.2003
		EP 1345542 B1	23.02.2011
		EP 1622501 A2	08.02.2006
		EP 1622523 A2	08.02.2006
		EP 1767159 A1	28.03.2007
		EP 1871244 A2	02.01.2008
		EP 1938196 A2	02.07.2008
		EP 2019634 A2	04.02.2009
		EP 2353526 A1	10.08.2011
		JP 04080874 B2	23.04.2008
		JP 2004-516073 A	03.06.2004
		US 2002-0077642 A1	20.06.2002
		US 2003-0120295 A1	26.06.2003
		US 2003-0125757 A1	03.07.2003
		US 2003-0125758 A1	03.07.2003
		US 2004-0167553 A1	26.08.2004
		US 2004-0167554 A1	26.08.2004
		US 2005-0042238 A1	24.02.2005
		US 2005-0154407 A1	14.07.2005
		US 2005-0177068 A1	11.08.2005
		US 2005-0222519 A1	06.10.2005
		US 2006-0032508 A1	16.02.2006
		US 2006-0235366 A1	19.10.2006
		US 2006-0236019 A1	19.10.2006
		US 2006-0239982 A1	26.10.2006
		US 2007-0010840 A1	11.01.2007
		US 2007-0078469 A1	05.04.2007
		US 2008-0065124 A1	13.03.2008
		US 2008-0065125 A1	13.03.2008
		US 2009-0299394 A1	03.12.2009

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2011/042768

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 2010-0121360 A9	13.05.2010
		US 2010-0198240 A1	05.08.2010
		US 2011-0060606 A1	10.03.2011
		US 7699790 B2	20.04.2010
		US 7708749 B2	04.05.2010
		US 7713279 B2	11.05.2010
		US 7771444 B2	10.08.2010
		US 7794413 B2	14.09.2010
		US 7887556 B2	15.02.2011
		US 7927784 B2	19.04.2011
		US 8052704 B2	08.11.2011
		WO 02-49690 A2	27.06.2002
		WO 02-49690 A3	27.06.2002
		WO 2004-093660 A2	04.11.2004
		WO 2004-093660 A3	04.11.2004
		WO 2004-093661 A2	04.11.2004
		WO 2004-093661 A3	04.11.2004
		WO 2006-065383 A2	22.06.2006
		WO 2006-066012 A2	22.06.2006
		WO 2006-066012 A3	22.06.2006
		WO 2006-113494 A2	26.10.2006
		WO 2006-113494 A3	26.10.2006
		WO 2007-035909 A2	29.03.2007
		WO 2007-035909 A3	29.03.2007
		WO 2008-020905 A2	21.02.2008
		WO 2008-020905 A3	21.02.2008
US 2010-0241147 A1	23.09.2010	DE 102009014489 A1	07.10.2010
		DE 102009014489 B4	10.03.2011

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2011/042768

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

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

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

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

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

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

Remark on Protest

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

フロントページの続き

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

(72)発明者 ジョン・ビー・シンプソン

アメリカ合衆国 9 4 0 6 3 カリフォルニア州レッドウッド・シティ、チェサピーク・ドライブ 4 0 0 番

(72)発明者 チャールズ・ダブリュー・マクノール

アメリカ合衆国 9 4 0 6 3 カリフォルニア州レッドウッド・シティ、チェサピーク・ドライブ 4 0 0 番

(72)発明者 メーガン・スペンサー

アメリカ合衆国 9 4 0 6 3 カリフォルニア州レッドウッド・シティ、チェサピーク・ドライブ 4 0 0 番

(72)発明者 マイケル・ズン

アメリカ合衆国 9 4 0 6 3 カリフォルニア州レッドウッド・シティ、チェサピーク・ドライブ 4 0 0 番

F ターム(参考) 4C160 FF21 MM34

4C161 AA22 BB08 CC07 FF40 GG22 LL10 MM01 MM10 PP20