

(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2008-532576

(P2008-532576A)

(43) 公表日 平成20年8月21日(2008.8.21)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/00

3 2 O

テーマコード(参考)

4 C O 6 O

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 35 頁)

(21) 出願番号	特願2007-554309 (P2007-554309)
(86) (22) 出願日	平成18年2月2日 (2006.2.2)
(85) 翻訳文提出日	平成19年10月1日 (2007.10.1)
(86) 國際出願番号	PCT/US2006/004222
(87) 國際公開番号	W02006/084256
(87) 國際公開日	平成18年8月10日 (2006.8.10)
(31) 優先権主張番号	60/649,506
(32) 優先日	平成17年2月2日 (2005.2.2)
(33) 優先権主張国	米国(US)

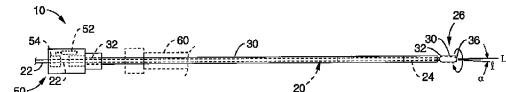
(71) 出願人	507260622 ピーコック, ジェイムズ, シー アメリカ合衆国, カリフォルニア州 94 070, サン・カルロス, メレンディ・ド ライヴ 3317
(74) 代理人	100070150 弁理士 伊東 忠彦
(74) 代理人	100091214 弁理士 大貫 進介
(74) 代理人	100107766 弁理士 伊東 忠重
(72) 発明者	ピーコック, ジェイムズ, シー アメリカ合衆国, カリフォルニア州 94 070, サン・カルロス, メレンディ・ド ライヴ 3317

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】完全血管閉塞治療システム及び方法

(57) 【要約】

システムは、特により低い末梢等における特に長い慢性完全閉塞にわたって血管アクセスを与えるよう、与えられる。ガイドワイヤは、堅いC TO病変を通って回転顕微解離(micro-dissection)を与えるオフセットされ、チルトされた先端部分を有する。外側カテーテルシースは、ワイヤ補強合成高分子構造をしてワイヤの結束を防ぐ。外側シースカテーテルは、接觸する組織をアブレーションするようアブレーティブ外側表面を有する。ガイドワイヤ及び外側シースカテーテルは、各々、C TOを通る協働的な前進に対してアクチュエータによって駆動される。回転カブラーは、異なるスピードにおいて、また異なるカブラーを介して、それらを回転させる。シース内におけるワイヤの係合は、C TO前進中にそれらの間における少なくとも制限された長手方向運動を可能にし得る。外側回転アブレーションカテーテルの周囲のアブレーションされた破片の吸引は、合成壁を通り、補強材の近接する巻き(winding)管において、吸引ポートを介して達成される。末梢血管の長いC TOは、特に、組立体によって益を得ら



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

慢性完全閉塞（CＴO）にわたって血管アクセスを与える医療装置システムであって、カテーテルアクチュエータと、

該カテーテルアクチュエータによって作動されるよう構成され、近位端部と、遠位端部と、近位ポートと前記遠位端部において位置決めされる遠位ポートとの間に延在するガイドワイヤルーメンとを有する第1の細長いボディを有する、カテーテルと、

ワイヤクチュエータと、

該ワイヤクチュエータによって作動されるよう構成され、近位端部と、第1の長手方向軸及び第1の外径を有する遠位端部と、該第1の外径に対して半径方向に拡張される第2の外径を有する前記遠位端部上の遠位先端部分とを有する第2の細長いボディを有する、ガイドワイヤと、

を有し、

前記カテーテルは、クロス構造における前記ガイドワイヤを、前記ガイドワイヤルーメン内において、並びに前記遠位ポートを遠位に越える前記ガイドワイヤルーメンの外部に位置決めされる前記拡張された遠位先端部分を有する前記遠位ポート及び近位ポートを通って延在する、前記ガイドワイヤと可動的に係合するよう適合され、

作動カテーテル及び作動ガイドワイヤは、前記クロス構造において実質的に共に前記CＴOにわたって前進するよう構成される、

医療装置システム。

10

20

30

【請求項 2】

慢性完全閉塞（CＴO）にわたって血管アクセスを与える医療装置システムであって、近位端部と、ワイヤ補強高分子壁を有する遠位端部と、近位ポートと前記遠位端部において位置決めされる遠位ポートとの間に延在するガイドワイヤルーメンとを有する第1の細長いボディを有する、カテーテルと、

ワイヤクチュエータと、

近位端部と、第1の長手方向軸を有する遠位端部と、前記遠位端部上の遠位先端部分とを有する第2の細長いボディを有し、前記ワイヤクチュエータによって作動されるよう適合される、ガイドワイヤと、

を有し、

前記カテーテルは、クロス構造における前記ガイドワイヤを、前記ガイドワイヤルーメン内において、並びに前記遠位ポートを遠位に越える前記ガイドワイヤルーメンの外部に位置決めされる前記遠位先端部分を有する前記遠位ポート及び近位ポートを通って延在する、前記ガイドワイヤと可動的に係合するよう適合され、

前記カテーテル及び前記作動ガイドワイヤは、前記作動ガイドワイヤの前記遠位端部上へと前記CＴOの半径方向の結束を阻むよう構成される前記カテーテルの前記ワイヤ補強遠位端部を有し、前記クロス構造において実質的に共に前記CＴOにわたって前進するよう構成される、

医療装置システム。

40

【請求項 3】

患者の体内の病状に関連される医療手技を行う医療装置システムであって、

第1の近位端部と、第1の遠位端部とを有する第1の細長いボディを有するカテーテルを有する、第1の機械的に作動される装置と、

第2の近位端部と、第2の遠位端部とを有する第2の細長いボディを有するカテーテルを有する、第2の機械的に作動される装置と、

を有し、

ルーメンは、近位ポートと前記遠位端部における遠位ポートとの間における前記第1の作動装置内において延在し、

前記第2の作動装置は、運搬構造において前記遠位ポートを通り前記ルーメンから延在する前記第2の遠位ポートを有する前記ルーメン内において少なくとも部分的に位置決め

50

され、

前記運搬構造において、前記第1及び第2の遠位端部は、夫々前記患者の外部に延在する前記第1及び第2の近位端部を有して前記患者の体内における場所まで抵抗をわたって送られるよう適合される、

医療装置システム。

【請求項4】

患者の体における慢性完全閉塞（“CＴO”）にわたって血管アクセスを与える医療装置システムであって、

近位端部と、遠位端部と、前記遠位端部において遠位ポートを有するガイドワイヤーメンとを有する第1の細長いボディを有する、カテーテルと、

近位端部と、第1の外径を有する第1の長手方向軸に沿って延在する遠位端部とを有する第2の細長いボディを有する、ガイドワイヤと、

前記ガイドワイヤの前記遠位端部上に位置決めされる遠位先端部分と、
を有し、

前記遠位先端部分は、第2の外径と、近位端部と遠位端部との間ににおいて第2の長手方向軸に沿った長さと、を有し、

前記第2の長手方向軸は、前記第1の長手方向軸に対して角度をなされ、

前記第2の外径は、前記第1の外径より大きく、前記遠位先端部分が前記第2の細長いボディの前記遠位端部に対して半径方向に拡張され、

前記ガイドワイヤの前記第2の細長いボディは、前記遠位ポートから遠位に前記ガイドワイヤーメンの外部に延在される前記ガイドワイヤの前記遠位先端部分を有するクロス構造において少なくとも部分的に前記ガイドワイヤーメン内において回転可能に配置されるよう構成され、

前記ガイドワイヤは、前記患者の身体の外部での前記近位端部の回転時にトルク可能であり、前記ガイドワイヤの遠位端部の前記長手方向軸の周囲に前記遠位先端部分を回転させるよう、十分なトルクが前記患者の体内におけるCＴO位置において前記遠位先端部分に対して伝達され、

前記第1の細長い管状ボディの前記遠位端部及び前記ガイドワイヤは、前記クロス構造において前記CＴOにわたって協調される前進において協働するよう適合され、

前記第1の細長い管状ボディの前記遠位端部は、前記クロス構造における前記CＴOを通る前記第1の細長い管状部材の前記遠位端部及び前記ガイドワイヤの前記協調される前進中に、前記ガイドワイヤ近位端部から前記遠位先端部分までのトルク伝達における前記CＴOからの抵抗を実質的に阻止するよう、構成される、

医療装置システム。

【請求項5】

患者の体内における慢性完全閉塞（“CＴO”）にわたって血管アクセスを与える医療装置システムであって、

近位端部と、長手方向軸に沿って長さを有する遠位端部と、前記遠位端部に少なくとも部分的に沿ってガイドワイヤを可動に係合するよう適合されるガイドワイヤーメンと、前記近位端部に沿った近位ポートと前記遠位端部における遠位ポートとの間に延在する吸引ルーメンと、を有する第1の細長い管状ボディを有する、カテーテル、

を有し、

前記遠位端部は、高分子壁と結合されるワイヤの離間部分と、前記長手方向軸の周りの円周に沿って位置決めされる外側表面とを有する、ワイヤ補強高分子合成管状部材を有し、

前記近位端部は、アブレーションアクチュエータに対して結合するよう適合されるアブレーションカプラーを有し、

前記合成管状部材は、前記アブレーションカプラーに対して結合されるアブレーションアクチュエータによる作動時に、前記外側表面と接触するCＴO組織をアブレーションするよう適合され、

10

20

30

40

50

前記遠位ポートは、前記遠位先端の近位に、前記ワイヤ補強高分子合成管状部材のワイヤの前記離間部分の間ににおける高分子壁を通って位置決めされ、

前記近位ポートは、真空源に対して結合されるよう適合される真空カプラーを有し、

作動される真空源に対して前記真空カプラーを結合することによって、十分な吸引が前記管状部材によってアブレーションされるC TO組織の破片を取り除くよう前記遠位ポートにおいて適用される、

医療装置システム。

【請求項 6】

患者の体における慢性完全閉塞（“C TO”）にわたって血管アクセスを与える医療装置システムであって、

近位端部と、長手方向軸に沿ってルーメンを定義する内側表面及び前記長手方向軸を取り囲む円周に沿って位置決めされる研磨外側表面を有する管状部材を有する遠位端部と、前記管状部材の前記ルーメンを少なくとも部分的に通って延在して定義されるガイドワイヤ通路とを有する第1の細長い管状ボディを有する、カテーテル、

を有し、

近位端部は、回転アブレーションアクチュエータに対して結合されるよう適合されるアブレーションカプラーを有し、

前記第1の細長い管状ボディは、十分にトルク可能であり、前記患者の身体の外部に位置決めされる回転アブレーションアクチュエータを有して近位端部を回転させることによって前記患者の体内におけるC TO内において前記管状部材が回転可能であるようにし、

前記C TO内において前記管状部材を回転させることによって、前記研磨外側表面は、前記C TOを通る前進において前記カテーテルを支援するよう十分に接触するC TO組織を機械的にアブレーションするよう適合される、

医療装置システム。

【請求項 7】

患者における身体空間から軟組織を除去する医療装置システムであって、

近位端部と、長手方向軸に沿い且つ遠位先端において終了する長さを有する遠位端部と、前記近位端部に沿った近位ポートと前記遠位端部に沿った遠位ポートとの間に延在する通路とを有する第1の細長い管状ボディを有する、カテーテル、

を有し、

前記遠位ポートは、前記遠位先端の近位に、前記細長い管状ボディを通って位置決めされ、

前記近位ポートは、真空圧力の源に対して結合されるよう適合される近位カプラーを有し、

前記近位ポートは、前記遠位ポートに対して流体的に結合され、作動される真空圧力の源に対して前記近位ポートを結合させる際、吸引が前記遠位ポートにおいて適用されるようにして、

前記近位端部は更に、エネルギー源に対して結合するよう適合されるアブレーションカプラーを有し、

前記遠位端部は更に、前記アブレーションカプラーに対して結合されるアブレーション組立体を有し、

前記アブレーション組立体は、前記アブレーションカプラーに対して結合されるエネルギー源によって作動されるよう適合され、前記通路内において位置決めされる軟組織へと十分なエネルギーを放射し、前記通路の外部に位置決めされる他の組織を実質的にアブレーションすることなく前記組織をアブレーションする、

医療装置システム。

【請求項 8】

近位端部と、患者から外部に延在する前記近位端部を有して患者の体内に位置付けられるよう適合される遠位端部と、前記遠位端部に沿った外側表面及びエラストマ材料を有する壁とを有する、第1の細長いボディと、

10

20

30

40

50

前記外側表面に沿って与えられる複数の研磨粒子と、
を有し、

前記研磨粒子の各々は、前記外側表面の下方の前記エラストマ材料内に埋め込まれる第1の部分と、前記外側表面から前記エラストマ材料の上方に延在する第2の部分とを有し、

前記患者の体内における動作へと前記遠位端部を作動させることによって、前記研磨粒子は、前記外側表面と接触する組織を機械的にアブレーションするよう構成される、
医療装置システム。

【請求項 9】

前記第2の機械的に作動される装置は、第2の近位端部を少なくとも部分的に有する近位端部と、前記第2の遠位端部を少なくとも部分的に有する遠位端部とを有する第2の細長いボディを有するガイドワイヤを有し、また、第1の外径を有する第1の長手方向軸に沿って延在し、

遠位先端部分は、前記ガイドワイヤの前記遠位端部上に位置決めされる、
請求項3記載のシステム。

【請求項 10】

近位端部と、第1の外径を有する第1の長手方向軸に沿って延在する遠位端部と、前記ガイドワイヤの前記遠位端部上の遠位先端部分とを有する第2の細長いボディを有する、
ガイドワイヤ、

を更に有する、

請求項5記載のシステム。

【請求項 11】

近位端部と、第1の外径を有する第1の長手方向軸に沿って延在する遠位端部と、前記ガイドワイヤの前記遠位端部上の遠位先端部分とを有する第2の細長いボディを有する、
ガイドワイヤ、

を更に有する、

請求項6記載のシステム。

【請求項 12】

近位端部と、第1の外径を有する第1の長手方向軸に沿って延在する遠位端部と、前記ガイドワイヤの前記得に端部上の遠位先端部分とを有する第2の細長いボディを有する、
ガイドワイヤ、

を更に有する、

請求項7記載のシステム。

【請求項 13】

近位端部と、第1の外径を有する第1の長手方向軸に沿って延在する遠位端部と、前記ガイドワイヤの前記得に端部上の遠位先端部分とを有する第2の細長いボディを有する、
ガイドワイヤ、

を更に有する、

請求項8記載のシステム。

【請求項 14】

前記第2の細長いボディは更に、近位ポートと前記遠位部分における遠位ポートとの間に延在するルーメンを有する、カテーテルを有する、

請求項13記載のシステム。

【請求項 15】

前記第2の長手方向軸は、前記第1の長手方向軸に対して角度を成し、

前記ガイドワイヤの前記第2の細長いボディは、前記遠位端部から遠位に前記ガイドワイヤルームの外部に延在される前記ガイドワイヤの前記遠位先端部分を有するクロス構造において少なくとも部分的に前記ガイドワイヤルーム内において回転可能に配置されるよう構成され、

前記ガイドワイヤは、十分にトルク可能であり、前記患者の身体の外部での前記近位端

10

20

30

40

50

部の回転時に、前記患者の体内における C T O 位置において前記遠位先端部分に対して十分なトルクが伝達され、前記ガイドワイヤの遠位端部の前記長手方向軸の周囲に前記遠位先端部分を回転させ、

前記第 1 の細長い管状ボディ及び前記ガイドワイヤは、前記クロス構造において前記 C T O にわたる協調された前進において協働するよう適合される、

請求項 1 記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記第 1 の細長い管状部材は、前記クロス構造における前記 C T O を通る前記ガイドワイヤ及び細長い管状部材の協調される前進中に、前記ガイドワイヤ近位端部から前記遠位先端部分までのトルク伝達における前記 C T O の抵抗を実質的に阻止するよう、構成される、

10

請求項 1 5 記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記遠位先端部分は、第 2 の外径と近位端部と遠位端部との間ににおける第 2 の長手方向に沿った長さとを有し、

前記第 2 の長手方向軸は、前記第 1 の長手方向軸に対して角度を成し、

前記第 2 の外径は、前記第 1 の外径より大きく、前記遠位先端部分が前記ガイドワイヤの前記第 2 の細長いボディの前記遠位端部に対して拡張され、

前記ガイドワイヤの前記第 2 の細長いボディは、前記遠位端部から遠位に前記ガイドワイヤルーメンの外部に延在される前記ガイドワイヤの前記遠位先端部分を有するクロス構造において少なくとも部分的に前記ガイドワイヤルーメン内において回転可能に配置されるよう構成され、

20

前記ガイドワイヤは、十分にトルク可能であり、前記患者の身体の外部での前記近位端部の回転時に、前記患者の体内における C T O 位置において前記遠位先端部分に対して十分なトルクが伝達され、前記ガイドワイヤの遠位端部の前記長手方向軸の周囲に前記遠位先端部分を回転させ、

前記第 1 の細長い管状ボディ及び前記ガイドワイヤは、前記クロス構造において前記 C T O にわたる協調された前進において協働するよう適合される、

請求項 2 , 9 , 10 , 11 , 12 又は 13 記載のシステム。

【請求項 1 8】

前記第 1 の細長い管状部材は、前記クロス構造における前記 C T O を通る前記ガイドワイヤ及び細長い管状部材の協調される前進中に、前記ガイドワイヤ近位端部から前記遠位先端部分までのトルク伝達における前記 C T O の抵抗を実質的に阻止するよう、構成される、

30

請求項 1 7 記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記ガイドワイヤ及びカテーテルの各々は、回転アクチュエータに対して結合される、

請求項 1 , 2 , 4 , 9 , 10 , 11 , 12 又は 13 記載のシステム。

【請求項 2 0】

前記ガイドワイヤ及びカテーテルの各々は、他方から独立して回転式に作動される、

40

請求項 1 8 記載のシステム。

【請求項 2 1】

前記ガイドワイヤの遠位先端部分は、放射線不透過性材料を有する、

請求項 1 , 2 , 4 , 9 , 10 , 11 , 12 又は 13 記載のシステム。

【請求項 2 2】

前記第 1 の長手方向軸は、前記ガイドワイヤの遠位先端部分の略遠位先端において前記第 2 の長手方向軸とクロスし、

前記ガイドワイヤの前記遠位先端部分の前記近端部は、前記第 1 の長手方向軸からオフセットされ、

前記ガイドワイヤの回転時に、前記遠位先端部分の前記半径方向にオフセットされた近

50

位端部は、半径 R の周囲に前記第 1 の長手方向軸の周りに回転し、前記遠位端部は、前記第 1 の長手方向軸上の実質的に中心に残る、

請求項 1 5 記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記第 2 の長手方向軸は、前記遠位先端部分の第 1 の端部と第 2 の端部との間において前記第 1 の長手方向軸とクロスする、

請求項 1 5 記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記第 1 の長手方向軸は、前記ガイドワイヤの遠位先端部分の略前記遠位先端において前記第 2 の長手方向軸とクロスし、

10

前記ガイドワイヤの前記遠位先端部分の前記近端部は、前記第 1 の長手方向軸からオフセットされ、

前記ガイドワイヤの回転時に、前記遠位先端部分の前記半径方向にオフセットされた近位端部は、半径 R の周囲に前記第 1 の長手方向軸の周りに回転し、前記遠位端部は、前記第 1 の長手方向軸上の実質的に中心に残る、

請求項 1 7 記載のシステム。

【請求項 2 5】

前記第 2 の長手方向軸は、前記遠位先端部分の第 1 の端部と第 2 の端部との間において前記第 1 の長手方向軸とクロスする、

20

請求項 1 7 記載のシステム。

【請求項 2 6】

前記カテーテルは、C T O 組織に対して回転式にアブレーティブであるアブレーティブ外側表面を有する実質的に管状である部材を有する、

請求項 1 乃至 8 のうちいずれか一項記載のシステム。

【請求項 2 7】

前記アブレーティブ外側表面は、実質的に半径方向に拡張された部材を有さない、

請求項 2 6 記載のシステム。

【請求項 2 8】

前記カテーテルに対して結合される回転アクチュエータを更に有する、

30

請求項 2 6 記載のシステム。

【請求項 2 9】

前記アブレーティブ外側表面は、前記実質的に管状な部材の壁材料の外側表面に対して固定される複数の研磨粒子を有する、

請求項 2 6 記載のシステム。

【請求項 3 0】

前記研磨粒子は、ダイヤモンド粒子を有する、

請求項 2 9 記載のシステム。

【請求項 3 1】

アブレーションされた塞栓を除去する用前記カテーテルに対して結合される吸引システム、を更に有する、

40

請求項 2 6 記載のシステム。

【請求項 3 2】

前記ガイドワイヤの前記遠位端部は、ニッケルチタンコアワイヤを有する、

請求項 1 , 2 , 4 , 9 , 10 , 11 , 12 又は 13 記載のシステム。

【請求項 3 3】

前記ガイドワイヤの前記近位端部は、ステンレスチール合金材料を有する、

請求項 3 2 記載のシステム。

【請求項 3 4】

前記ガイドワイヤの前記近位端部は、前記ニッケルチタン遠位端部に対して結合されるステンレススチールハイポチューブを有する、

50

請求項 3 3 記載のシステム。

【請求項 3 5】

前記ガイドワイヤの前記近位端部は、ステンレススチールコアワイヤを有し、

更には、近位ポートと遠位ポートとの間に延在するルーメンを有する中間ハイポチューブを有し、

前記ステンレススチールコアワイヤの遠位端部は、前記近位ポートを通って前記ルーメン内において固定され、前記ニッケルチタンコアワイヤの近位端部は、前記遠位ポートを通って前記ルーメン内において固定される、

請求項 3 3 記載のシステム。

【請求項 3 6】

運搬ルーメンを有し、患者の体内における CTO 位置まで運搬されるよう適合される、運搬シースを更に有し、

前記カテーテルは、前記運搬ルーメンを通って前記 CTO 位置まで運搬されるよう適合される、

請求項 1 , 2 , 4 , 9 , 10 , 11 , 12 又は 13 記載のシステム。

【請求項 3 7】

前記運搬ルーメンは、潤滑性ライナーを有する、

請求項 3 6 記載のシステム。

【請求項 3 8】

前記カテーテルは、少なくとも約 10 センチメートルの CTO 病変を通ってパイロットルーメンをアブレーションするよう、並びに、前記 CTO 病変の断面の約 1 / 3 又はそれより小さく再開通するよう適合される、

請求項 1 , 2 , 4 , 9 , 10 , 11 , 12 又は 13 記載のシステム。

【請求項 3 9】

前記カテーテルは、前記 CTO 病変の前記断面範囲の約 1 / 4 又はそれより小さくアブレーション及び再開通するよう適合される、

請求項 3 8 記載のシステム。

【請求項 4 0】

前記ガイドワイヤにわたって追跡するよう、また、前記システムの前記ガイドワイヤ及びカテーテルとクロスされる前記 CTO 病変を実質的に再開通するよう、適合される、第 2 のインターベンショナルカテーテルを更に有する、

請求項 1 , 2 , 4 , 9 , 10 , 11 , 12 又は 13 記載のシステム。

【請求項 4 1】

前記カテーテルは、前記 CTO 病変をクロスした後に前記ガイドワイヤから除去される、

請求項 1 , 2 , 4 , 9 , 10 , 11 , 12 又は 13 記載のシステム。

【請求項 4 2】

前記カテーテル及びガイドワイヤは、各々、遠位に低減する直径を有してティバされる、

請求項 1 , 2 , 4 , 9 , 10 , 11 , 12 又は 13 記載のシステム。

【請求項 4 3】

前記近位端部に対して結合するよう、並びに回転駆動組立体によって回転されるよう適合され、カテーテルの前記ガイドワイヤルーメン内において前記ガイドワイヤをねじり回転させるようにする、カプラー組立体、

を更に有する、

請求項 1 , 2 , 4 , 9 , 10 , 11 , 12 又は 13 記載のシステム。

【請求項 4 4】

所定の抵抗力の発生時にねじれ回転から前記ガイドワイヤを解放するよう適合される、解放機構を更に有する、

10

20

30

40

50

請求項 4 3 記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療装置の分野に係り、より特には、カテーテル及びガイドワイヤシステム、並びに経皮経管的処置 (percutaneous transluminal procedures) を介して完全血管閉塞にクロスし治療する (crossing and treating total vascular occlusions) 方法に係る。

【背景技術】

【0002】

完全血管閉塞、及びより特には慢性完全閉塞 ('C TO') は、長い間、経皮経管インターベンショナル治療法に関わる最も重要な課題の1つと考えられてきている。C TOの再開通は、より侵襲性のない大半のカテーテル治療法によっては到達され得ない、侵襲性開心術に対する主な適応 (leading indication) のままである。

【0003】

完全閉塞は、一般的に、アテローム性動脈硬化症の初期の漸進的閉塞進行に伴って発生する、と考えられる。最終的には、血管が徐々に領域において狭くなり、血行動態が危機的なものとなる。進行のなんらかの危機的レベルにおいて、血栓は、不全な血行動態環境に応じる潜在的な閉塞の「破裂」時に、初期完全閉塞 (initially completely occlusion) として形成する。故に、一度は漸進的な堅い閉塞 (progressively tight occlusion) であったものは、完全閉塞となる。いずれの場合においても、完全閉塞は、典型的には少なくとも3つの異なる種類の組織によって特徴付けられる。かかる組織の種類のうちの2つは、(1) 血管壁の平滑筋組織、及び、(2) アテローム硬化性閉塞である。「新しい」完全閉塞は、典型的には約3ヶ月未満のものからしばしば6ヶ月程度のものであり、「最終真ルーメン (last true lumen)」であった容易に定義可能であるクロットである組織の第3の種類によってしばしば特徴付けられる。C TOの「慢性的な」状況 ("chronic" setting of C TO's)において、この一度定められた比較的新しい血栓領域は、典型的には、より纖維化した形状に進行し、しばしば、古い病変 (old lesion) の近位 / 上流範囲において形成される纖維性「キャップ」 (fibrinous "cap") を有する。

【0004】

冠状動脈のC TOは、心臓病患者が経皮経管法による治療に対して反適応 (contraindicated) であるか、あるいは失敗する (fail) 頻出する理由を示す。故にC TOは、患者が、開心冠状動脈バイパス手術の非常に侵襲性のある（また死亡率の高い）オプションを代わりに提示されることに対する頻出する理由である。脚等である下肢における末梢動脈のC TOはまた、患者が選択可能な四肢切断を受ける最も頻繁な理由の1つを示す。冠状動脈C TOの経験 (experience) が、長さ1乃至3センチメートルであり得る閉塞によってしばしば特徴付けられる一方、末梢状態は、更に進行され、長さ10又は20センチメートルであり得るC TO病変によって特徴付けられ得る。この相違は、複数の理由によってもたらされる。1つは、末梢血管障害はしばしば、実質的な側副血流ネットワークを介して閉塞を自然に「バイパス」する能力によって、身体に有され得る。該血流は、しばしば閉塞された血管を有する灌流標的を共有するより高い下流流速における他の分枝に迂回される。対照的に、心臓は、側副ネットワークを与えるが、発達が少ない。他の観点においては、心臓は、障害のある流れに対して脚より更に敏感であり、故に病気のより早い進行が非常に兆候的となる。故に末梢血管は、症状が転移 (locomotion) 等に対して重大になる前により長い期間進行し得る。更に病変の種類を区別する更に他の態様において、末梢血管C TOはまた、冠状動脈相対物 (coronary counterparts) より更に纖維化且つ石灰化しているとして、

10

20

30

40

50

しばしば特徴付けられ、更に他の様では、より実質的に進行される。いずれにしても、因果関係にかかわらず、冠状動脈と末梢血管の状況との間における C T O の進行、長さ、及び形態のかかる相違は、よく認識されている。

【0005】

多くの経皮経管システム及び治療方法が著しく低減された侵襲性及び死亡率を有する血管閉塞の治療に対して出現しており、実際には時折「外来患者」を基準に(“out patient” basis)行われてさえいる際には、冠状動脈及び末梢 C T O に対する夫々の開心術又は脚部切断の非常措置は、不適切である。

【0006】

例えば、血管形成術は、長い間認められてきている血管閉塞を治療する経皮経管インターベンションである。バルーンは、閉塞されている場所に沿う血管内に置かれ、続いて閉塞を再開するよう制御された損傷(a controlled injury)を機械的に適用するよう拡張される。

10

【0007】

十分に開発されている、経皮経管血管閉塞治療の他の例は、アテローム切除術又は血管閉塞のアブレーション(ablation)を有する。この代替案は、一般的に、閉塞の範囲から取り除かれるよう十分に閉塞のマトリクスを破壊することを有し、故に閉塞病変の残留を有さず、あるいは著しく低減して血管を再開する。

【0008】

かかる複数の前に開示されたアテローム切除術又はアブレーションシステム及び技術は、アテローム切除術／アブレーション手技を開始するよう、本来の血管(native vessel)における上流位置から病変に対して押し進められる(forced against)遠位表面を有する装置を有する。

20

【0009】

かかる装置は、例えば、回転する筐体の遠位面に沿って半径の周囲に延在する切断ブレードの組立体を与える。回転ブレードは、切断工程を始めるよう病変に対して遠心に押し進められ、吸引は、ブレード間の開口を介して装置へと近位にアブレーションされた破片を取り除くよう与えられる。

30

【0010】

少なくとも1つの前に開示された装置及び方法は、病巣に対して押し進められる高速スピニングバー(spinning burr)上の研磨遠位表面を使用する。1つの特定な市販の製品において、バーは、金属であり、鋭いダイヤモンド粒子を有してコーティングされるティバされた遠位表面を有する。この表面は、血管閉塞に対して遠位にスピナされ且つ押し進められる際、石灰化又は纖維化組織等であるより硬い組織に対して選択的にアブレーティブである(to be selectively ablative to harder tissues)よう考えられている。かかる技術は、かかる小さな直径を有するアブレーションされた破片を作ることが観察されている。かかる破片は、取り除けられる(cleared)か、取り入れられる(assimilated)ところである下流へと病巣の下流に流れ得るか、あるいは、一般的には毛細血管又は小静脈等のごく小さな血管までの下流の血管閉塞を形成し得る。他のより近年の開発は開示されており、アブレーションされた破片を血管血流から取り除くよう、研磨バーの遠位壁における開口を介して吸引を適用することが有される。

40

【0011】

少なくとも1つの他のアテローム切除術装置及び方法は、開示されており、ブロック(blockage)を切断及び除去するよう、病変を介するルーメン内においてアテローム切除術装置を位置付けることを求める。この装置は、切断ブレードが進み得るところの流路への開放ウィンドウを有する筐体を有する。拡張可能なバルーンは、開放ウィンドウに対向して位置付けられる。病変内において装置の一側上でバルーンを拡張することによって、病変からの物質は、ブレードによって切断されるところの流路内において押し進め

50

られ、装置を介して近位に吸い出される。

【0012】

冠状動脈の病気に対するかかる経皮経管法の出現は、近代医療において最も革新的且つ有益な変化のうちの1つとして広く評価されている。しかしながら、かかる方法は、約30%もの高い「再狭窄」率と関連付けられ、制御されたバルーン又はアブレーションの損傷に対する身体の自己反応(*body's own response to*)は、血管を損なって再度ロックし、時には、インターベンション前より更に悪い状態になる。故に、より近年の著しい開発は、血管内ステントを用いることを含んでいる。

【0013】

血管内ステントは、一般的に、網状の相互接続ストラット(*interconnecting struts*)を有して構築される拡張可能な管状ケージであり、典型的には、自己拡張するか(例えば、ニッケル-チタン形状記憶合金)、あるいはステントの管状壁内において位置決めされるバルーンによって拡張可能であるかのいずれかである。いずれの場合においても、ステントは、病变内においてルーメンに対して畳まれた(*collapsed*)状態において運ばれ、病变の内側表面に対してそれを開いておくよう埋め込まれる。ステント留置術は、血管形成バルーンを有してステントを置くことによる血管形成術中等である再開通中、あるいは、例えばアテローム切除術又は他のアブレーション手技後である再開通後のいずれかにおいて行われ得る。

【0014】

ステント留置術は、特には冠状動脈インターベンションである血管閉塞の経皮経管治療に対する慣習となってきており、一般的には約20%又はそれより少ないほどまで再狭窄率を低減するよう一般的に観察されている。非ステントインターベンション(*non-stented interventions*)に関するこの向上にかかわらず(例えば20% vs. 30%再狭窄)、近年、更なる向上は、「抗再狭窄」剤として作用するステント上へとコーティングされる生物活性剤を与えるよう研究されている。複数の臨床上の予備データによると、ステント及び抗再狭窄合成物の特定の組合せは、再狭窄率を10%又はそれより少なく低減し得る。

【0015】

しかしながら、かかる治療は全て、完全閉塞における著しい使用を妨げるという共通の支障を有する。該治療はすべて、一般的には、意図される通りに再開通機能を実行する(又は「血管を広げる」)よう、閉塞を介するなんらかの残存ルーメン(*remaining lumen*)を求める。

【0016】

より具体的には、1つの観点において、既知の経皮経管血管閉塞治療は、「ガイドワイヤ」の使用を典型的に求める。かかるインターベンションにおいて使用される典型的なガイドワイヤは、一般的には、型押しされた(*shaped*)トルク可能な(*torqueable*)放射線不透過性の先端を有する遠位端部を有する、長く薄い金属ワイヤとして構築される。ガイドワイヤの遠位端部は、最初に、患者の外側に延在するガイドワイヤの近位端部の操作を介して、また、放射線不透過性の色素増強された血管系のロードマップに対して見られる血管において放射線不透過性の先端のX線又は蛍光透視視覚化を使用して、閉塞病変に対する血管系を通って導かれる。ガイドワイヤは、続いて、治療されるべき血管の閉塞領域を介して、また該領域にわたって置かれる。そのように置かれ次第、治療装置は、ガイドワイヤルーメン(*guidewire lumen*)を介して、ガイドワイヤにわたってかかるよう(*ride over*)適合され、続いて、所望される拡張(*dilatation*)又は再開通治療を行うよう、病変において、及び病変を通って位置付ける手段として、据えられたガイドワイヤを「レール」として使用して追隨する。

【0017】

上述された血管形成術のバルーン、ステント、及びなんらかのアテローム切除術装置は、更に、範囲を開放又は再開通する役割を果たすよう、病変内におけるルーメンにおいて位置付けられることを求められる、という問題に直面する。バルーン及びステントは夫々

10

20

30

40

50

、範囲を拡張するか、あるいは開放して保持するよう容易に拡張されるよう、位置付けられなければならない。一方、アテローム切除術装置は典型的に、対向するバルーンから半径方向力を介して切断筐体 (cutting housing) 内において閉塞が位置付けられることを求める。前に開示された他のアブレー・ティップ装置は、近位位置からの病変に対する遠位前進 (distal advancement) によって機能し、最初に病変に入るこの要求の問題に直面しない。しかしながら、かかる装置及び関連する技術でも典型的には、依然として、病変を通るアブレーション工程を方向付けるようレールとしてガイドワイヤを求める。さもなければ、該工程は、コースから外れ、意図されない危険な血管壁を通る損傷を引き起し得る。

【0018】

10

一般的には、多くの異なる種類のガイドワイヤは、閉塞の病気を有する患者集団の中の特定の状態の異なるニーズを満たすよう、前に開発及び市販されてきている。冠状動脈インターベンション (coronary interventions) において使用される典型的なガイドワイヤは、一般的には 0.010"、0.014" (最も一般的)、0.016"、又は 0.018" である直径を有する。脚等における抹消動脈閉塞病の治療において使用されるガイドワイヤは、しばしば、0.035" である大きな直径を有する。他の観点においては、夫々多様な剛性 (又は反対に言えば「柔軟性 (f l o p p i n e s s)」を有する多種の異なるワイヤは、市販されている。

【0019】

20

完全閉塞をクロスし且つ治療を可能にするよう選択されるガイドワイヤの最も典型的な種類は、比較的より剛性な構造を有するものである (例えば、「標準」ガイドワイヤ)。完全閉塞を介してガイドワイヤをクロスする一般的な目標は、最終真ルーメンを見つけることである。しかしながら、例えば血管壁に沿った他の経路が頻繁に見つかるか、あるいは単に閉塞のアテローム硬化性組織にわたって打ち破る (breaking through)。より剛性なワイヤの選択により、病巣にわたって押す又はドッタリング (dot t r i n g) するよう「ブルートフォース (brute force)」アプローチを可能にする。医師によっては、CTO の第 1 の選択として、小さな残留ルーメンをよりよく追う性能に基づき、より小さく (例えば冠状動脈インターベンションに対して 0.010") より柔軟性のあるワイヤの使用を好む。異なる病巣の形態又は身体構造上の屈曲は、異なる種類のワイヤによって異なって反応するため、しばしば、複数の種類のワイヤが順次試される。最終真ルーメンのなんらかの僅かな残留がガイドワイヤ先端等によって見つけられ得る場合において、従来のガイドワイヤクロッシング技術は、特には高い技術と経験を有する医師の手によってしばしば成功する。これは、より最近の、「新しい」完全閉塞に対してしばしば当てはまる。しかしながら、他の場合には、全ての試みは失敗する。また、特定の状況において、更なる損傷は、不安定なより近位の (また、より危険な) 範囲まで上流に広がり得る血管壁における解離をもたらす等である失敗した試みによって引き起こされ得るか、あるいは、止血栓挿入法 (tamponade) に繋がり得る失血を引き起こし得るワイヤを有しての血管壁の孔あけによって引き起こされ得る。

30

【0020】

40

完全閉塞が治療され得る際の従来装置の欠点にしたがって、多種の装置及び方法は、前に研究され、CTO の再開通をする性能を高め、故に経皮経管技術を使用して患者における下流虚血組織を再灌流させるよう意図される。

【0021】

50

少なくとも 1 つの前に開示されたシステム及び方法は、完全閉塞に近い完全に閉塞された動脈を介して穿刺するよう、並びに、穿刺を介し、また近接する静脈への他の穿刺場所へとシャントを与えるよう、意図される。この技術は、静脈流 (venous flow) をより高い圧力の動脈流に置き換えるようシャントを介する動脈流を方向付けるよう、故に、下流虚血組織への流れのルートに対して静脈を使用するよう、行われる。複数の点において、これは単純に、かかる人工的なシャント中に流れるよりも、対向する方向において流れを自然に導く静脈を介する組織への逆行性の流れ経路であり得る。他の技術において流れを自然に導く静脈を介する組織への逆行性の流れ経路であり得る。

いては、更なる一連の穿刺は、静脈から戻り (are made back from the vein)、また CTO の動脈下流へと戻るようになります、故に単純に静脈の一部分を介して CTO の周囲にシャントする。しかしながら、いずれの場合においても、意図的な動脈及び静脈穿孔技術は、穿孔が再狭窄状態と一致する「傷痕化 (scarring)」又は広がる解離等の更なる望ましくない壁の損傷に繋がり得るという可能性に加えて、内部失血の固有の危険性を有する強引なアプローチである。加えて、この技術は、(1) 静脈が X 線の誘導のもとで経皮経管アプローチを使用して見つけられること、及び、(2) 他の観点においては、一度見つかり、成功裏にシャントされた静脈を通る逆流が、完全閉塞により深刻に血液を不足している同一の組織に対して後灌流 (retroperfusion) を与えること、を想定する。更には、該技術は、静脈がバイパスされるべき CTO に便利に近接して位置決めされる、ことを想定する。

10

【0022】

複数の他の装置及び方法は研究され、閉塞された範囲を通る基本的なガイドワイヤのクロス手技を強化するよう、意図される。少なくとも 1 つかかる装置は、閉塞された範囲、望ましくは最終真ルーメンを通る所望される経路に沿って広げる能力を高めるよう、ガイドワイヤに対して適用される超音波エネルギーを使用する。少なくとも 1 つの他の開示された装置及び方法は、従来のガイドワイヤクロッシング技術の手動力を向上させるよう意図されるワイヤに対して、機械が支援する機械力を適用する。かかる機械が支援する力は、回転、及び反復長手方向力を有している。完全閉塞に対する高められたクロッシング性能をワイヤに与えるよう意図される少なくとも 1 つの他の装置及び方法は、病巣を通る高められたドッタリング力を与えるよう、拡大された先端を有する。あるいは、低減された先端の直径を有するワイヤの使用はまた、特に堅い病巣 (tight lesions) をクロスするよう研究されてきている。少なくとも 1 つかかるガイドワイヤは、前に開示されており、0.014" である近位直径及び 0.010" を有する先端に沿った遠位直径を有する。

20

【0023】

比較的「新しい」完全閉塞の場合において、スピニ、超音波分解、又は反復する、かかる前に開示された機械によって強化された技術は、なんらかの改善を与え得、また従来の手動技術を有してのなんらかの成功を共有し得る。しかしながら、CTO の場合においては、前に開示された技術は、病巣の真ルーメン下流へとクロスする予測可能な性能を達成することに大きく失敗している。故に多くの患者は、一般的に治療されないままであり、部分的には薬で改善されるか、あるいは、バイパス手術又は四肢の切断のいずれかを言及される。

30

【0024】

前述に加えて、レールが CTO にわたってまた、固有の (native) 下流血管へと成功裏に位置付けられたとしても、CTO に関連付けられる大量のブロック物質 (blockage material) は、実質的に成功する再開通の達成に対して特定の追加的な課題を提示する。1つの観点においては、CTO は依然として成功裏にクロスされたガイドワイヤにわたっても非常に堅いままであり、血管形成バルーン、ステント装置、又はアテローム切除術装置を有する更なるクロッシングは、依然として大変な課題を提示し得る。更には、血管形成及びステント技術は、理想的には、一度閉塞された範囲が近接する上流及び下流血管壁と合致する直径まで拡張される程度まで、閉塞物質を脇に押しのけることを求める。しかしながら、かかる CTO の大きな拡大は、達成が困難であり、CTO はしばしば拡大が「不十分 (under)」である。加えて、大量の再配置された物質は、手術後に更なる合併症を引き起こし得る。固有の血管における上流位置から病巣に対するオペレーションの前進モードから益を得るアブレーション装置でも、依然として、ガイドワイヤにわたる緊密にフィットされる病巣 (tightly fit lesion down over the guidewire) の形態による大きな課題を有する。

40

【0025】

バルーン血管形成術及び / 又はステント留置術が後に続くアテローム切除術の補助的適

50

用はまた、開示され、ガイドワイヤがクロスされ次第 CTO を治療するよう有用であり得る。1つの観点においては、「パイロット」流路は、アテローム切除術 / アブレーション装置の「遠位前進 (distal advancement)」型を有して作られ得る。かかる装置は続いて、取り除かれ、後に血管形成術 / ステント留置術が続く。しかしながら、かかる装置は、典型的には非常に高価な使い捨ての物品であり、かかる装置のなかには、医師が選択するガイドワイヤではないかも知れないオペレーション用の特定のガイドワイヤを求めるものがある。更には、一般的には、単にこのパイロット流路の使用に対して設計されておらず、故にバルーンやステントを通すよう十分なクリアランスを単に達成するよう必要又は所望されるより更にアブレーティブであり得る。(特に、所望されない下流の破片がもたらされる場合)。

10

【0026】

CTO 装置及び方法の全体的な分野において、冠状動脈の CTO の主要な目標に対する解決策が研究されてきている。先行技術はしばしば、同様の課題として、動脈及び末梢 CTO 状態のいずれにおいても意図される使用に対して同様の規準及び設計を適用する。しかしながら、これらの CTO 状態間の身体構造及び病巣形態における相違は、大幅なものである。特には、より長く、より進行した、典型的に真っ直ぐである末梢血管 CTO に対する解決策は、冠状動脈 CTO に対して原則的に意図される装置及び方法からは適切に利用され得ない。例えば、典型的により真っ直ぐでより大きな直径である末梢血管の生体構造は、より短く、より屈曲した冠状動脈の血管に対して安全又は有効ではないかも知れない解決策を可能にし得る。特定の点において、多くの末梢 CTO の広範の長さ (extensive length) は、たとえかかるガイドワイヤが CTO への近位入口を通って前進を始めることが出来ても、ガイドワイヤ装置上での実質的な結合 (substantial binding) を示す。より具体的には、CTO 内へと 1 乃至 2 センチメートル埋め込まれたガイドワイヤの先端に対して力を送る性能は、冠状動脈 CTO をクロスするよう十分であり得る。かかる達成は、末梢 CTO を通る部分に沿って (along the way to getting through) 10% のみであり得、ワイヤの先端に対して力を適用する性能は、堅い病変を通る更なる前進を有して実質的に減退する、という状態が頻発する。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

30

【0027】

慢性完全血管閉塞にわたって、また閉塞の固有動脈ルーメン下流 (native artery lumen downstream of the occlusion) へとガイドレールを置くよう、改善された経皮経管システム及び方法は、依然として必要とされている。

【0028】

また、再開通、拡張、又はその後の治療に対して病変内において位置付けられるべきステント装置を可能にするよう、完全血管閉塞を通るパイロット流路を与えるよう、改善された経皮経管システム及び方法は、依然として必要とされている。

40

【0029】

また、特に末梢血管 CTO を具体的に治療するよう適合される、改善された経皮経管システム及び方法は、依然として必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0030】

一態様に従った本発明は、内側ワイヤ及び協働する外側シースカテーテルを有する組立体を有する、CTO クロスシステムである。内側ワイヤは、内側ワイヤをスピンドルさせるアクチュエータに対して結合するよう適合される。内側ワイヤは、ワイヤのコアに対する回転の長手方向軸からオフセットされる遠位先端を有する。したがって、遠位先端は、シース / ワイヤ組立体のスピンドル及び前進時に CTO 病変を通るオーガー (auger) に対して適合される。シースは、一般的にワイヤのオーガー遠位先端のすぐ後方の CTO 病変を

50

通つて進められるよう適合され、ワイヤ組立体が病変を通つて進められる際に実質的に堅いC T O組織によるスピンするワイヤの結合に抵抗するよう構成される。

【0031】

この態様の更なる一形態において、ワイヤの先端は、ワイヤ先端の長手方向軸が近位コアワイヤの回転の長手方向軸に対して平行ではないよう斜めに位置付けられた、長手方向軸に沿つた長さを有する半径方向の拡大を有する。1つの有益な実施例においては、半径方向の拡大の遠位端部は、回転の長手方向軸に沿つて位置決めされるが、拡大の近位端部は回転の軸からオフセットされ、近位端部は、回転の軸の周囲の半径の周囲に回転する。これは、前進するワイヤ組立体の経路において組織を分離する一方、前進の軸に沿つて実質的に中心に遠位先端を保持し、それによって、ワイヤ組立体が前進中に病変内において保持されるよう支援する、という所望されるオーガー作用 (augering effect) を与える。

10

【0032】

本願の他の態様は、アブレーティブシースを有する。該シースは、ガイドレールにわたつてC T O病変へと、またC T O病変に沿つて前進されるよう適合され、また、シースの外側アブレーティブ表面を半径方向に取り囲むC T O病変組織を回転してアブレーションするよう適合される。この態様のうち更なる有益な形態の1つは、吸引ポートを有し、シースは、シースの回転アブレーティブ外側表面を取り囲む半径方向範囲からアブレーションされた破片を吸い出すよう、真空源に対して結合するよう適合される。

20

【0033】

本発明の他の態様は、C T O病変物質を離れた破片へとアブレーションするようC T O病変物質に対してスピンされる研磨表面を有する回転アテローム切除術装置と組み合わされるスピンC T Oガイドワイヤを有する、C T O治療装置である。この態様の1つの有益な更なる形態において、吸引ポートは、研磨表面に対して位置付けられ、アブレーションされた破片が取り除かれ得るよう真空源に対して結合される。

30

【0034】

本発明の他の態様は、クロスガイドワイヤ (crossing guidewire) を有するC T Oクロスシステムである。該ガイドワイヤは、所定のレベルにおける適用される回転力からワイヤを開放することによってアクチュエータによるクロスガイドワイヤの回転が所定の抵抗力を越えることを防ぐよう、電動回転アクチュエータの回転筐体に対して近位に結合するよう適合される。

30

【0035】

この態様の1つの有益な形態において、ワイヤと電動回転アクチュエータとの間の結合は、アクチュエータの回転筐体とガイドワイヤ上の近位カプラーとの間に干渉を与えるよう構築される。干渉は、回転筐体内においてワイヤがスリップし得るよう特定の力レベルにおいて機能しない (fail) よう設計される。1つの更なる有益な実施例において、この制御された干渉の不機能 (failure) は、少なくとも1つの高分子リブ (polymeric rib) を有して達成される。該高分子リブは、ワイヤカプラー又は回転筐体のいずれかの上に位置決めされ、回転結合 (rotational coupling) に対する機械的干渉を少なくとも部分的に与えるが、所定の力においてもたらされる弾性を示し、故にスリップをもたらす。

40

【0036】

この態様の他の有益な形態において、制御された回転筐体は、アクチュエータのモータに関連付けられる機械的クラッチ機構に対して結合される。クラッチ機構は、所定の力レベルにおいてスリップするよう機械的に構成される。あるいは、センサーは、アクチュエータ組立体において有され得、モータに対して結合される制御ユニットは、所定の測定される力レベルにおいてモータを止める、あるいはクラッチを作動させるよう、プログラムされ得る。

【0037】

本発明の他の態様は、調整可能な効果的なアブレーション直径を有するアブレーション

50

組立体を有する回転アブレーションアテローム切除術装置 (r o t a t i o n a l a b l a t i o n a t h e r e c t o m y d e v i c e) である。特定の形態においては、アブレーション組立体は、C T O 組織との回転係合時にC T O 組織をアブレーションするよう適合される研磨表面を有する遠位表面を有する筐体を有する。1つの特定の実施例において、筐体は、固定された研磨粒子を有する高分子表面を有する。1つの変形においては、研磨粒子は、高分子表面内において部分的に組み込まれ得、粒子の研磨部分は、表面にわたって露出される。更に他の特徴においては、粒子はダイヤモンドであり得る。他の特徴においては、高分子は、エラストマ系であり得、特定の有益な特徴においては、シリコン、ポリウレタン、又はラテックス物質であり得る。

【0038】

他の特定の有益な変形においては、筐体は、更なる有益な特徴においては、高分子内において組み込まれるブレイド (b r a i d) 又はコイル等のワイヤ補強材であり得る、支持構造を有する高分子合成物を有する。

【0039】

他の態様は、慢性完全閉塞 (C T O) にわたって血管アクセスを与える医療装置システムである。これは、カテーテルアクチュエータ、及び、カテーテルを有する。該カテーテルは、カテーテルアクチュエータによって作動されるよう構成され、近位端部と、遠位端部と、近位ポートと遠位端部において位置決めされる遠位ポートとの間ににおいて延在するガイドワイヤルーメン (g u i d e w i r e l u m e n) とを有する第1の細長いボディを有する。ワイヤアクチュエータはまた、ワイヤアクチュエータによって作動されるよう構成されるガイドワイヤを備えられる。ガイドワイヤは、近位端部と、第1の細長い軸及び第1の外径を有する遠位端部と、第1の外径に対して半径方向に広がる第2の外径を有する遠位端部上の遠位先端部分とを有する第2の細長いボディを有する。

【0040】

カテーテルは、クロス構造 (c r o s s i n g c o n f i g u r a t i o n) におけるガイドワイヤを、ガイドワイヤルーメン内において、並びに遠位ポートを遠位に越えるガイドワイヤルーメンの外部に位置決めされる拡張された遠位先端部分を有する遠位ポート及び近位ポートを通って延在する、ガイドワイヤと可動的に係合するよう適合される。作動カテーテル及び作動ガイドワイヤは、クロス構造において実質的に共にC T Oにわたって前進するよう構成される。

【0041】

他の態様は、患者の身体における慢性完全閉塞 (C T O) にわたって血管アクセスを与える医療装置システムである。これは、近位端部と、ワイヤ補強高分子壁を有する遠位端部と、近位ポートと遠位端部において位置決めされる遠位ポートとの間に延在するガイドワイヤルーメンとを有する第1の細長いボディを有する、カテーテルを有する。ワイヤアクチュエータは、近位端部と、第1の長手方向軸を有する遠位端部と、遠位端部上の遠位先端部分とを有する第2の細長いボディを有し、ワイヤアクチュエータによって作動されるよう適合される、ガイドワイヤを備えられる。カテーテルは、クロス構造におけるガイドワイヤを、ガイドワイヤルーメン内において、並びに遠位ポートを遠位に越えるガイドワイヤルーメンの外部に位置決めされる遠位先端部分を有する遠位ポート及び近位ポートを通って延在する、ガイドワイヤと可動的に係合するよう適合される。カテーテル及び作動ガイドワイヤは、作動ガイドワイヤの遠位端部上へとC T Oの半径方向の結束を阻むよう構成されるカテーテルのワイヤ補強遠位端部を有し、クロス構造において実質的に共にC T Oにわたって前進するよう構成される。

【0042】

他の態様は、患者の体内における病状に関連される医療処置を行う医療装置システムである。この態様は、第1の近位端部及び第1の遠位端部を有する第1の細長いボディを有するカテーテルを有する、第1の機械的に作動される装置を有する。また、第2の機械的に作動される装置は、第2の近位端部及び第2の遠位端部を有する第2の細長いボディを有して与えられる。ルーメンは、近位ポートと、遠位端部における遠位ポートとの間にお

10

20

30

40

50

ける第1の作動される装置内において延在する。第2の作動装置は、運搬構造（*d e l i v e r y configuration*）において遠位ポートを通りルーメンから延在する第2の遠位ポートを有するルーメン内において少なくとも部分的に位置決めされる。運搬構造において、第1及び第2の遠位端部は、夫々患者の外部に延在する第1及び第2の近位端部を有して患者の体内における場所まで抵抗をわたって（*across a resistance*）送られるよう適合される。

他の態様は、患者の体内において慢性完全閉塞（“C T O”）にわたって血管アクセスを与える医療装置システムである。この態様は、近位端部と、遠位端部と、遠位端部において遠位ポートを有するガイドワイヤルーメンとを有する第1の細長いボディを有する、カテーテル、及び、近位端部と、第1の外径を有する第1の長手方向軸に沿って延在する遠位端部とを有する第2の細長いボディを有する、ガイドワイヤを有する。遠位先端部分は、ガイドワイヤの遠位端部上に位置決めされる。遠位先端部分は、第2の外径と、近位端部と遠位端部との間ににおいて第2の長手方向軸に沿った長さと、を有する。第2の長手方向軸は、第1の長手方向軸に対して角度をなされる。第2の外径は、第1の外径より大きく、遠位先端部分が第2の細長いボディの遠位端部に対して半径方向に拡張される。ガイドワイヤの第2の細長いボディは、遠位ポートから遠位にガイドワイヤルーメンの外部に延在されるガイドワイヤの遠位先端部分を有するクロス構造において少なくとも部分的にガイドワイヤルーメン内において回転可能に配置されるよう構成される。ガイドワイヤは、患者の身体の外部での近位端部の回転時にトルク可能であり、ガイドワイヤの遠位端部の長手方向軸の周囲に遠位先端部分を回転させるよう、十分なトルクが患者の体内におけるC T O位置において遠位先端部分に対して伝達される。加えて、第1の細長い管状ボディの遠位端部及びガイドワイヤは、クロス構造においてC T Oにわたって協調される前進において協働するよう適合される。第1の細長い管状ボディの遠位端部は、クロス構造におけるC T Oを通る第1の細長い管状部材の遠位端部及びガイドワイヤの協調される前進中に、ガイドワイヤ近位端部から遠位先端部分までのトルク伝達におけるC T Oからの抵抗を実質的に阻止するよう、構成される。

【0043】

他の態様は、患者の体内の慢性完全閉塞（“C T O”）にわたって血管アクセスを与える医療装置システムである。これは、近位端部と、長手方向軸に沿って長さを有する遠位端部と、遠位端部に少なくとも部分的に沿ってガイドワイヤを可動に係合するよう適合されるガイドワイヤルーメンと、近位端部に沿った近位ポートと遠位端部における遠位ポートとの間に延在する吸引ルーメンと、を有する第1の細長い管状ボディを有する、カテーテル、を有する。遠位端部は、高分子壁と結合されるワイヤの離間部分と、長手方向軸の周りの円周に沿って位置決めされる外側表面とを有する、ワイヤ補強高分子合成管状部材を有する。近位端部は、アブレーションアクチュエータに対して結合するよう適合されるアブレーションカプラー（*ablation coupler*）を有する。合成管状部材は、アブレーションカプラーに対して結合されるアブレーションアクチュエータによる作動時に、外側表面と接触するC T O組織をアブレーションするよう適合される。遠位ポートは、遠位先端の近位に、ワイヤ補強高分子合成管状部材のワイヤの離間部分の間ににおける高分子壁を通って位置決めされる。近位ポートは、真空源に対して結合されるよう適合される真空カプラーを有する。したがって、作動される真空源に対して真空カプラーを結合することによって、十分な吸引が管状部材によってアブレーションされるC T O組織の破片を取り除くよう遠位ポートにおいて適用される。

【0044】

他の態様は、患者の体における慢性完全閉塞（“C T O”）にわたって血管アクセスを与える医療装置システムである。これは、近位端部と、長手方向軸に沿ってルーメンを定義する内側表面及び長手方向軸を取り囲む円周に沿って位置決めされる研磨外側表面を有する管状部材を有する遠位端部と、管状部材のルーメンを少なくとも部分的に通って延在して定義されるガイドワイヤ通路とを有する第1の細長い管状ボディを有する、カテーテル、を有する。近位端部は、回転アブレーションアクチュエータに対して結合されるよう

10

20

30

40

50

適合されるアブレーションカプラーを有する。第1の細長い管状ボディは、十分にトルク可能であり、患者の身体の外部に位置決めされる回転アブレーションアクチュエータをして近位端部を回転させることによって患者の体内におけるCTO内において管状部材が回転可能であるようとする。したがって、CTO内において管状部材を回転させることによって、研磨外側表面は、CTOを通る前進においてカテーテルを支援するよう十分に接触するCTO組織を機械的にアブレーションするよう適合される。

【0045】

他の態様は、患者における身体空間から軟組織を除去する医療装置システムである。近位端部と、長手方向軸に沿い且つ遠位先端において終了する長さを有する遠位端部と、近位端部に沿った近位ポートと遠位端部に沿った遠位ポートとの間に延在する通路とを有する第1の細長い管状ボディを有する、カテーテルが有される。遠位ポートは、遠位先端の近位に、細長い管状ボディを通って位置決めされる。近位ポートは、真空圧力の源に対して結合されるよう適合される近位カプラーを有する。近位ポートは、遠位ポートに対して流体的に結合され、作動される真空圧力の源に対して近位ポートを結合させる際、吸引が遠位ポートにおいて適用されるようとする。近位端部は更に、エネルギー源に対して結合するよう適合されるアブレーションカプラーを有する。遠位端部は更に、アブレーションカプラーに対して結合されるアブレーション組立体を有する。アブレーション組立体は、アブレーションカプラーに対して結合されるエネルギー源によって作動されるよう適合され、通路内において位置決めされる軟組織へと十分なエネルギーを放射し、通路の外部に位置決めされる他の組織を実質的にアブレーションすることなく組織をアブレーションする。

10

20

30

【0046】

他の態様は、1つの観点において、近位端部と、患者から外部に延在する近位端部をして患者の体内に位置付けられるよう適合される遠位端部と、遠位端部に沿った外側表面及びエラストマ材料を有する壁とを有する、第1の細長いボディを有する、医療装置システムである。複数の研磨粒子は、外側表面に沿って与えられる。研磨粒子の各々は、外側表面の下方のエラストマ材料内に埋め込まれる第1の部分と、外側表面からエラストマ材料の上方に延在する第2の部分とを有する。したがって、患者の体内における動作へと遠位端部を作動させることによって、研磨粒子は、外側表面と接触する組織を機械的にアブレーションするよう構成される。

40

【0047】

他の大変有益な態様、形態、及び実施例は、ここでは具体的には与えられないが、例えば以下の説明又は添付の請求項において更に与えられるものを含み、更に意図される。

【0048】

1つの特定の観点において、本願中に図示及び記載される多種の方法が特定の利益及び発明の更なる態様を構成する、ことは更に理解されるべきである。例えば、外側保護カテーテルの内部の回転式に作動されるガイドワイヤを介してCTO病変をクロスする方法は、典型的な方法の1つである。他の例は、外側シースカテーテルを介する回転アテローム切除術の実行と組み合あわされる、作動されるガイドワイヤを介する回転顕微解剖に対する方法である。他の方法は、本願の全体性を検討することにより当業者にとって明らかであると考えられる。

50

【0049】

ここで要約されるシステム及び方法は、共に与えられ得るか、あるいは別個の構成要素又は段階において与えられ得、また、本願の更に意図される態様として大きな価値を与える。加えて、記載される多種のシステム及び関連される構成要素は、本願の全体性を検討することに基づき当業者にとって明らかであるものとして、特定の医療上の必要性又は患者の身体構造に適するよう、多種の寸法を有するキット及び具体的な実施例から選択され得る。加えて、医療システムは、しばしば、使用に対して説明される方法を記載する添付文書を有する滅菌パッケージされた形式において与えられる。かかる態様はまた、独立して、並びに記載される多種の他の態様及び形態と組み合わせて、付加価値の更なる態様と

50

考えられる。

【0050】

本発明は更に、少なくとも部分的に本願に基づき当業者にとって明らかであるものとして、ここに図示及び記載される多種の実施例、特性、及び変形の追加的な組合せ及び従属的な組合せを意図する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0051】

図1中に示される通り、本発明は、外側管状シース40内において同軸的に位置決めされるワイヤ20を有する慢性完全閉塞(CTO)クロスシステム10を有する。ワイヤは、管状シースの遠位端部36を越えて延在する(extending beyond)遠位先端26を有する。管状シース30及びワイヤ20の各々の近位端部22, 32は、夫々、ワイヤ20がカプラーリングを介してワイヤに対して結合されるモータ52によって機械的にスピンドルされるよう、アクチュエータ組立体50に対して結合され、また、ワイヤ20が外側管状シース40内においてスピンドルするようにされる。

10

【0052】

ワイヤの遠位先端26は、拡張部(enlargement)30を有する。拡張部30は、図1中に示される実施例においては、具体的且つ特に有益であるよう以下の通りに構成及び方向付けられる。拡張部30は、近位端部32と遠位端部36との間に延在する長手方向軸Lに沿った長さを有する。拡張部30は、拡大部30が固定されているところのワイヤ20のコア24に対して斜めに位置付けられ、長手方向軸Lは、コアワイヤ20の長手方向軸Lに対して角度θを有する。加えて、遠位端部36は、一般的には、長手方向軸Lに沿って中心に揃えられ(centered)、その近位端部32は、長手方向軸Lに対してオフセットされる。したがって、長手方向軸Lの周囲にワイヤをスピンドルすることによって、拡張部30は、長手方向軸L及びLが交差する点として遠位端部36の周囲に中心を揃えられた円錐状のパターンの周囲にスピンドルし、近位端部32において半径に対して外側に向かって近位にテイパする(tapering proximally outward to a radius at proximal end)。この動作は、CTO病変を通る遠位前進(distal advancement)と結合され、組織を半径方向に押し離すよう設計される振動を作り出す。これによって、遠位先端36から始まる拡張部30は、望ましくはかかる動作に対して抵抗の少ない経路を見つけ、且つ経路に沿って広がり得る。該動作は、血小板及び固有の血管壁組織、又は血小板及び纖維の血栓等であるCTOにおける少なくとも2つの非晶質組織の間において自然組織平面において最も頻繁に発生すると考えられる。

20

【0053】

シース40は、内部に収容されるワイヤ20にわたってしっかりと耐え得るよう(tightly tolerated)設計され、シース40及びワイヤ20は、共にCTOを通って前進する。これは、遠位拡張部30が実質的にCTOへと進められ次第、コアワイヤ30を結束させる(bind)CTOの半径方向の圧縮力を外側シース40が担うことを可能にする。かかる外側シース40が無ければ、先端26における意図されるねじり回転は、例えば、脚部において約10センチメートルと同等又はそれを超える長さ、あるいは、約15又は20センチメートルと同等又はそれを超える長さであり得る、実質的に長いCTO病変によって妨害され(compromised)得る、と考えられる。かかる結束(binding)は、力の特定の組合せのもと、且つかかる外側シース40内における半径方向の閉じこめ(radial confinement)を有さず、遠位拡張部30の近くにおいてワイヤ30のコア24上で作られるねじれ張力を更にもたらし得、また、コア24がそれ自体を脱する(core 24 prolapses upon itself)不具合モードをもたらし得る。この事象は、ループが長手方向軸Lに対して横断方向を潜在的に形成する等の、例えば血管におけるワイヤ20の著しいリモデル(resmodeling)をもたらし得、実質的に剛性な物質を有するループは近くの血管に対して損傷を与える。

30

40

50

【0054】

ワイヤ20及び外側シース40がCTOにわたって成功裏に前進されたあと、外側シース40は、ワイヤ20から近位に取り除かれ得(proximally removed)、血管形成術、ステント、あるいは、アテローム切除術又はアブレーション(図示せず)等の治療装置に対するレールとして作用することができる。あるいは、シース40は、残り得、また同軸レールを与える。該同軸レールの上方において、治療装置は、病変まで追跡され(tracked to)、且つ病変をわたる(across)。

【0055】

図1中に示されるシースワイヤシステム10は、血管系を通る病変まで組立体を進ませるステアリング機構を有さない。これは、遠位先端26が単に病変クロスに対して最適化されるという利点を与える一方、従来のステアリング可能なガイドワイヤのステアリングを強化するよう意図されて形成される遠位先端は、「軸外("off-axis")」を指し、病変に対して長手方向遠位に向けられる際、望ましくは血管壁に向かって軸外に進み得る。それにもかかわらず、現在の組立体は、一般的に、蛍光透視誘導下で興味の病変まで進められ、全体的な運搬システム内においてステアリング性能をしばしば備えられる。したがって、更なる一実施例において、別個の運搬シース60(図1中は線で示される)は、まず、第1のガイドワイヤ(図示せず)の上方で病変まで進められ得る。続いて第1のガイドワイヤは、取り除かれ、近くに位置付けられる運搬シース60を通って目標CTO病変に対して追跡する本実施例のシースワイヤ組立体10と置き換えられる。

10

【0056】

図2は、図1中に示されるものの代替的な設計100を示す。コアワイヤ120及び外側シース140はいずれも、複数の場所においてティバされ、直径及び剛性における段階的又は漸次的低減を可能にする。近位領域102は、遠位領域108より大きく剛性である中間領域106より、大きく剛性である。このティバ設計は、屈曲した生体構造及び病変までの、並びにそれらを通る組立体の前進を夫々強化するよう適合される。しかしながら、かかる構成要素の同軸係合がしっかりと許容される(tightly tolerated)場合において、これにより、一般的に、ワイヤ/シース組立体100が病変にわたって進められると、ワイヤ120からの外側シース140の除去が困難になる。したがって、かかる特にしっかりと許容される実施例によれば、続いて運搬される補助的治療装置は、しばしば、シースワイヤ組立体100にわたって同軸に進められる。しかし他の実施例では、夫々の構成要素のティバされた構造は、続く再開通ツールに対する運搬レールとして露出されたワイヤ120を使用する前に、外側シース140の除去を可能にするよう十分なクリアランスを与え得る。

20

【0057】

図3は、他の実施例150を示す。ワイヤ160及びシース170は、互いに対して独立して進められ得る。フラッシュルーメン172は、ワイヤ160と外側管状シース170との間ににおける同軸空間に対して与えられ、シース170上の近位止血バルブ180(取外し可能な別個の付属品であり得る)によって、ワイヤ160は、血液の実質的な結合又は損失を有さずに外側シース170内において独立して進められ/スピンされ/引き込まれ得る。これにより、堅いCTO病変を通るワイヤ160及び外側シース170の段階的な独立した前進が可能となり、ワイヤ160のプロファイルは、外側シース170の先端176から遠位に延在される際、著しく低減される。適切な位置付けを行うよう、内側ワイヤ160及び外側シース170の両方の遠位先端範囲166, 176は夫々、放射線不透過性マーカーを備えられる。図3はまた、外側シース170に対するワイヤ160の運動(両方向矢印)を作動する多種の近位適合特性を有する近位カプラー筐体156を概略的に示す。また、図面及び本明細書をみるとによって当業者にとっては明らかである通り、図3は、液体材料の注入の吸引等に関する筐体156のサイドアームを介する流体連通及びワイヤ駆動構成要素を概略的に示す。

30

【0058】

多種の異なる先端構造は、意図される。例えば、図4A中に示される通り、ワイヤ20

40

50

0は、金属ハイポチューブ220において延在するコアワイヤ210を有し、ハイポチューブ220を近位端部222上でコアワイヤ210に対して一側に押し進めることによって斜めにされ、また、ハイポチューブ220の遠位端部226をコアワイヤ210の長手方向軸Lに沿って実質的に中心にされるよう位置付ける。これは、図4B中の例証的端面図において示される通り、ハイポチューブ220の近位端部が長手方向軸Lに沿って回転の中心軸からオフセットされる距離によって定義付けられる半径R1の周囲に回転の円錐形パターンを示すワイヤ200の遠位先端として、斜めにされた拡張部材202をもたらす。

【0059】

しかしながら、これは、例えば長手方向軸Lに関して低減される半径R2の周囲に回転する、図4A及びB中に示されるより緩やかなわざかな角度Bに沿って、修正され得る。更には、拡張部材202はまた、遠位端部226が長手方向軸Lに沿って位置付けられず、故に軸Lに関する円周パターンに沿って回転するよう、斜めにされ得る。これは、例えば、図6A及びB中に図示される。更には、拡張部材202の角度を斜めにするのではなく、その代わりに回転の長手方向軸Lに対して平行である長手方向軸1を伴ってもよく(may instead entail)、該長手方向軸1は長手方向軸Lから距離D分をオフセットされる。これは、例えば図7中に示される。コアワイヤ210は、ハイポチューブ220の近位及び遠位端部222, 224間に於ける1つの壁に対して押し進められる。いずれの場合にも、ハイポチューブ220は、例えば、放射線不浸透性のマーカーと同様であり得、例えば金又はプラチナから構成され、また、近位及び遠位端部222, 224においてコアワイヤ210に対してはんだ付け、溶接、接着接合、又は固定され得る。

10

20

30

【0060】

コアワイヤ210は、異なる構造を有し得、そのうちの2つの特定の実施例は、例証を目的として図8乃至図11Bにおいて多様に図示される。

【0061】

より具体的には、図8は、以下の通り構成されるワイヤ300を示す。ステンレススチール近位コアワイヤ310は、その遠位端部314においてハイポチューブ320の近位端部322へと固定され、ニッケルチタン超弾性合金を有する遠位コアワイヤ330を更に有する。遠位コアワイヤ330は、遷移ハイポチューブ(transition hypotube)320の遠位端部326において固定される近位端部332を有し、拡張先端340に対して固定される遠位端部336を有する。1つの有益な形態においては、ハイポチューブ320は、ニッケルチタン合金であり、例えばはんだ付け、溶接、接着接合、スエージ、又は他の適切な既知の方法によって近位及び遠位コアワイヤ310, 330に対して固定される。このワイヤ300の実施例の一部の多種の断面図は、更なる例証のために図9A-Dにおいて多様に図示される。

40

【0062】

図10は、他の実施例としてスエージされたワイヤ400を示す。ワイヤ400は、ニッケルチタン超弾性合金から構成される内側コアワイヤ410にわたってスエージされるステンレススチール外側ハイポチューブ420を有する。ステンレススチールハイポチューブ420は、ニッケルチタン合金コアワイヤ410のみが拡張先端440が固定されるところである遠位端部416まで延在するよう、終了する。これは、図11A-B中に更に図示される。

50

【0063】

図12は、スピンドルに対してシース/ワイヤ組立体500のワイヤ520の態様を適合させる一実施例を示し、また、以下に記載される近位アダプタ550を示す。近位ワイヤアダプタ550は、遠位突出部552を有する。遠位突出部552は、ねじ山のついた筐体を有して回転し、円周方向に向けられて半径方向にバイアスされる複数の長手方向スプライン556を有するコレット組立体554(図13A参照)にわたって、同軸に前進するよう、あるいは引っ込むようにする。この回転、及び、もたらされるコレット554

50

にわたる長手方向運動は、コレット 554 を、ワイヤにわたってスプライン 556 の夫々の半径方向の場所に対応して、半径方向に開放した状態又は閉鎖した状態の間ににおいて作動させる。開放及び閉鎖状態におけるコレット 554 の断面、及びスプライン 556 の夫々の位置は、夫々図 13B-C 中に示される。いずれにしてもこれは、近位カプラー 550 が回転するモータ筐体へと結合され得るよう、並びに、カプラー-ワイヤのインタフェースにおいて過剰且つ所望されないスリップを有することなく、ワイヤを回転することができるよう、十分な保持力を有して行われる。

【0064】

したがって近位カプラー 550 は、図 14A 等において断面で示される通り、モータアクチュエータユニットにおいて係合する同軸筐体 600 へと挿入される。図 14A 中の実施例は、以下の通り動作する。外側筐体 600 は、外側筐体 600 の回転中にコレットアダプタ 550 上で機械的に外側リブ 558 と境を接するリブ 602 を有する。筐体 600 を回転することによって、隣接するリブ 558, 602 間の機械的干渉は、コレットカプラー 550 を外側筐体 600 とともに回転させる。多くの他の実施例はまた、当業者にとって明らかであるものとして意図及び容認される。例えば、多種の特定の実施例は、図 14B-D 中に示される。リブ 602 は、凹部 604 と多様に置き換えられ、コレットカプラー 550 の対向する表面上のリブ 558 は、回転中に干渉を可能にするよう位置付けられる。図 14C は、他の実施例として、構成要素間の対向する関係を示す。例えば、近位カプラー 674 と外側筐体 678との間ににおける方形のキー-ホール型インタフェースを有するズ 14D 中に例示されるインタフェース組立体 670 における、他のキー付き付属品 (keyed fittings) もまた、意図される。この種類のインタフェースはまた、近位カプラー 674 及び内部ワイヤ 672 のインタフェースに対して適用され得、また方形の形状を有するよう「鋳造 (coined)」され得る (図中斜線で示される)。

【0065】

近位カップリングはまた、所望されるトルク量において「屈曲 (grieve)」又は「スリップ」するよう適合され得、先端が堅い病変において立ち往生する際、並びに悪条件での使用中に応力キンク、あるいはワイヤ又は接着の破損等の不具合を引き起こし得る、過剰トルクを防ぐよう安全特性を一般的には考慮されている。かかるスリップを達成する 1 つの形態は、機械的インタフェース接合部に特定の力レベルにおいて干渉を「もたらし (yield)」、故に中断させる (break) よう制御された性能を与える。これは例えば、与えられた寸法において所望される力において予測通りにもたらされる所望の可撓性を既知の物質を有するリブに与えることによって、達成され得る。図 15A-C は、相互作用するリブが特定の力における機械的「スリップ」中にもたらされる (interfacing ribs are shown under yield during mechanical "slippage" at a particular force)、モータ筐体に対する近位カップリングが示される。

【0066】

当業者にとって明らかである通り、多種の回転アクチュエータ組立体は、実施例に従つて使用され得、例えば、他のクロスするガイドワイヤに対する他の前に開示された回転アクチュエータ、あるいは、前に開示された多種の回転アテローム切除術アクチュエータに類似し得る。したがって、本実施例に対してここで示される回転アクチュエータ組立体は、第一に概略的な形状において与えられ、一般的には、モータドライブユニットに対して結合される回転筐体を有する。しかしながら、図示されない 1 つの有益な実施例において、ワイヤ近位カプラーと係合される制御された回転筐体は更に、アクチュエータのモータと関連付けられる機械的クラッチ機構に対して結合される。クラッチ機構は、所定の回転抵抗力レベルにおいてスリップするよう機械的に構成され得る。あるいは、電気回路は、例えば特定の速度を保持することに関連付けられる特定の電流、電圧、又は電源レベルにおいて、モータを自動的に切るよう、あるいは、クラッチを作動させるよう、適合され得る。更には、センサーは、回転アクチュエータ組立体において有され得、また、制御ユニットは、モータに対して結合され得、所定の感知された力レベルにおいて、モータを停止

10

20

30

40

50

するよう、あるいはクラッチを作動させるようプログラムされ得る。

【0067】

本願中に図示及び記載される多種の態様、形態、及び実施例の外側管状シースの特徴は、多くの異なる構造を有し得、ここで開示されるシステムにおける使用に対して適切であり得る。しかしながら、1つの特定な有益である実施例は、図18A等において示され、外側被覆材(outer jacket material)706内において埋め込まれる内側ライナー704にわたってワイヤ補強702(例えば巻かれたフラットリボン)を有する複合壁700を有する。ライナーは、有益には、シースのルーメン内において回転するワイヤに対して潤滑性がある。該ライナーは、例えば、TEFLON(登録商標)ライナー、高密度ポリエチレン、グラファイトを与えられる高分子ライナー、又は他の適切な潤滑性ライナーであり得る。該ライナーは、最も典型的には、例えば約0.001"乃至約0.005"等であるよう比較的薄く、所望される機能表面に合成物における特徴的役割を十分に与えるよう適切である。外側被覆材706は、例えば内側接着剤を有して、ワイヤ補強材702及び内側ライナー704にわたって縮まる熱収縮物質であり得るか、あるいは、熱可塑性又は熱硬化性であり得、外側表面上へと溶解又は浸漬被覆され得る。例には、ポリエチレン、ナイロン、PEBAX(登録商標)、ポリウレタン、ポリイミド、ポリアミド、ポリオレフィン共重合体、又は技術的に既知である他の適切な物質が有される。遠位に低減された剛性を有する更なる実施例では、構造は、例えば材料を遠位により可撓性のある種類に次第に変えること、補強材遷移のピッチ、寸法、又は材料を変えること、又は、ティバされた設計を与えることによって、シースの長さにわたって変化し得る。補強材702は、超弾性状態にあるニッケルチタン合金等であり得る、巻かれた補強リボンを有し得る。1つの有益な実施例において、かかる超弾性リボンは、堅いCTO病変内において半径方向の力を受ける間、あるいは屈曲中に、橈円形化するよう抵抗を高めるよう、巻かれた構造における記憶状況(memory state)を有するよう処理又は「訓練」される。あるいは、病変における力のもとでつぶれることに抵抗するより大きな剛性を一般的には有するステンレススチールリボンは、使用され得る。他の金属のリボン、円形ワイヤ、あるいは、ナイロン又はKEVLAR(登録商標)繊維等である他の適切な材料又は構造は、シース補強材に対して使用され得るが、ナイロン又はKEVLAR(登録商標)等の大変柔軟性のある繊維は、半径方向のつぶれ又は橈円形かに対する抵抗に関しては有益ではないと考えられる。

【0068】

更なる有益な実施例は、図16B中に示される。シース710は、外側潤滑性コーティング716を有する。該コーティングは、内側回転ワイヤ720の前進と併せてあるいは独立して、運搬シース(図示せず)を通て病変まで、及び/又は堅いCTO病変を通る、外側シース710の前進を支援するよう適合される。適切なコーティングは、ヒドロゲル等である親水性のコーティングを有し得るか、あるいは、シリコンコーティング調整品が使用され得る。他のコーティング材料は、当業者に明らかな通り与えられ得、例えば、血栓溶解コーティング、ヘパリン、ヒルジン、TPA、ストレプトキナーゼ、ウロキナーゼ又は同様のものを有し得る。かかる特定の種類のコーティングは、CTO病変をクロスする性能を支援し得、最終真ルーメンにおける閉塞クロットの残留が病変を通る道を開く助けをするよう、分解され得る。更には、かかる剤は、クロス組立体を通って運搬され得、例えば回転遠位ワイヤ先端(太い矢印)の近くにおける内側ワイヤと外側シースとの間の同軸空間を通って運搬され得る。

【0069】

本発明の一実施例の外側シース特徴に対する他の外部処置及び構造はまた、更なる実施例として意図される。例えば、外側表面746は、図16C中に示される通り適切に研磨的にされ得、堅いCTOを通る軸方向前進中に、取り囲む組織を破壊するよう助け得る。あるいは、かかる研磨は、以下に記載される通り、例えば内側ワイヤ730と共にあるいは別個にCTO病変内において外側シース74をスピinnさせることによって、シースワイヤ組立体730を強く取り囲むCTOの組織をアブレーションするよう使用され得る。

10

20

30

40

50

【0070】

いずれにしても、研磨コーティング756を有する外側層の1つの特定な例は、図17中に半径方向断面の分解詳細において示される。この例証的な実施例は、シース750の外側コーティング層756の外側表面758内において部分的に埋め込まれるダイヤモンド粒子760を有し、該粒子は、適所に固定され、表面758から外方向に延在する鋭い先端762を有する。これは、例えば外側層756が外側シース740へと熱溶解あるいは溶媒ディッピングされたばかりである際に、ダイヤモンドチップの粉末調整品に対して外側表面758をスパッタリングあるいは露出することによって行われる。硬化時には、多種のダイヤモンド粒子760は、多種の向きにおいて固定され、その内の1つは、図17の実施例において例示される。適切に柔らかい外側層の高分子材料内において埋め込まれるダイヤモンド760を与えることによって、アブレーションの機械力下でもたらすことができ(they are also able to yield under mechanical force of ablation)、切断エッジの角度を効果的に低減し、故にそのアブレーティブ効果を和らげ、アブレーションの結果においてもたらされる表面をより潤滑にすると考えられる。例えば、弾性コーティングにおける研磨材料は、ピストン筐体の内側ボア等である、商業的な適用における他の表面を微小ポリッシュする際に使用されるよう、前に開示されており、硬い表面上での研磨を使用する他の技術によって達成され得るものより更に細かい表面仕上げが観察される。

10

【0071】

前述された多種のシース構造及びコーティングは、典型的なものであり、多様に組み合わせられ得るか、あるいは修正され得、他の外側構造及び材料にも置き換えられ得る。かかる更なる一実施例は、外側層壁材料へと研磨材料を埋め込むのではなく、シースの外側被覆層の外側表面上へと研磨材料を結合させるよう接着剤又は他の接合層材料を使用する。前述された実施例の他の有益な組合せは、図17中に更に示される通り、研磨粒子760と共に潤滑性の外側コーティング790を有するシース740によって図示される。例えば、研磨粒子760が外側シース層756の外側表面758上にコーティングされた後、あるいはそこに部分的に埋め込まれた後、潤滑性コーティング層790は適用され得る。更なる1つの変形においては、潤滑性コーティングは、ダイヤモンド粒子に接合せず、研磨粒子間における外側管表面上へとコーティングされ、そこに接合され得る。この組合せは、外側表面を有してアブレーションする性能を可能にし、また、CTO病変物質にわたって動くよう、並びに該物質を通って動くよう、外側シースに対して高められた潤滑性を与えることを可能にする。

20

【0072】

外側シースが取り囲むCTO病変組織の回転アブレーションに対して使用される際、ポートは、外側シースと内側ワイヤとの間の同軸空間へと与えられ得る。該空間は、アブレーションされた材料を吸引除去するよう真空源に対して結合され得る。かかる配置の1つの例は、図18A中に示される。溝をつけられたポート820は、外側シース810の高分子壁814を通って形成されるが、補強ワイヤ812はそのまま残される。これは、損なわれていない補強部材812により管状壁の完全性(integrity)の実質的な損失を有さず、また、回転中に近接するブロック組織(blockage tissue)の幅の長さを測る(span)ことができる溝付きポート820に沿って実質的に連続する直線吸引範囲を可能にする。これは、例えば、高分子が溝の線に沿ってアブレーションされる特定の周波数を有するレーザー光を使用して行われ得る。あるいは、別個のポート840は、図18B中に示される通り、補強リボンの近接する巻き(winds)間の空間に沿って形成され得る。あるいは、外側シースは、補強リボン等を有し得ず、ポート配置は、巻きの間において位置決めされるよう正確である必要はない。

30

【0073】

上述された通り、本願中に図示及び説明される多種の態様、形態及び実施例の外側シースの特性は、CTOをクロスする総括的機能システム及び方法において外側シースと協働する夫々の内側ワイヤの特性を有して、あるいは有さず、回転され得る。ワイヤ920及

40

50

び外側シース 940 を回転させるようアクチュエータ組立体 910 を有する 1 つの典型的なシステム 900 は、図 19 中に概略的に示される。ここでは、近位アクチュエータ組立体 910 は、夫々回転カプラー 913, 915 を介して別個にワイヤ 920 及び外側シース 940 を回転させる、第 1 及び第 2 のモータ 912, 914 を有する。アクチュエータ組立体 910 内におけるかかるモータ駆動回転カプリングは、同一の速度及び方向において回転され得る。あるいは、かかるカップリングは、図中斜線矢印で示される通り、対向する方向において回転され得る。吸引ポート 956 は、概略的に図示される通り、アプリーションからの破片を取り除くよう、ワイヤ 920 と外側シース 940 との間における同軸空間 950 に対して結合され得る。このポート 956 及び流路 950 はまた、上述された通り、生体活性剤の運搬に対して使用され得る（あるいは、追加的な流体連絡ルーメンは、吸引及び流体運搬特性を与えるよう与えられ得る）。

10

【0074】

シースが半径方向に取り囲むブロック組織を回転式にアプリーションし得るようにすることによって、例えれば特には長い病変を通る追加的な前進に対する抵抗は、低減される。加えて、パイロットホールは、病変を通るよう作られ、のちに血管形成術バルーン、ステント組立体、又はアテローム切除術組立体等の他の治療装置を CTO 病変を通って運搬する性能を支援し得る。これは特に、シースがその後適所に残された内側ワイヤを有して除去され得る実施例に対して有用であり、治療装置は、治療に対してパイロットホールを通ってワイヤにわたって置き換えられる。これはまた、特には脚（大腿動脈、SFA 等）において、末梢脈管構造における比較的長い CTO 病変の場合に有用であり得る。例えば、適切に選択された外径を有する外側シースに対して、アプリーションされたパイロット流路は、そこに位置付けられる治療装置のプロファイルと略同等であり得るか、僅かにそれより大きい。したがって、ここに記載される外側シース／ワイヤ組立体を有するキットが、CTO組立体によって形成されるべきパイロットホールにおいてその後使用されるよう選択される治療装置と共に与えられる、ことは更に意図される。

20

【0075】

また、外側シースを有する回転アプリーションは、シース／ワイヤ組立体が病変を通って前進し続けるため、病変の近位に位置決めされる外側シースの大部分を有して開始し得る、ことは予期される。したがって、第 2 の外側保護被覆物は、第 1 の外側シースにわたって与えられ得、スピニ組立体の近位研磨外側表面から近位血管壁を保護するよう病変に対して近位に位置付けられ得る。

30

【0076】

本願は、CTO 病変の治療に対するシステム、組立体、又は装置に関する実施例を記載する。かかる実施例の構成要素の組合せが大変有益である一方、例えは他の構成要素との間に相互に作用するよう別個に作られる及び／又は販売される可能性により、各個別の構成要素単独でも大変有益であることが意図される。更には、多種の実施例が最初に CTO 病変にわたって、また固有の下流血管ルーメンへと、ガイドレールを置く機能を与える範囲において、かかる実施例は、再開通又は他の治療を実行し得る機構を与える範囲までの「治療」システム又は組立体を検討する。

【0077】

本発明は、特定の望ましい実施例に関して記載してきた。当業者は、多種の修正が本発明の範囲から逸脱することなくなされ得る、ことを認識する。CTO 病変をクロス及び治療することに関してまず記載されてきたが、実施例は、他の適用に対しても使用され得ることが理解されるべきである。他の適用とは、例えは、CTO と判断されない他の血管ブロック、又は他の体ルーメン又は空間におけるブロックである。加えて、特定の協働する、あるいは補助する治療又は他の付属装置が、実施例と共に使用に対して記載されるが、他の修正は、当業者にとって明らかである通り意図される。更には、特定の特徴が特定の実施例と関連して図示又は説明され得る一方、かかる個別の特性は、本発明の多種の他の実施例においても使用され得る。

40

【図面の簡単な説明】

50

【0078】

- 【図1】本発明に従った慢性完全閉塞（CＴO）クロスシステムを図示する。
- 【図2】コアワイヤ及び外側シースが複数の場所においてティパされる、本発明に従ったCＴOクロスシステムの他の一実施例を図示する。
- 【図3】ワイヤ及びシースが互いに対して独立して前進し得る、本発明に従ったCＴOクロスシステムの他の一実施例を図示する。
- 【図4A】CＴOクロスシステムに対する先端の1つの構造の側面図である。
- 【図4B】図4A中の先端の端面図である。
- 【図5A】CＴOクロスシステムに対する先端の第2の構造の側面図である。
- 【図5B】図5A中の先端の端面図である。
- 【図6A】CＴOクロスシステムに対する先端の第3の構造の側面図である。
- 【図6B】図6A中の先端の端面図である。
- 【図7】CＴOクロスシステムに対する先端の他の構造の側面図である。
- 【図8】CＴOクロスシステムに対するコアワイヤの一実施例を図示する。
- 【図9A】図8中に示されるコアワイヤの実施例の断面図である。
- 【図9B】図8中に示されるコアワイヤの実施例の断面図である。
- 【図9C】図8中に示されるコアワイヤの実施例の断面図である。
- 【図9D】図8中に示されるコアワイヤの実施例の断面図である。
- 【図10】CＴOクロスシステムに対するコアワイヤの他の実施例を図示する。
- 【図11A】図10中に示されるコアワイヤの実施例の断面図である。
- 【図11B】図10中に示されるコアワイヤの実施例の断面図である。
- 【図12】スピン回転に対してシース及びワイヤ組立体のワイヤ態様を適合させる一実施例を図示する。
- 【図13A】コレット組立体を併せた図12中の実施例を図示する。
- 【図13B】開放位置及び閉鎖位置を夫々示す、図13A中のコレットの断面図である。
- 【図13C】開放位置及び閉鎖位置を夫々示す、図13A中のコレットの断面図である。
- 【図14A】外側筐体とコレットアダプタとの間のインターフェースの多種の実施例を図示する。
- 【図14B】外側筐体とコレットアダプタとの間のインターフェースの多種の実施例を図示する。
- 【図14C】外側筐体とコレットアダプタとの間のインターフェースの多種の実施例を図示する。
- 【図14D】方形のキーホールインターフェースが採り入れられるキー付き組立体の他の一実施例を図示する。
- 【図15A】特定の力における機械的なずれの間に生じる相互作用するリブが示される。
- 【図15B】特定の力における機械的なずれの間に生じる相互作用するリブが示される。
- 【図15C】特定の力における機械的なずれの間に生じる相互作用するリブが示される。
- 【図16A】本発明に従ったCＴOクロスシステムにおける外側管状シースの多種の実施例の断面図である。
- 【図16B】本発明に従ったCＴOクロスシステムにおける外側管状シースの多種の実施例の断面図である。
- 【図16C】本発明に従ったCＴOクロスシステムにおける外側管状シースの多種の実施例の断面図である。
- 【図17】外側層が研磨コーティングを有する、図16A - 16C中の外側管状シースの断面図である。
- 【図18A】細長いポートを有する、外側シースと内側（internal side）との間の同軸空間を図示する。
- 【図18B】個別のポートを有する、外側シースと内側（internal side）との間の同軸空間を図示する。
- 【図19】アクチュエータ組立体がワイヤ及び外側シースを回転させるよう存在する、本

10

20

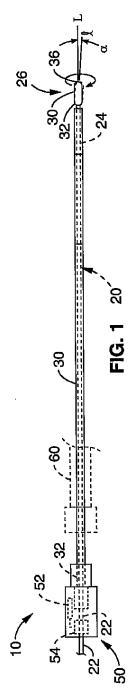
30

40

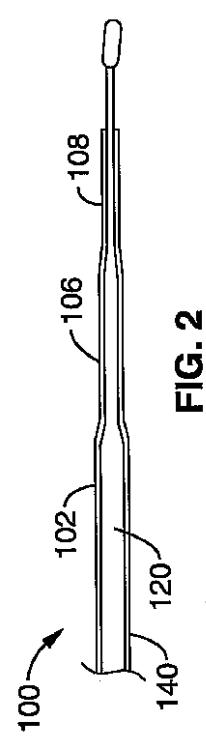
50

発明に従つた典型的なシステムを図示する。

【図1】



【図2】



【図 3】

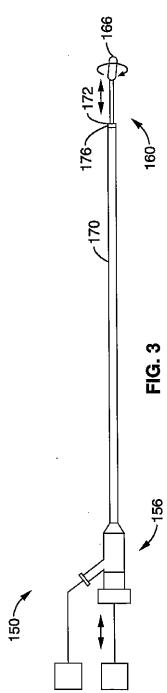


FIG. 3

【図 4 A】

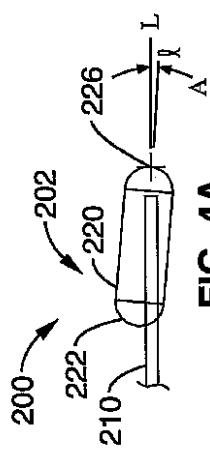


FIG. 4A

【図 4 B】

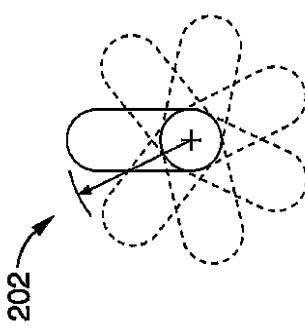


FIG. 4B

【図 5 A】

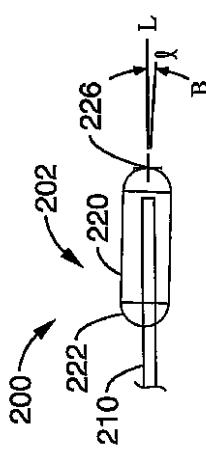


FIG. 5A

【図 5 B】

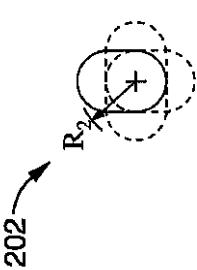


FIG. 5B

【図 6 A】

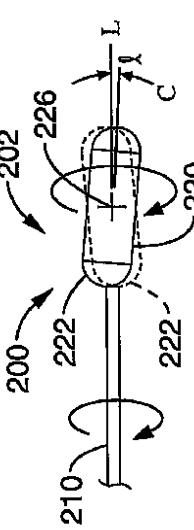


FIG. 6A

【図 6 B】

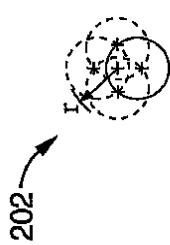


FIG. 6B

【図 7】

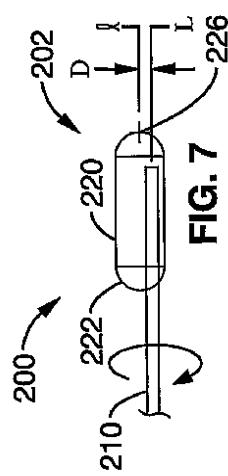


FIG. 7

【図 8】

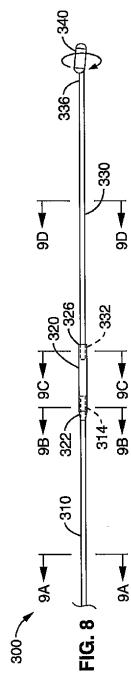


FIG. 8

【図 9 A】

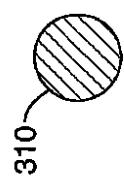


FIG. 9A

【図 9 B】



FIG. 9B

【図 9 C】



FIG. 9C

【図 9 D】

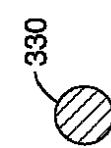


FIG. 9D

【図 10】

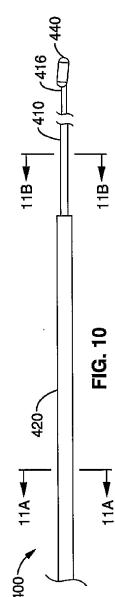
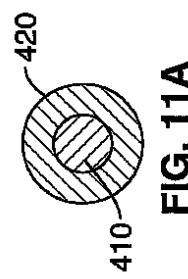


FIG. 10

【図 1 1 A】



【図 1 1 B】

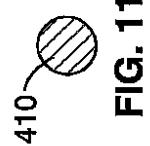


FIG. 11A

【図 1 3 A】

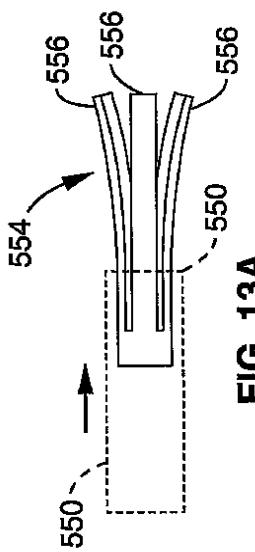


FIG. 13A

【図 1 2】

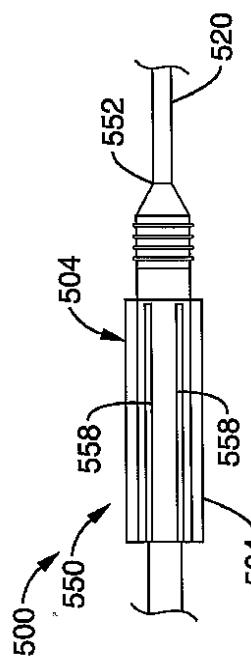


FIG. 12

【図 1 3 B】

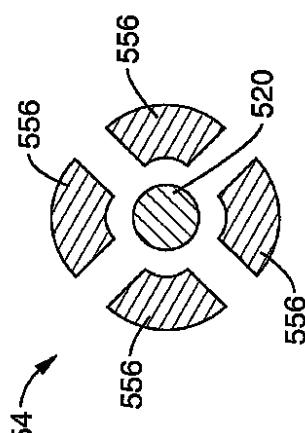


FIG. 13B

【図 1 3 C】

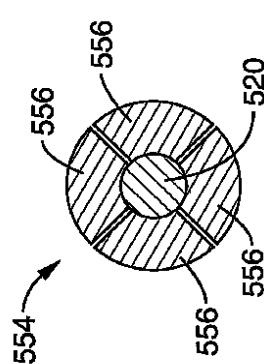


FIG. 13C

【図 14A】

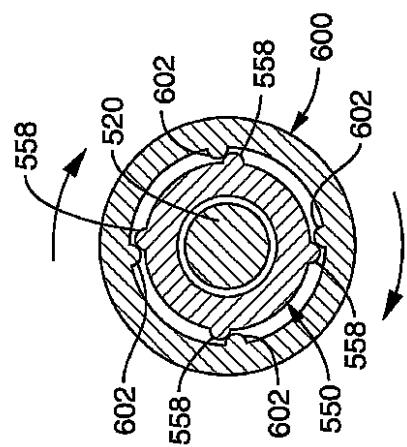


FIG. 14A

【図 14B】

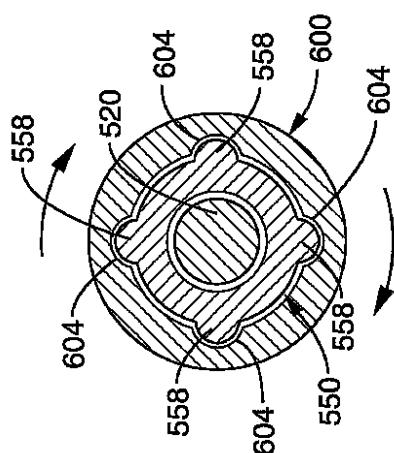


FIG. 14B

【図 14C】

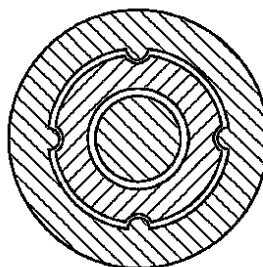


FIG. 14C

【図 15A】

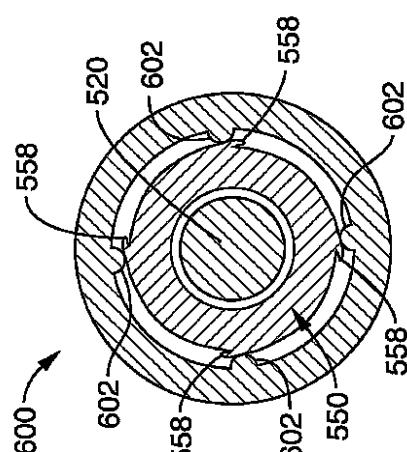


FIG. 15A

【図 15B】

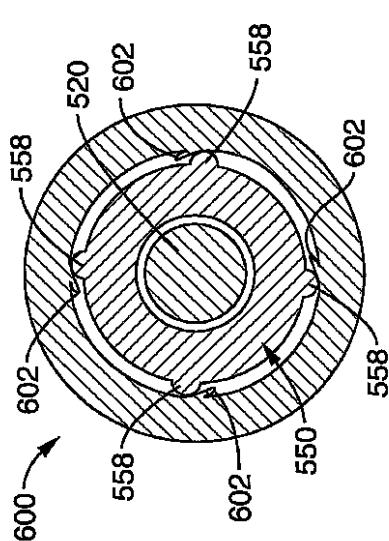


FIG. 15B

【図 15C】

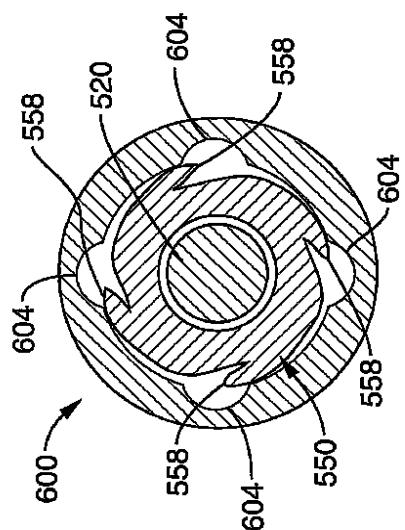


FIG. 15C

【図 15D】

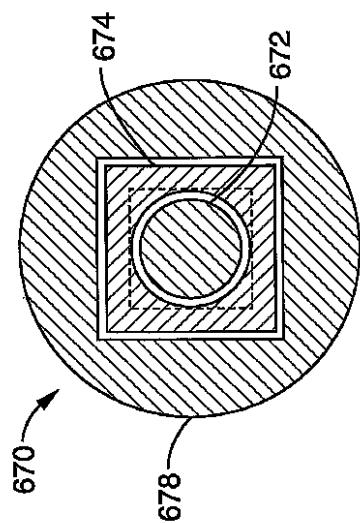


FIG. 15D

【図 16A】

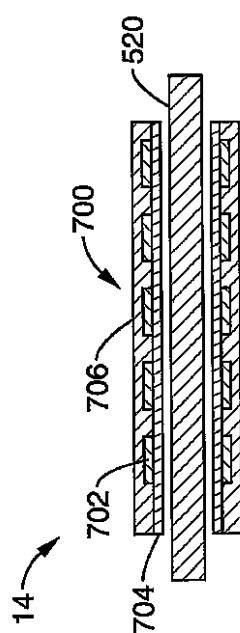


FIG. 16A

【図 16B】

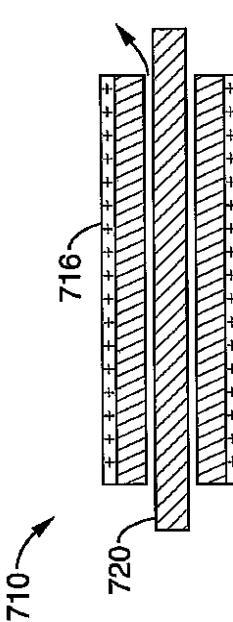


FIG. 16B

【図 16C】

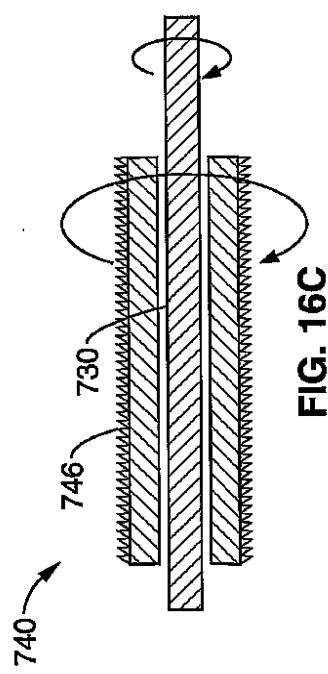


FIG. 16C

【図 17】

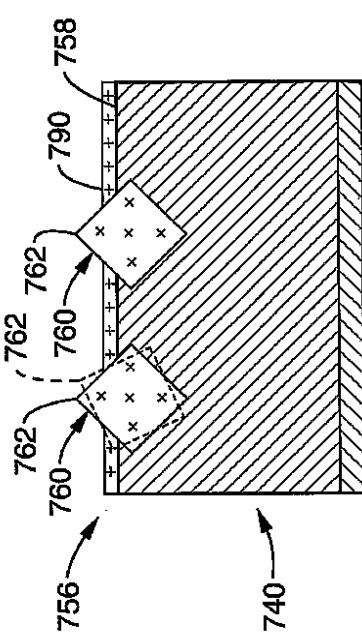


FIG. 17

【図 18A】

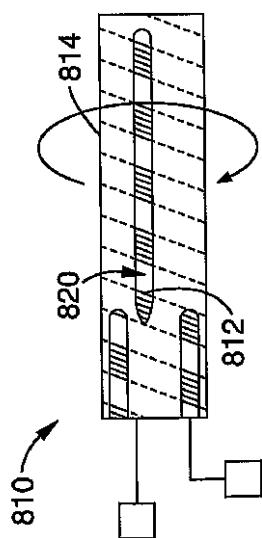


FIG. 18A

【図 18B】

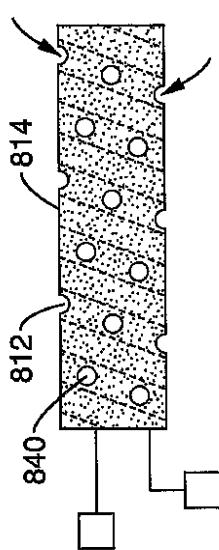


FIG. 18B

【図 19】

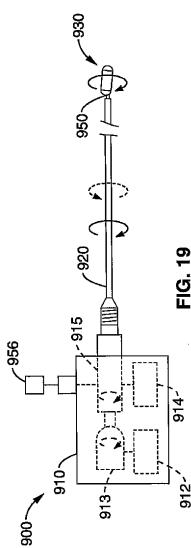


FIG. 19

フロントページの続き

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

F ターム(参考) 4C060 FF29 MM24 MM25

【要約の続き】

れ、長い部分のブロックを通る遠位構成要素への継続的な力の伝達を可能にし、また、他のインターベンションツールを前進させるようパイロットルーメン形成を可能にする。