

(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2007-504910

(P2007-504910A)

(43) 公表日 平成19年3月8日(2007.3.8)

(51) Int.C1.	F 1	テーマコード (参考)
A61B 17/00 (2006.01)	A 61 B 17/00	320
A61B 18/12 (2006.01)	A 61 B 17/39	
A61B 18/18 (2006.01)	A 61 B 17/36	340

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 49 頁)

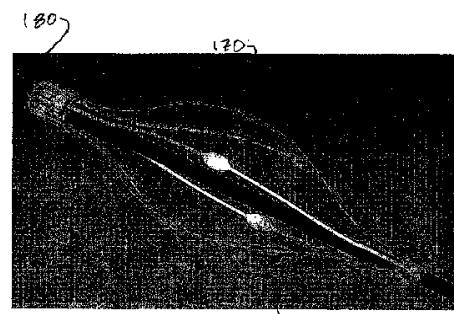
(21) 出願番号	特願2006-526351 (P2006-526351)	(71) 出願人	506085228 ミノウ・メディカル・エルエルシイ アメリカ合衆国・92191・カリフォルニア州・サンディエゴ・ピイオーボックス ・910326
(86) (22) 出願日	平成16年9月10日 (2004.9.10)	(74) 代理人	100064621 弁理士 山川 政樹
(85) 翻訳文提出日	平成18年3月13日 (2006.3.13)	(74) 代理人	100098394 弁理士 山川 茂樹
(86) 國際出願番号	PCT/US2004/029740	(72) 発明者	スタインク, トム・エイ アメリカ合衆国・92121・カリフォルニア州・サンディエゴ・ピイオーボックス ・910326
(87) 國際公開番号	W02005/041748		
(87) 國際公開日	平成17年5月12日 (2005.5.12)		
(31) 優先権主張番号	60/502,515		
(32) 優先日	平成15年9月12日 (2003.9.12)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】粥状硬化物質の選択可能な偏倚性再造形および／または切除

(57) 【要約】

患者の血管の粥状硬化物質の偏倚性再造形および／または除去を行うためのカテーテルおよびカテーテル・システムは、放射状膨張可能構造とともに細長い曲げやすいカテーテル本体を含む。複数の電極または他の電気外科的エネルギー送出面は、構造が膨張したときに粥状硬化物質と放射状に係合することができる。カテーテル本体の遠位端近くにある粥状硬化物質検出器は周辺粥状硬化物質分布を測定することができ、電源は電極を選択的に通電し、測定された粥状硬化物質の偏倚性再造形を行う。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の血管の粥状硬化物質の偏倚性再造形のためのカテーテル・システムであって、間に軸を置く近位端と遠位端を持つ細長く曲げやすいカテーテル本体と、前記カテーテル本体の前記遠位端近くの放射状に膨張可能な構造と、前記膨張可能な構造が膨張するときに、それぞれが放射状に向き付けられている、複数のエネルギー送出面と、

周辺粥状硬化物質検出を行うために配置された粥状硬化物質検出器と、前記エネルギー送出面に電気的に結合された、前記検出された粥状硬化物質の偏倚性再造形を行うために前記エネルギー送出面に通電する、電源とを備えるカテーテル・システム。

【請求項 2】

前記カテーテル本体は、前記近位端と前記遠位端との間に延びる内腔を持つ請求項 1 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 3】

さらに、前記カテーテル本体の前記近位端で前記内腔と流体により連絡する吸引コネクタを備える請求項 2 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 4】

さらに、それぞれ前記エネルギー送出面の近位と遠位に配置された近位と遠位破片バリヤ、および粥状硬化物質再造形時に破片を除去するため前記近位バリヤと前記遠位バリヤとの間に配置された吸引ポートを備える請求項 3 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 5】

前記粥状硬化物質検出器は、前記内腔内に配置された血管内超音波法カテーテルと、前記内腔内に配置された血管内光干渉断層撮影カテーテルと、前記内腔内に配置された血管内磁気共鳴撮像カテーテルのうちの少なくとも 1 つを備える請求項 2 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 6】

さらに、前記カテーテル本体の前記近位端と前記カテーテル本体の前記遠位端との間に延びる洗浄内腔を備える請求項 2 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 7】

さらに、前記血管の再狭窄を抑制するために前記内腔内で遠位に進めることができる再狭窄抑制剤を備える請求項 2 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 8】

前記再狭窄抑制剤は、放射線源を備える近接照射療法カテーテルを含む請求項 7 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 9】

前記放射状膨張可能本体は、複数の曲げやすいストラットを備え、前記エネルギー送出面は、円周方向に向けられた配列を形成する請求項 1 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 10】

前記放射状膨張可能構造のストラットは、膨張可能バスケットを定めるために間に配置された切り目を持ち、前記バスケットは、近位部分と遠位部分を持ち、中間部分はそれらの間に配置され、電極の前記配列は前記バスケットが前記血管内で膨張したときに隣接する粥状硬化物質と係合するように前記中間部分に沿って支えられ、さらに、前記バスケットの内部と流体で連絡している吸引ポートを備える請求項 9 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 11】

さらに、破片の遠位移動を抑制するための前記電極から遠位にある前記血管内に展開可能な遠位膜、および前記破片の近位移動を抑制するための前記電極から近位に展開可能な近位膜を備え、前記膜は、前記再造形プロセスと血液との相互作用を抑制する請求項 1 0

10

20

30

40

50

に記載のカテーテル・システム。

【請求項 1 2】

前記遠位膜は、放射状に膨張するように前記バスケットの前記遠位部分により支えられ、前記近位膜は、放射状に膨張するように前記バスケットの前記近位部分により支えられる請求項 1 1 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 1 3】

前記近位膜および遠位膜のうちの少なくとも 1 つは、前記バスケットから軸方向にオフセットされたバルーンを含む請求項 1 2 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 1 4】

前記電極は、前記軸を中心として周辺に分配された少なくとも 3 つの選択可能な電極からなる配列、および前記検出された粥状硬化物質に応答して前記電極配列の偏倚性サブセットを選択的に通電するため前記電源を前記電極配列に結合するコントローラを備える請求項 1 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 1 5】

それぞれの電極は、前記膨張可能構造の隣接するストラットにより支えられる金属面を含み、関連する導体は前記電極面を前記コントローラに電気的に結合するように前記電極から近位に延ばされる請求項 1 4 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 1 6】

コントローラは、RF エネルギーおよびマイクロ波エネルギーのうちの少なくとも一方を送ることにより前記エネルギー指向面のサブセットを選択的に通電する請求項 1 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 1 7】

前記粥状硬化物質検出器は、超音波振動子または光干渉反射率計を備える請求項 1 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 1 8】

さらに、前記粥状硬化物質検出器に結合されたディスプレイを備え、前記ディスプレイは前記カテーテル軸を中心として分布する周辺粥状硬化物質厚さの画像を示す請求項 1 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 1 9】

患者の血管から粥状硬化物質の偏倚性除去を行うためのカテーテル・システムであって

、間に軸を置く近位端と遠位端を持つ細長く曲げやすいカテーテル本体と、前記カテーテル本体の前記遠位端近くの放射状に膨張可能な構造と、

前記膨張可能構造が膨張したときに粥状硬化物質に対し放射状に押し付けられるように向けられた複数の電極と、

粥状硬化物質の周辺測定のため前記カテーテル本体の遠位端近くに配置された粥状硬化物質検出器と、

前記電極に電気的に結合された、前記測定された粥状硬化物質の偏倚性切除を行うために前記電極に通電する、電源とを備えるカテーテル・システム。

【請求項 2 0】

前記カテーテル本体は、前記近位端と前記遠位端との間に延びる内腔を持つ請求項 1 9 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 2 1】

さらに、前記カテーテル本体の前記近位端で前記内腔と流体により連絡する吸引コネクタを備える請求項 2 0 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 2 2】

さらに、それぞれ前記電極の近位と遠位に配置された近位と遠位切除破片バリヤ、および粥状硬化物質切除時に切除破片を除去するため前記近位バリヤと前記遠位バリヤとの間に配置された吸引ポートを備える請求項 2 1 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 2 3】

10

20

30

40

50

前記粥状硬化物質検出器は、前記内腔内に配置された、血管内超音波法カテーテルの超音波振動子を備える請求項20に記載のカテーテル・システム。

【請求項24】

さらに、前記カテーテル本体の前記近位端と前記カテーテル本体の前記遠位端との間に延びる洗浄内腔を備える請求項20に記載のカテーテル・システム。

【請求項25】

さらに、前記血管の再狭窄を抑制するために前記内腔内で遠位に進めることができる再狭窄抑制剤を備える請求項20に記載のカテーテル・システム。

【請求項26】

前記再狭窄抑制剤は、放射線源を備える近接照射療法カテーテルを含む請求項25に記載のカテーテル・システム。

【請求項27】

前記放射状膨張可能本体は、複数の曲げやすいストラットを備え、前記電極は、円周方向に向けられた配列を形成する請求項19に記載のカテーテル・システム。

【請求項28】

前記放射状膨張可能構造のストラットは、膨張可能バスケットを定めるために間に配置された切り目を持ち、前記バスケットは、近位部分と遠位部分を持ち、中間部分はそれらの間に配置され、電極の配列は前記バスケットが前記血管内で膨張したときに前記隣接する粥状硬化物質と係合するように前記中間部分に沿って支えられ、さらに、前記バスケットの内部と流体で連絡している吸引ポートを備える請求項27に記載のカテーテル・システム。

【請求項29】

さらに、切除破片の遠位移動を抑制するための電極から遠位にある前記血管内に展開可能な遠位膜、および前記切除破片の近位移動を抑制するための前記電極から近位に展開可能な近位膜を備え、前記膜は、前記切除プロセスと血液との相互作用を抑制する請求項28に記載のカテーテル・システム。

【請求項30】

前記遠位膜は、放射状に膨張するように前記バスケットの前記遠位部分により支えられ、前記近位膜は、放射状に膨張するように前記バスケットの前記近位部分により支えられる請求項29に記載のカテーテル・システム。

【請求項31】

前記近位膜および遠位膜のうちの少なくとも1つは、前記バスケットから軸方向にオフセットされたバルーンを含む請求項30に記載のカテーテル・システム。

【請求項32】

前記電極は、前記軸を中心として周辺に分配された少なくとも6つの代替選択可能な電極からなる配列、および前記測定された粥状硬化物質に反応して前記電極配列の偏倚性サブセットを選択的に通電するため前記電源を前記電極配列に結合するコントローラを備える請求項19に記載のカテーテル・システム。

【請求項33】

それぞれの電極は、前記膨張可能構造の隣接するストラットにポリマーにより貼り付けられた金属体を含み、関連する導体は前記電極面を前記コントローラに電気的に結合するように前記電極から近位に延ばされる請求項32に記載のカテーテル・システム。

【請求項34】

前記コントローラは、RFエネルギーを送ることにより電極を選択的に通電する請求項32に記載のカテーテル・システム。

【請求項35】

前記粥状硬化物質検出器は、超音波振動子または光干渉反射率測定機能を備える請求項19に記載のカテーテル・システム。

【請求項36】

さらに、前記カテーテル軸を中心として分布する周辺粥状硬化物質厚さの画像を示すデ

10

20

30

40

50

イスプレイを備える請求項 20 に記載のカテーテル・システム。

【請求項 37】

患者の血管の粥状硬化物質の再造形のためのカテーテルであって、
間に内腔がある近位端と遠位端を持つ細長く曲げやすいカテーテル本体と、
前記カテーテル本体の前記遠位端近くにある、中間部分が間に配置される近位部分と遠位部分を持つ、放射状膨張可能バスケットと、
前記放射状膨張可能バスケットの前記中間部分を中心として周辺に分配され、前記バスケットが前記血管内で膨張したときに隣接する粥状硬化物質の選択的再造形を行う、周辺電極配列と、
前記吸引内腔と前記バスケットの内部との間を流体で連絡させる吸引ポートとを備えるカテーテル。

10

【請求項 38】

前記カテーテル本体は、吸引内腔を備え、さらに、
前記吸引内腔と前記バスケットの内部との間を流体で連絡させる吸引ポートと、
前記バスケットが前記血管内で膨張したときに破片の遠位移動を抑制するため前記バスケットの前記遠位部分により支えられる遠位膜、および前記バスケットが前記血管内で膨張したときに破片の近位移動を抑制するため前記バスケットの前記近位部分により支えられる近位膜とを備える請求項 37 に記載のカテーテル。

【請求項 39】

患者の血管から粥状硬化物質の除去を行うためのカテーテルであって、
間に軸方向吸引内腔がある近位端と遠位端を持つ細長く曲げやすいカテーテル本体と、
前記カテーテル本体の前記遠位端近くにある、中間部分が間に配置される近位部分と遠位部分を持つ、放射状膨張可能バスケットと、
前記放射状膨張可能バスケットの前記中間部分を中心として周辺に分配され、前記バスケットが前記血管内で膨張したときに隣接する粥状硬化物質の切除を行う、周辺電極配列と、
前記吸引内腔と前記バスケットの内部との間を流体で連絡させる吸引ポートと、
前記バスケットが前記血管内で膨張したときに切除破片の遠位移動を抑制するため前記バスケットの前記遠位部分により支えられる遠位膜、および前記バスケットが前記血管内で膨張したときに切除破片の近位移動を抑制するため前記バスケットの前記近位部分により支えられる近位膜とを備えるカテーテル。

20

【請求項 40】

患者の血管の偏倚性粥状硬化物質の再造形のための方法であって、
前記血管内に、また前記粥状硬化物質に隣接して、カテーテルの作業端の位置を決め、
前記カテーテルで軸を定めることと、
前記カテーテルの少なくとも 1 つのエネルギー送出面を前記粥状硬化物質に対し係合させるために放射状に膨張することと、
前記カテーテルの軸を中心とする前記粥状硬化物質の周辺分布を決定することと、
前記決定された粥状硬化物質分配に応答して前記カテーテルの前記軸に関して前記少なくとも 1 つのエネルギー送出面から偏倚的に電気外科的エネルギーの方向を決めるこことを含む方法。

30

【請求項 41】

前記電気外科的エネルギーは、前記電極のサブセットを通電することにより前記カテーテル軸を中心に前記エネルギー送出面を回転することなく偏倚的に向き付けられ、さらに、前記決定された粥状硬化物質分配に応じて電極の前記サブセットを選択することを含む請求項 40 に記載の方法。

40

【請求項 42】

さらに、前記決定された粥状硬化物質分配に選択された電極を回転登録することを含む請求項 40 に記載の方法。

【請求項 43】

50

前記登録は、区別可能な画像を持つ前記膨張可能バスケットの1つまたは複数の構造を参照しつつ実行される請求項42に記載の方法。

【請求項44】

前記登録は、電子信号を参照しつつ自動的に実行される請求項42に記載の方法。

【請求項45】

患者の血管から偏倚性粥状硬化物質除去を行うための方法であって、

前記血管内に、また前記粥状硬化物質に隣接して、カテーテルの作業端の位置を決め、前記カテーテルで軸を定めることと、

前記カテーテルの複数の電極を前記粥状硬化物質に対し係合させるために前記カテーテルを放射状に膨張することと、

前記カテーテルの軸を中心とする前記粥状硬化物質の周辺分布を測定することと、

前記測定された粥状硬化物質分配に応答して前記カテーテルの軸に関して偏倚的に前記電極から方向を決めることとを含む方法。

【請求項46】

さらに、前記測定された粥状硬化物質分配に選択された電極を回転登録することを含む請求項45に記載の方法。

【請求項47】

前記登録は、区別可能な画像を持つ前記膨張可能バスケットの非対称構造を参照しつつ実行される請求項46に記載の方法。

【請求項48】

前記登録は、電子信号を参照しつつ自動的に実行される請求項46に記載の方法。

【請求項49】

患者の人体内腔の物質の偏倚性再造形のためのシステムであって、

間に軸を置く近位端と遠位端を持つ細長い本体と、

前記カテーテル本体の前記遠位端近くの放射状に膨張可能な構造と、

前記膨張可能構造が前記人体内腔内で膨張したときに物質に対し放射状に押し付けられるように向けられた複数の電極と、

前記物質の周辺測定のため配置された物質検出器と、

前記電極に電気的に結合された、前記測定された物質の偏倚性再造形を行うために前記電極に通電する、電源とを備えるシステム。

【請求項50】

患者の人体内腔の閉塞物質の再造形のための機器であって、

間に軸方向吸引内腔がある近位端と遠位端を持つ細長い本体と、

前記本体の前記遠位端近くにある、中間部分が間に配置される近位部分と遠位部分を持つ、放射状膨張可能バスケットと、

前記放射状膨張可能バスケットの前記中間部分を中心として周辺に分配され、前記バスケットが前記人体内腔内で膨張したときに隣接する閉塞物質の再造形を行う、周辺電極配列と、

前記吸引内腔と前記バスケットの内部との間を流体で連絡させる吸引ポートと、

前記バスケットが前記人体内腔内で膨張したときに前記膜を膨張するため前記バスケットの前記遠位部分により支えられる遠位膜、および前記バスケットが前記人体内腔内で膨張したときに前記膜を膨張するため前記バスケットの前記近位部分により支えられる近位膜とを備える機器。

【請求項51】

患者の人体内腔の物質の偏倚性除去のためのシステムであって、

間に軸を置く近位端と遠位端を持つ細長い本体と、

前記カテーテル本体の前記遠位端近くの放射状に膨張可能な構造と、

前記膨張可能構造が前記人体内腔内で膨張したときに物質に対し放射状に押し付けられるように向けられた複数の電極と、

前記物質の周辺測定のため前記カテーテル本体の遠位端近くに配置された物質検出器と

10

20

30

40

50

、 前記電極に電気的に結合された、前記測定された物質の偏倚性切除を行うために前記電極に通電する、電源とを備えるシステム。

【請求項 5 2】

患者の人体内腔から閉塞物質の除去を行うための機器であって、間に軸方向吸引内腔がある近位端と遠位端を持つ細長い本体と、前記本体の前記遠位端近くにある、中間部分が間に配置される近位部分と遠位部分を持つ、放射状膨張可能バスケットと、

前記放射状膨張可能バスケットの前記中間部分を中心として周辺に分配され、前記バスケットが前記人体内腔内で膨張したときに隣接する閉塞物質の切除を行う、周辺電極配列と、

前記吸引内腔と前記バスケットの内部との間を流体で連絡させる吸引ポートと、

前記バスケットが前記人体内腔内で膨張したときに前記膜を膨張するため前記バスケットの前記遠位部分により支えられる遠位膜、および前記バスケットが前記人体内腔内で膨張したときに前記膜を膨張するため前記バスケットの前記近位部分により支えられる近位膜とを備える機器。

【請求項 5 3】

患者の人体内腔の物質の偏倚性再造形のためのシステムであって、間に軸を置く近位端と遠位端を持つ細長い本体と、

前記カテーテル本体の前記遠位端近くの放射状に膨張可能な構造と、前記膨張可能構造が前記人体内腔内で膨張したときに物質に対し放射状に押し付けられるように向かられた複数の電極と、

前記物質の周辺検出のため配置された物質検出器と、

前記電極に電気的に結合された、前記検出された物質の偏倚性再造形を行うために前記電極に通電する、電源とを備えるシステム。

【請求項 5 4】

患者の人体内腔内で閉塞物質の再造形を行うための機器であって、間に軸方向吸引内腔がある近位端と遠位端を持つ細長い本体と、

前記本体の前記遠位端近くにある、中間部分が間に配置される近位部分と遠位部分を持つ、放射状膨張可能バスケットと、

前記放射状膨張可能バスケットの前記中間部分を中心として周辺に分配され、前記バスケットが前記人体内腔内で膨張したときに隣接する閉塞物質と係合する、周辺電極配列と、

前記吸引内腔と前記バスケットの内部との間を流体で連絡させる吸引ポートと、

前記バスケットが前記人体内腔内で膨張したときに前記膜を膨張するため前記バスケットの前記遠位部分により支えられる遠位膜、および前記バスケットが前記人体内腔内で膨張したときに前記膜を膨張するため前記バスケットの前記近位部分により支えられる近位膜とを備える機器。

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【0001】

本出願は、完全な開示が参照により本明細書に組み込まれる、2003年9月12日に出願した米国仮特許出願第60/502,515号の利益を35 USC第119条(e)に基づいて請求する通常の非仮特許出願である。

【0002】

(連邦政府後援研究開発に基づき実施された発明の権利に関する供述)

該当なし。

【0003】

コンパクト・ディスクで提出される「シーケンス・リストティング」、表、またはコンピュータ・プログラム・リストティング付録への参照

10

20

30

40

50

該当なし。

【技術分野】

【0004】

本発明は、一般に、医療機器、システム、方法に関係する。本発明の例示的な一実施形態では、血流を改善するための、多くの場合、バルーン血管形成、ステンティング(stenting)、および／または膨張を使用なしで、カテーテルに基づく動脈内の粥状硬化plaquerの再造形および／または除去を提供する。本発明の構造では、多くの場合、血管内の制御環境ゾーンにおいて、理想的には同一場所に配置された血管内撮像機能とともに、通常電気外科的エネルギーを使用して、オプションにより電気外科的切除を使用して、画像誘導偏倚性再造形および／または粥状硬化物質の除去を行うことができる。関係する実施形態は、泌尿器、生殖器、胃腸、肺の閉塞性障害物質除去を含む、オプションにより腫瘍、囊胞、ポリープなどの除去または低減を行う、さまざまな人体内腔内の応用を持つ。

10

【背景技術】

【0005】

医者は、カテーテルを使用して、特に血管などの人体内腔内の体内組織にアクセスし、修復する。例えば、バルーン血管形成や他のカテーテルは、粥状硬化性疾患により狭くなってしまった動脈を開くために使用されることが多い。

20

【0006】

バルーン血管形成は、多くの場合、閉塞した血管を開くのに有効であるが、バルーン膨張に関連する外傷は、重大な損傷を引き起こす可能性があり、そのため、バルーン膨張のメリットは時間を限られることがある。ステントは、一般に、血管の有益な開放を拡大するため使用される。

20

【0007】

ステンティングは、バルーン膨張とともに、粥状硬化症の好ましい治療法であることが多い。ステンティングでは、折り畳まれた金属フレームワークが、体内に持ち込まれるバルーン・カテーテル上に取り付けられる。ステントが、閉塞部位内に巧みに挿入され、バルーンの膨張により適所で膨張する。ステンティングは、幅広く受け入れられており、多くの手術例において一般的に受け入れができる結果を得ている。ステントは、血管(特に、冠状動脈)の治療とともに、生殖器、胃腸、肺の閉塞の治療など、体内の他の多くの管状閉塞を治療する際にも使用することができる。

30

【0008】

ステンティング後の人体内腔の再狭窄またはその後の狭窄は、著しく多くの手術例において発生していた。最近、薬剤をコーティングしたステント(Johnson and JohnsonのCypher(商標)ステント、Siroliimus(商標)を含む関連する薬剤など)は、再狭窄率の著しい低減を実証しており、他は、代替薬剤溶出ステントを開発、商品化中である。さらに、血管形成手術成功率も高められる浸透性薬剤送出(静脈または経口)の研究も開始している。

40

【0009】

薬剤溶出ステントは多くの患者の粥状硬化症の治療に著しく有望であるように見えるが、ステントを使用できなかったり、著しい不都合がある多くの事例が残っている。一般に、ステンティングは、体内にインプラントを残す。このようなインプラントは、特にインプラントの除去が困難であり、侵襲的外科手術を伴う場合に、機械的疲労、腐食など、危険な状況が生じる場合がある。ステンティングは、びまん性動脈疾患の治療、分岐の治療、圧搾に弱い人体の部位の治療だけでなく、捻れ、伸張、短縮に曝される動脈の治療に関してさらに不利点を持つことがある。

【0010】

多くの場合、バルーン血管形成および／またはステンティングと併用する、血管内放射線、極低温治療、超音波エネルギーなどを含む、さまざまな修正再狭窄治療または再狭窄抑制閉塞治療のモダリティも、提案されている。これらのアプローチや異なるアプローチは、血管形成術やステンティングに続く血流内のその後の低下を減少させるさまざまな程

50

度の有望性を示しているが、血管形成術により最初に組織に加えられた外傷はいぜんとして問題である。

【0011】

狭窄動脈を開くステンディングとバルーン血管形成の代替手段も多数提案されている。例えば、さまざまなアテローム切除機器やアテローム切除技術が開示され、試行されている。血管形成術とステンディングに不利点や制限があるにもかかわらず、アテレクトミーは、膨張法に基づくアプローチの広範な使用と成功率を達成していない。さらに、膨張法の不利点は明らかになっている。これらは、破裂して心筋梗塞または心臓麻痺を引き起こすおそれのある物質を放出する可能性のある脆いブラークの存在を含む。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

上記に照らして、粥状硬化物質や、人体の内腔の、および特に血管からの他の閉塞の再形成および/または除去のための新しい機器、システム、方法を実現すると都合がよいであろう。さらに、膨張の外傷に頼らずにこれらの閉塞物質の除去を可能にし、血管とステンディングに適しない他の人体内腔の開放を可能にすることが望ましいであろう。

【課題を解決するための手段】

【0013】

第1の態様では、本発明は、患者の血管の粥状硬化物質の偏倚性再造形のためのカテーテル・システムを実現する。このシステムは、間に軸を置く近位端と遠位端を持つ細長く曲げやすいカテーテル本体を備える。放射状に膨張可能な構造は、カテーテル本体の末端近くに配置され、複数のエネルギー送出面はそれぞれ、膨張可能な構造が膨張する場合に放射状に向き付けられる。粥状硬化物質検出器は、周囲粥状硬化物質検出のために配設される。電源は、エネルギー送出面に電気的に結合される。電源は、エネルギー送出面に電力を供給し、検出された粥状硬化物質の偏倚性再造形を行う。

【0014】

電源は、偏倚性再造形を行うためにエネルギー送出面のサブセットに選択的に電力を供給する。カテーテル本体は、近位端と遠位端との間で伸張する内腔を持ち、吸引コネクタはカテーテル本体の近位端のところで内腔と流体により連絡することができる。近位端と遠位端の破片バリヤは、それぞれ、エネルギー送出面の近位と遠位に配置することができ、吸引ポートは、粥状硬化物質再造形時に破片を除去するため近位バリヤと遠位バリヤとの間に配置することができる。

【0015】

粥状硬化物質検出器は、カテーテルの本体の内腔内に配置された血管内超音波カテーテル、内腔内に配置された血管内光干渉断層撮影カテーテル、内腔内に配置されたMRIアンテナを備える血管内カテーテルなどを含むことができる。他の検出器では、それにより、検出器が血管内に配置されないように、X線、CTシステム、非侵襲的MRIまたはNMRシステムなどを利用する外部システムを含む、さまざまな非侵襲的撮像モダリティを採用することができる。いくつかの実施態様では、近接照射療法カテーテルまたは他の再狭窄抑制薬を内腔内で遠くに進めることができる。

【0016】

放射状に膨張可能な本体は、複数の曲げやすいストラットを備え、エネルギー送出面は円周方向に向けられた配列を形成させ、エネルギー送出面は多くの場合電極またはマイクロ波アンテナを備える。放射状に膨張可能な構造のストラットは、それらの間に切り目を配置し、膨張可能なバスケットを定めるようにできる。バスケットは、近位部分と遠位部分とを持つことができ、それらの間に中間部分が配置される。電極の配列を中間部分に沿って支え、バスケットが血管内で膨張したときに隣接する粥状硬化物質と係合するようになる。電極は、別々に形成されたバスケット・ストラットに取り付けられた電極構造の導電面を含むことができる。他の実施態様では、電極面は、膨張可能構造の一部として形成することができる。例えば、電極は、多くの場合ストラットの長さの中心近くに配置さ

10

20

30

40

50

れている、関連するストラットの局在的拡張を含むことができる。膨張可能な構造は、Nitinol（商標）を含み、Nitinolストラットの残りの構造は、絶縁できる。例えば、その表面を高温ポリマー（ポリイミドなど）でコーティングすることができる。代替として、ポリウレタンなどの他のコーティングを使用することもできる。ストラットは、互いに電気的に絶縁することができ、それにより、それぞれのストラットを使用して、ストラットから近位側に伸びている導線からストラットに関連する電極面にエネルギーを導き、それぞれの電極面を独立にコントローラに結合することができる。

【0017】

遠位膜を電極から遠い位置にある血管内に配備し、破片の遠位端移動を抑制することができる。近位膜を電極から近い位置に配備し、破片の近位移動を抑制することができる。膜は、例えば、粥状硬化物質の切除時に、血液と再造形プロセスとの相互作用を抑制することができる。他の実施態様では、エネルギー送出面に供給される電力は、例えば、粥状硬化物質を変性させる、動脈の粥状硬化物質内側層を溶融させる、動脈の粥状硬化物質内側層を収縮させる（治療時および／または組織治癒応答において）、などにより、破片発生を抑制するように制限することができる。いくつかの実施形態では、遠位膜は、放射状に膨張するようにバスケットの遠位部分により支えることができる。近位膜は、放射状に膨張するようにバスケットの近位部分により支えることができる。近位膜および遠位膜のうちの少なくとも1つは、バスケットから軸方向にオフセットされた内腔を含むことができる。

【0018】

いくつかの実施態様は、単一の単極電極または2つ以上の単極または双極電極を持つことができるが、これらの電極は、多くの場合6つ以上の電極を備える軸を中心に周辺に分配された少なくとも3つの交互に選択可能な電極の配列を備えることができる。コントローラは、電源を電極配列に結合し、検出された粥状硬化物質に応答して電極配列のその偏倚性サブセットに選択的に電力を供給するようできる。コントローラは、RFエネルギーおよび／またはマイクロ波エネルギーを当てることによりエネルギー指向面のサブセットに選択的に電力を供給することができる。粥状硬化物質検出器は、超音波振動子または光干渉反射率計を備えることができる。カテーテルの内腔内に挿入可能なスタンダロンの構造とともに、これらの検出器は、カテーテル構造内に一体化することもできる。ディスプレイを粥状硬化物質検出器に結合し、カテーテル軸を中心として分配される周辺粥状硬化物質厚さの画像を示すことができる。

【0019】

他の態様では、本発明は、患者の血管の粥状硬化物質の偏倚性再造形および／または除去のためのカテーテル・システムを実現する。このシステムは、間に軸を置く近位端と遠位端を持つ細長く曲げやすいカテーテル本体を備える。放射状に膨張可能な構造は、カテーテル本体の遠位端近くに配置される。膨張可能構造が膨張したときに複数の電極が粥状硬化物質に対し放射状に押し付けられるように向けられる。粥状硬化物質検出器または撮像センサは、粥状硬化物質の周辺の識別と測定のためカテーテル本体の遠位端近くに配置される。電源は、電極に電気的に結合される。電源は、電極に電力を供給し、測定された粥状硬化物質を偏倚的に除去および／または切除を行う。

【0020】

カテーテル本体は、多くの場合、近位端と遠位端との間に伸びる内腔を持つ。内腔は、例えば、カテーテル本体の近位端にある内腔と流体により連絡する吸引源を使用して吸引内腔として使用することができる。近位端と遠位端の切除破片バリヤは、それぞれ、電極の近位と遠位に配置することができ、吸引ポートは、粥状硬化物質切除時に切除破片を除去するため近位バリヤと遠位バリヤとの間に配置することができる。粥状硬化物質検出器は、血管内超音波法カテーテルの超音波振動子を備えることができ、血管内超音波法カテーテルは内腔内に配置される。それとは別に、血管内光干渉断層撮影法を含む他の撮像モダリティを採用することもできる。撮像または粥状硬化物質検出機能は、さらに、いくつかの実施形態のカテーテル本体に組み込むこともでき、周辺粥状硬化厚さが測定されるこ

10

20

30

40

50

とが多い。洗浄内腔は、カテーテル本体の近位端とカテーテル本体の遠位端との間に延ばし、電極に隣接する強化された局所的切除環境を使いややすくすることができる。再狭窄抑制薬を内腔内に進行させることができ、再狭窄抑制剤はオプションにより血管内放射線カテーテル、再狭窄抑制薬物などを含む。

【0021】

放射状に膨張可能な本体は、複数の曲げやすい膜またはストラットを備えることができ、電極はオプションにより周辺電極配列を形成する。ストラットは、膨張可能バスケットを形成するように間に切り目または開口を持つことができる。電極の配列をバスケットの中間部分に沿って支え、バスケットが血管内で膨張したときに隣接する粥状硬化物質と係合するよう放射状に向き付けることができる。バスケット内側と流体により連絡する吸引ポートは、切除破片および組織蒸発ガスの除去を容易にすることができます、また血管内への切除副産物の放出を抑制することができ、バスケット内を流れる流体は、組織の付随する被害を限定する冷却流体として機能することができます。電極の遠位にある血管内に配備可能な遠位膜またはバリヤは、切除破片の遠位移動を抑制することができるが、近位膜または電極の近位に配備可能な膜は、切除破片の近位移動を抑制できる。このような(複数の)膜は、さらに、局在再造形および/または切除環境内の血流を低減または抑制することもできる。遠位膜は、放射状に膨張するようにバスケットの遠位部分により支えられ、および/または近位膜は、放射状に膨張するようにバスケットの近位部分により支えられるようになる。例えば、好適な膜としては、血管内のバスケットから軸方向にオフセットされた1つまたは複数のバルーン、またはシリコーン、ポリウレタン、P T F E、または他の弾性物質に浸けられたN i t i n o l(商標)などの編み上げ超弾性物質がある。いくつかの実施態様では、膜は、バスケット内に少なくとも一部一体化できる。

【0022】

電極は、多くの場合、少なくとも3つの電極からなる配列を含み、カテーテル本体の軸を中心に周辺に分配された交互に選択可能な少なくとも6つの電極を含むことが多い。電極の配列は、軸対称とすることでき、偏倚性治療配向は、配列の電極を選択的にペアリングすることにより物理的に配列を回転することなく選択される。コントローラは、電源を電極配列に結合し、測定された粥状硬化物質に応答して電極配列の偏倚性サブセットに選択的に電力を供給する。例示的な電極は、銅線にハンダ付けされたステンレスを含むことができ、銅線は関連する膨張可能バスケット要素の支持要素から絶縁される。他の電極は、プラチナを含むことができる(これにより、電極は放射線不透過性マーカーとしても使用できる)。例えば、電極/バスケット・アセンブリをポリイミドなどの高温ポリマーでコーティングすることができる。例示的な電極配列は、交互に並んだ軸方向にオフセットされた電極を含み、コントローラは、電極の通電されたサブセットのペア間にR F双極性電力を送ることが多く、これらのペアはオプションにより周辺でオフセットされた電極を含むか、軸方向に揃えられた電極に隣接するか、または軸方向および周辺でオフセットされた電極間で交互する。いくつかの実施形態では、単極エネルギーを選択された電極に向け、回路を患者の接地により完了することができる。より一般的には、それぞれの電極は、通常、電極面をコントローラに電気的に結合するために電極から近位側に延びている関連する導線とともにポリマーにより膨張可能構造の隣接するストラットに貼り付けられた金属体を含む。

【0023】

例示的な粥状硬化物質検出器は、血管内超音波法カテーテルの超音波振動子、血管内光干渉断層撮影カテーテルのセンサなどを含む。ディスプレイは、カテーテルの軸を中心に周辺強膜物質厚さの画像を示すために用意することができ、このディスプレイおよび/または撮像カテーテルの信号はオプションにより測定に対する選択された電極を回転登録する向きの指示を含む。好適な指示は、少なくとも1つの膨張可能部材またはマーカーの「鍵」または区別可能な画像を含むことができる。

【0024】

他の態様では、本発明は、患者の血管から粥状硬化物質を除去するためのカテーテルを

10

20

30

40

50

提供する。カテーテルは、間に軸方向吸引内腔がある近位端と遠位端を持つ細長く曲げやすいカテーテル本体を備える。カテーテル本体の遠位端近くにある放射状膨張可能バスケットは、中間部分が間に配置される近位部分と遠位部分を持つ。周辺電極配列は、放射状膨張可能バスケットの中間部分を中心として分配され、バスケットが血管内で膨張したときに隣接する粥状硬化物質の切除を行う。吸引ポートは、吸引内腔とバスケットの内部との間を流体で連絡させる。バスケットの遠位部分により支えられる遠位膜は、バスケットが血管内で膨張したときに切除破片の遠位移動を抑制する。バスケットの近位部分により支えられる近位膜は、バスケットが血管内で膨張したときに切除破片の近位移動を抑制する。

【0025】

10

第1の方法態様では、本発明は、患者の血管の偏倚性粥状硬化物質の再造形のための方法を提供する。本方法は、粥状硬化物質に隣接する血管内にカテーテルの作業端の位置を決めすることを含む。カテーテルが軸を定める。カテーテルは、カテーテルの少なくとも1つのエネルギー送出面を粥状硬化物質に対し係合させるために放射状に膨張させられる。カテーテルの軸を中心とする粥状硬化物質の周辺分布が決定される。電気外科的エネルギーは、決定された粥状硬化物質分配に応答してカテーテルの軸に対して少なくとも1つのエネルギー送出面から偏倚的に方向が決められる。

【0026】

20

粥状硬化物質の再造形は、粥状硬化物質の切除、除去、収縮、溶融、変性などを含むことができる。例えば、比較的低電力のRFエネルギーを使用して、粥状硬化物質を溶けるまで加熱し、オプションにより、その物質を動脈壁に沿って、血管の層の内側に、といったように再分配できる。オプションにより、粥状硬化物質は、脆いプラークを含むことができる。RFエネルギーを使用して脆いプラークのキャップと下にある脂質の多いプールを約50から約60までの範囲の温度に穏やかに熱することにより、脆いプラーク（および/または脆いプラークが問題となる血管）を処理することができる。これは、多くの場合、加熱に対する免疫反応として、キャップの厚みを作るために実行できる。このような厚みがあると、潜在的に、再狭窄が生じる可能性があり、キャップの厚みおよび/または再狭窄は、RFエネルギーの正確な制御、再狭窄防止薬（Rapamycin（商標）など）の使用により限定することができる。脆いプラークの安定化に加えて、本発明を使用すれば、オプションにより脂質の多いプールを少なくとも約90の温度に加熱することにより脆いプラークを排除することができる。好ましくは、血管の加熱は、血管の外膜または外層の温度を約63未満に制限しコラーゲン収縮および血管潰れを抑制するために実行される。対照的に、穏やかなRFエネルギーを粥状硬化物質に印加して、この物質を変性させ、その結果、治療中、または治療後にこの物質が収縮するようにできる。粥状硬化物質の収縮により、血管内腔が大きく開き、血流が改善されうる。

30

【0027】

粥状硬化プラークの再造形が粥状硬化物質の切除を含む場合、発生した血栓溶解性破片は、抑制および/または排出することができる。切除で非血栓溶解性破片が生じた場合、または再造形が実行され破片発生が抑制される場合、破片抑制および排出は不要なことがある。

40

【0028】

1つまたは複数のエネルギー送出面により向けられる電気外科的エネルギーは、RFおよび/またはマイクロ波電気エネルギーを含むことが多い。粥状硬化物質の周辺分布は、血管内または非侵襲的技術を使用して決定することができる。電気外科的エネルギーは、電極のサブセットに通電することによりカテーテル軸を中心にエネルギー送出面を回転することなく偏倚的に向けることができる。電極のサブセットは、決定された粥状硬化物質分配への応答として選択することができる。選択された電極は、例えば、区別可能な画像を持つ膨張可能バスケットの1つまたは複数の構造を参照しつつ、粥状硬化物質分配に回転登録することができる。例えば、電極1と任意に識別された電極のストラットは、1つの放射線不透過性マーカーまたは他の区別可能な画像を持つことができ、電極2と参

50

照されている電極のストラットは、2つの放射線不透過性マークまたは2つの区別可能な画像特徴を持つことができる。これは、電極1が識別可能であり、電極1から電極2への方向は周辺電極カウント方向を示しているため、すべての電極を識別するのに役立つ。一体化された、または別々の周辺電極カウント配向インジケータを持つさまざまな代替の区別可能な特徴も利用できる。いくつかの実施形態では、登録は、電子信号を参照しつつ自動的に実行することができる。

【0029】

さらに他の態様では、本発明は、患者の血管から偏倚性粥状硬化物質を除去するための方法を提供する。本方法は、血管内で、粥状硬化物質に隣接するカテーテルの作業端の位置を決めるなどを含む。カテーテルは軸を定める。カテーテルは、カテーテルの複数の電極を粥状硬化物質に対し係合させるために放射状に膨張される。粥状硬化物質の周辺分布は、カテーテルの軸を中心として測定される。R Fエネルギーは、決定された粥状硬化物質分配に応答してカテーテルの軸に関して偏倚的に電極から方向が決められる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0030】

本発明は、動脈内腔を拡げ、血流を高めるために、部分的に閉塞した動脈を再造形する機器、システム、方法を実現する。再造形では、通常、R Fおよび/またはマイクロ波電位の形の電気外科的エネルギーを電極、アンテナなどのエネルギー送出面に印加することを含む。このエネルギーは、ターゲットおよび/または側副路組織の温度を制限する、例えば、脆いplaqueの線維性被膜または動脈構造の内膜層の加熱を約50から約60までの範囲内の最大構造に制限するように制御されることが多いが、そのために、血管の外層または外膜の最大温度を約63以内に制限し、脂質プールの溶解を十分誘起できるように脆いplaqueの脂質の多いプールの加熱を制限し、その一方で、他の組織（内膜層または纖維性被膜など）の加熱を約50から約60の範囲の温度以下に抑制し、他の方法では再狭窄などが生じるおそれのある免疫反応を抑制する。比較的穏やかな加熱エネルギーを使用するだけで、血管内腔を広げ、血流を改善するために、治療に対する組織の治癒反応を通じて、治療時、治療直後、および/または治療後1時間以上たってから、1日以上たってから、1週間以上たってから、またはさらには1ヶ月以上たってから粥状硬化物質の変性と収縮を十分行える。

【0031】

いくつかの実施形態では、粥状硬化性plaqueの再造形は、人体内腔内から閉塞物質の切除を行い除去する、特に血管から粥状硬化物質を除去し血流を改善するためにより高いエネルギーを使用することを含む。そのような切除により切除破片が発生する可能性があり、その切除破片は血栓溶解性または非血栓溶解性である。血栓溶解性破片が切除により発生する場合、その破片は、抑制、捕捉、および/または治療部位から排出させることができる。切除により生じた非血栓溶解性破片は、抑制および/または血管からの排出を行わなくてもよい場合がある。本発明の技術は、多くの場合、粥腫および/または血管壁を測定するのに好適な電気外科的機能、感知または撮像、および/または塞栓抑制剤を実現する。粥状硬化は、時間の50%、場合によっては、事例の75%程度（さらにはそれ以上）にわたって血管の軸に関して偏倚的である場合があるため、本発明の機器や方法は、多くの場合周辺粥状硬化物質検出または撮像への応答として、治療を偏倚的に進めるのに特に適することが多い。本明細書で説明されている方法や機器では、そのような偏倚性治療が可能であるが、カテーテルなどの軸を中心に放射状に対称的なパターンでエネルギーを選択的に誘導することにより、これらの機器を放射状対称的粥状硬化の治療に使用することもできる。

【0032】

したがって、粥状硬化物質の再造形は、粥状硬化性plaqueや他のplaqueの切除、除去、収縮、溶融などを含むことができる。オプションにより、動脈の層内の粥状硬化物質を血流が改善されるように変性させ、破片が必ずしも生じることのないようにする。同様に、動脈層内の粥状硬化物質を溶融できるか、および/または治療は、ここでもまた必ず

10

20

30

40

50

しも治療破片を発生することなく、動脈層内の粥状硬化物質を収縮することを伴うことがある。本発明は、さらに、脆いplaquesまたは脆いplaquesが問題となっている血管の治療に関して特に利点を持つ。このような脆いplaquesは、偏倚性病変を含み、本発明は、脆いplaques構造の向き（軸配置とともに）を識別するのに特に好適であると思われる。本発明には、穏やかな加熱（キャップの厚みを引き起こし、plaquesの破裂に対する脆さを低減する）および／または脆いplaquesの脂質の多いプールの加熱（脂質の多いプールの再造形、変性、溶融、収縮、および／または再分配のため）に関してキャップ構造をターゲットとする用途もある。

【0033】

本発明は、ステントイングおよび／またはバルーン膨張と併用することができるが、本発明は、ステントイングやバルーン血管形成が実行可能なオプションでない血管開径の拡大に特に好適である。潜在的用途としては、粥状硬化が一領域内に局在するのではなく動脈の有意な長さに沿って広がる、びまん性疾患の治療がある。本発明は、さらに、脆いplaquesまたは脆いplaquesが問題となっている血管の治療でも有用な場合があるが、そのために、選択された偏倚性および／または軸方向治療が脆いplaquesから隔てられている脆いplaquesの治療を潜在的に識別し、回避し、血管内腔内の制御された環境ゾーンまたは領域内で脆いplaquesのキャップと脂質の多いプールを意図的に切除し、吸引する。本発明では、さらに、多数の血管の鋭い曲がりの中にステントを進める、または膨張させる必要はないので、蛇行する鋭く曲がっている血管の治療に利用すると有益である。さらに他の有益な用途としては、分岐にそった（側枝の閉塞が問題になる場合）、また脚、足、腕（潰れおよび／またはステント破碎障害が問題になりそうな場合）などの周辺先端部内の治療を含む。

【0034】

びまん性疾患や脆いplaquesは、それぞれ図1A、1Bに例示されている。図1Cは、血管蛇行を例示している。図1Dは、分岐点での粥状硬化物質を例示し、図1Eは、先端の粥状硬化性疾患から生じうる病変を例示している。

【0035】

図1Fは、腐食および／または疲労から生じうるステント構造部材の破碎を例示している。ステントは、例えば、10年間埋め込んでおけるように設計されている場合がある。ステント受容者の母集団が長生きするほど、それらのステントのうち少なくとも一部は設計耐用年数よりも何倍も長く埋め込まれている可能性が高くなる。腐食性の人体環境内にある金属と同様、材料劣化が生じうる。金属が腐食で弱くなると、ステントは破碎する可能性がある。金属ステントが腐食すると、さらに、異物反応と副産物が発生して、隣接体内組織を刺激する可能性がある。このような瘢痕組織が生じると、例えば、最終的に、動脈の再閉鎖または再狭窄を生じる場合がある。

【0036】

動脈開放および再狭窄は、図1Gから1Iを参照すると理解できるであろう。動脈は、内皮層、中皮層、外膜層の3層を含む。血管形成時に、内側層は、壁から部分的に、薄層に裂けるか、または分離し、図1Gに例示されているように解離が形成される。このような解離は、血流を迂回し、血流を妨げる可能性がある。図1Hおよび1Iを比較すると理解できるように、血管形成術は、比較的強引な手術であり、血管の組織を痛めるおそれがある。この損傷に応答して、ステントの存在に応答して、および／または元の粥状硬化性疾患の連続的進行において、図1Iに例示されているように、開放された動脈は再狭窄するか、またはその後、径が縮小しうる。薬剤溶出ステントは再狭窄を低減することが示されているが、これらの新しい構造を移植してから数年後の効き目は、完全には研究されておらず、このような薬剤溶出ステントは、多くの血管内で適用可能ではない。

【0037】

一般に、本発明は、医者による使用が比較的迅速で容易であるカテーテルを実現する。本発明のカテーテル・システムでは、動脈を、公称または固有の動脈直径の少なくとも85%まで開くことができる。いくつかの実施形態では、動脈は、約85%まで開くことが

10

20

30

40

50

でき、および／または重傷の開口は、85%未満とすることができます。迅速な閉塞物質除去は、十分な電力を使って組織を局所的に約100℃超にまで加熱して組織を蒸発させることで行うか、またはより穏やかな再造形を使用する。

【0038】

望む拡げる径が、いくつかの実施形態では、カテーテル・システムによる治療直後に得られる。それとは別に、より穏やかな切除を実施し、例えば、治療が完了したときに50%以下の固有直径にすることができますが、それでも、不整脈や経尿道的前立腺（TURP）治療に対する残された心室切除に似た方法による損傷した内腔組織の再吸収により、その後の治癒過程が完了した後、80%程度またはさらには85%以上の固有の血管開放直径にすることができます。このような実施形態では、少なくとも一部の閉塞組織を約55℃から約80℃までの範囲の温度まで加熱することができます。いくつかの実施形態では、閉塞組織は、約93℃から95℃までの範囲の最大温度に加熱することができます。本明細書で説明されている他の実施形態では、加熱は、約50℃から60℃までの範囲の組織温度となるように制御することができます、いくつかの実施形態では約63℃の最大組織温度を利用する。さらに他の治療では、約90℃の治療温度を利用することができます。都合のよいことに、本発明のカテーテル・システムおよび方法は、バルーン血管形成なしで使用することができます、それにより、解離を回避し、場合によっては再狭窄を制限することができます。

【0039】

例示的なカテーテル・システム10は、図2と2Aに概略が例示されている。再造形および／または切除カテーテル12は、近位端16および遠位端18を持つカテーテル本体14を含む。カテーテル本体14は、曲げやすく、カテーテル軸20を有し、吸引内腔22と洗浄内腔24を備える（図3を参照）。さらに他の内腔を、以下で説明されているようにガイドワイヤ、撮像システムなどのために用意することができます。内腔22は、粥腫の感知および／または撮像とともに吸引に使用することができます。

【0040】

カテーテル12は、遠位端18に隣接する放射状膨張可能構造26を備え、近位端16に隣接するハウジング28を備える。遠位先端30は、吸引内腔22を密閉し、ガイドワイヤ、撮像、および／または再狭窄抑制カテーテルなどを通すための一体型先端弁を備えることができます。

【0041】

近位ハウジング28は、吸引内腔22と流体で連絡する第1のコネクタ32を備える。吸引内腔22は、膨張可能構造26内に吸引ポートを備え、膨張可能構造内から破片およびガスの吸引を行うことができる。吸引内腔22は、さらに、ガイドワイヤ、血管内撮像カテーテル、および／または遠位進行血管内放射線治療カテーテルまたは再狭窄抑制薬剤用のアクセス内腔として使用することもできる。したがって、コネクタ32は、遠位端18に隣接する、および／または超えるカテーテル本体14内で進行可能な粥状硬化物質検出器36を備える撮像カテーテル34を選択的に収納することができます、検出器は血管内超音波振動子、血管内光干渉断層撮影センサ、MRアンテナなどを備えることが多い。撮像カテーテル34の撮像コネクタ38は、軸20を中心として粥状硬化厚さの周辺測定を行えるようにする撮像信号をディスプレイ39に送信する。

【0042】

コネクタ32は、さらに、再狭窄抑制治療カテーテル40を収納し、この治療カテーテルはここでは血管内放射線カテーテルを備える。このような放射線カテーテルは、カテーテル本体14内で遠位となるように膨張可能構造26へ、またはそれを越えて再び進めることができる放射線源42を備えることができる。

【0043】

近位ハウジング28の第2のコネクタ44は、洗浄内腔24と流体で連絡している（図3を参照）。第2のコネクタ44は、導電性または非導電性液体、気体などの導入、理想的にはガスまたはヘパリン添加生理食塩水の導入のための洗浄液体源に結合することができます。第1と第2の両方のコネクタ32、44は、オプションにより、Luer-Loc

10

20

30

40

50

(商標)コネクタなどの標準コネクタを含むことができる。図2Aは、コネクタ44が吸引真空源/注入流体源45に結合されていることを示す概略図である。

【0044】

次に図2、2A、3を参照すると、近位ハウジング28は、さらに、電気的コネクタ46を収納している。コネクタ46は、複数の電気的接続部を備え、それぞれ専用の導線52を介して電極50に電気的に結合される。これにより、電極50のサブセットに容易に通電することができ、電極は双極または単極RFエネルギーで通電されることが多い。したがって、電気的コネクタ46は、コントローラ47を介してRF発生器に結合されることが多く、コントローラにより、エネルギーを係合する内腔壁の偏倚性部分に選択的に送ることができる。単極RFエネルギーが採用される場合、患者接地は、(例えば)、外部電極またはカテーテル本体14上の電極により行うことができる。プロセッサ49は、撮像カテーテル34からの信号を操作し、ディスプレイ39上に画像を生成することができ、吸引、洗浄、および/または治療を調整することができ、治療を自動的に画像に登録することができる。

【0045】

膨張可能構造26は、図3にさらに詳しく例示されている。膨張可能構造26は、抑制シース内から放出されたときに弾力的に膨張できるか、または先端30を遠位端18に向けて引っ張り(図2を参照)、オプションによりブルワイヤ、内部カテーテル本体58などを使用して、弾力的に膨張させることができる。膨張可能構造26は、ここでは、間にある開口または切り目56とともに一連の構造ストラットまたは要素54を持つ穴あき構造またはバスケットを含む。切り目56は、例えば、曲げやすい管材料で細長いスリットを切り出すことにより形成することができるか、またはバスケットは、細長いワイヤまたはリボンなどを編み上げることにより形成できる。

【0046】

膨張可能構造26は、一般に、近位部分60、遠位部分62、および間にある中間部分64を含む。それぞれの電極50は、中間部分64に沿って関連するバスケット要素54上に取り付けられ、関連する導線52は電極から近くに延びる。電極50は、配列内で軸20を中心として周辺に分散され、隣接する電極は軸方向オフセットされるのが好ましく、また近位軸方向位置と遠位軸方向位置との間で千鳥配置または交互に並ぶのが理想的である。これにより、双極エネルギーは、隣接する周辺(軸方向にオフセット)電極の間、隣接する遠位電極の間、隣接する近位電極の間などに向けることができる。

【0047】

例示的な実施形態では、近位66および遠位バリヤ68は、膨張可能構造26の近位部分60および遠位部分62とともに放射状に膨張する。バリヤ66、68は、電極50の隣で発生する切除破片やガスがカテーテル12を超えて本体内腔内で進行するのを抑制する。バリヤ66、68はでは、さらに、例えば、血管内の血液を電極などの炭化を制限するより有利な流体環境で置き換えることにより、人体内腔内に少なくとも部分的に隔離された切除環境を確立することもできる。図11~13などに示されているように、膨張可能部材26、伸縮性のリップから軸方向にオフセットされた1つまたは複数のバルーンを含む、バリヤ66、68の代わりの(またはそれと組み合わせた)代替バリヤを用意することができる。他の実施形態では、著しい熱分解性切除破片を発生することなく再造形を実施することができ、および/またはいくつかのシステムがバリヤの使用に先立つように局部的洗浄および/または吸引流れのある所望の治療環境を用意できる。

【0048】

次に図4および6Aを参照すると、代替実施形態では、異なるバスケットの形で異なる膨張可能構造を使用することができる。図4では、編み上げバスケット70は、編み上げ構造72上に取り付けられた電極50を含む。いくつかの実施形態では電極の電気的遮蔽に注意して編み上げ金属構造物が使用される場合があるが、交差する編み上げ構造物のショートが問題になることがある。したがって、編み上げ部材72は、高温ポリマーまたはポリイミドなどの非導電性材料を含むことができる。細長い電極バスケット76は、例え

10

20

30

40

50

ば、バスケット部材 7 8 の中心部分に沿って金属面を選択的に露わにすることにより形成される電極 5 0 を含むことができるが、バスケット要素の残りは、電極に電力を供給するための導線としてバスケット・ストラットを使用できるように高温ポリマーなどを使用して電気的に遮蔽される。バスケット 7 6 の放射状膨張は、さらに、本体 1 4 に関して内側カテーテル本体 5 8 の移動 7 1 により示されている。膨張は、さらに、バスケット上からスリーブを引き出す、あるいはプルワイヤを引き出すなどにより行うこともできる。撮像カテーテル 3 4 の血管内超音波画像センサ 3 6 は、図 5 において、膨張可能構造 7 6 の遠位にあるとして例示されており、わかりやすくするため撮像カテーテルの近位部分は取り除かれている。電極の配列がバルーンを中心として周辺に取り付けられているシステムを含む、さらに他の代替膨張可能構造を採用し、切除領域内の血液汚染を低減することができる。それとは別に、オプションの吸引ポートは再び、そのような近位バリヤと遠位バリヤの間に配置され、軸方向にオフセットされたバルーンにより膨張可能部材の近位および/または遠位にあるバリヤとともに制御された切除環境を維持することができる。

【 0 0 4 9 】

例示的な膨張可能構造 2 6 は、ニッケル・チタンアロイまたは Nitinol (商標) 管などの超弾性アロイ管内に溝を切ることにより形成される。図 6 B を参照すると理解できるであろうが、膨張可能構造 5 4 は、電極および/または電極取り付け位置 8 2 に隣接して強化される周辺幅 8 0 を備えることができる。図 6 A に示されているように、電極取り付けパッド 8 2 に隣接する幅 8 0 の局部的機能強化は、上述のように軸方向にオフセットさせることができる。膨張可能部材 5 4 を形成する溝、したがって、膨張可能部材自体は、例えば、長さを 0.8 インチとすることができる、膨張可能部材の周辺幅は約 0.25 インチである。

【 0 0 5 0 】

次に、図 7 A および 7 B を参照すると、そこには縮小可能コーンの形の膨張可能バリヤの側面図および端面図が示されている。バリヤ 6 6 は、ここでは、例えば、Nitinol (商標) ブレイドなどの超弾性アロイのブレイドを液体シリコーンに浸けて、硬化させることにより、シリコーンでコーティングされた編み上げ Nitinol (商標) ワイヤ 8 4 を含む。その後、このようなコーンを膨張可能構造の近位部分および遠位部分の上に取り付けることができる。上記のように、さまざまな代替バリヤ膜を使用できる。図 7 C は、一体型バリヤ 7 7 がバスケット上に直接コーティングされたバスケット 7 5 を例示している。バリヤ 7 7 は、引き裂きに極めて強い、ポリウレタンを含む。代替バリヤ膜は、PTFE などの他の材料を含むことができる。

【 0 0 5 1 】

次に、図 8、9 を参照すると、ポリイミド・アロイ膨張可能部材 5 4 により支えられる例示的な電極 5 0 は、高温ポリマーでコーティングすることができる。導線 5 2 は、上述のように電極 5 0 から近位に延びる。金、白金、白金/イリジウムアロイなどの高コントラスト放射線不透過性マーカーをそれらのストラットに、またはその近くに取り付けることができる。マーカーは、さらに、電極として使用することも可能である。

【 0 0 5 2 】

血管内からの偏倚性粥腫の再造形および/または除去を行うカテーテル・システム 1 0 は、図 10 A から 10 E を参照しつつ理解することができる。図 10 A に示されているように、治療部位のアクセスは、粥状硬化物質 A M のターゲット領域で、またさらに多くの場合には、ターゲット領域を超えて遠位で、血管 V 内にガイドワイヤ G W を進めることを伴うことが多い。さまざまなガイドワイヤを使用することができる。完全閉塞のある血管にアクセスするために、ガイドワイヤ G W は、前方監視光干渉反射率計と R F 切除を用意する Safe-Cross (商標) R F システム・ガイドワイヤを含む、このような完全閉塞を交差するのに適している市販のガイドワイヤを備えることができる。粥状硬化物質 A M が内腔の完全閉塞を引き起こさない場合、そのような機能をガイドワイヤ G W 内に用意する必要はないが、他の有利な特徴を備えることができる。例えば、ガイドワイヤ G W は、ガイドワイヤを適所に保持し、さらに切除破片などの移動を抑制する遠位バルーン

10

20

30

40

50

を含むことができる。ガイドワイヤ G W は、蛍光透視鏡の、蛍光透視（または他の）撮像法の下で配置することができる。

【 0 0 5 3 】

カテーテル 1 2 は、図 1 0 A および 1 0 B を参照すると理解できるように、ガイドワイヤ G W 上で遠位に進められ、多くの場合閉塞の遠位部分に向けて、粥状硬化物質 A M の隣に配置される。膨張可能構造 2 6 は、血管の内腔内で放射状に膨張し、電極 5 0 は粥状硬化物質 A M と放射状に係合する。膨張可能構造 2 6 は、例えば、カテーテル本体 1 4 を通り（直接または間接的に）結合部位に進み膨張可能本体 2 6 の遠位部分 6 2 にまで延びているブルワイヤを引くことにより膨張させることができる（図 3 を参照）。それとは別に、内側カテーテル本体 5 8 を外側カテーテル本体 1 4 に対して近位に移動させることができ、その際に内側カテーテルは再び膨張可能本体の遠位部分に結合される。膨張可能本体の周りからシースを引き抜いて膨張可能本体を外に向かって放射状に曲がるようにすることを含む、さらに他の代替方法も可能である。少なくともいくつかの実施形態では、カテーテル 1 2 の近位端から作動させられるか、または単純に膨張可能本体をリリースすることにより作動させるかに關係なく、膨張可能本体を定める構造部材は、超弾性 Nitinol（商標）金属、ポリイミドなどをヒート・セットすることなどにより、外に向かって放射状に膨張するように処理された弾性または超弾性材料を含むことができる。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ G W は、切除カテーテルが位置決めされ、および／またはバスケットが膨張された後に取り除くことができる。図 1 0 B および 1 0 C を参照しつつ理解できるように、粥状硬化物質 A M がカテーテル 1 2 を中心に偏倚的に分配されるとき、電極 5 0 のいくつかは内腔壁 W に直接係合する。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 4 】

撮像カテーテル 3 4 が、検出器 4 2 が隣接する粥状硬化物質 A M にまで及ぶようにカテーテル 1 2 の内腔内に配置される。撮像カテーテルは、カテーテル 1 2 内で、および／またはカテーテル 1 2 を通して動作し、図 1 0 C に例示されているようにカテーテル 1 2 を中心として同心円状に粥状硬化物質の厚さを測定し、測定は複数の軸方向配置で行われ、それにより血管内の粥状硬化物質 A M の軸方向の変動を測定するが多く、そのような測定は近くで進行することが多い。多くの場合、粥状硬化物質 A M は、図 1 0 C に示されているように、血管壁内に偏倚的に分配される。血管の一部または側面に沿った粥腫の比較的薄い層は、血管 V の反対側の粥状硬化物質の非常に薄い層と比べて厚さがかなり異なる場合があるので、血管壁のどの部分も、閉塞が偏倚的であることを示す測定分配について粥状硬化物質により完全に暴露されている必要はないことに留意されたい。いくつかの方法では、片側に沿ってすべての粥腫の再造形および／または切除が行われると、治療が開始した後でないと電極／血管壁の係合が生じえない。

【 0 0 5 5 】

場合によって、撮像カテーテル 3 4 では、血管内から粥状硬化物質、ラーク、組織、病変などの識別および／または特徴付けを行うことができる。例えば、撮像カテーテル 3 4 は、治療に対するターゲット・ラークの軸方向および／または周辺局在化を決定することができる。治療が内腔を通じて血流を高めるために粥状硬化性ラークを対象としている場合、内腔直径と血流の短期的および／または長期的増大が達成されるように治療を手直しすることができる。カテーテル 3 4 が周辺および／または軸方向に局在化された脆いラークを識別する場合、その脆いラークは、多くの場合、脆いラークの纖維性被膜を厚くし、ラークの破碎に対する脆さを低減し、脆いラークの脂質の多いプールから放出する規模または危険性を低減するなどにより、塞栓物質の有害な放出を抑制する適切な治療のターゲットとすることができる。したがって、カテーテル 3 4 を使用することで、組織学を通じて利用可能な情報と類似の情報を提供し、粥腫の組成を示すことができる（例えば、纖維性被膜、平滑筋細胞、脂質プール、石灰化などを識別し、特定することにより）。現在、血管内超音波法カテーテルは、粥腫の特徴付けを行うことができ、これらの特徴付けは、さらに、血管内光干渉断層撮影カテーテル、血管内 M R I アンテナ、その他のカテーテル・ベースの撮像システムにより、または M R I システムなどの非侵襲的

撮像モダリティなどにより、行うこともできる。

【0056】

本発明のカテーテル・システムで使用するのに好適な撮像カテーテルは、さまざまなメーカーから市販されている。好適な技術および／またはカテーテルとしては、例えば、SciMed Life Systems and Jomed-Volcano Therapeutics（血管内超音波法カテーテルの供給者）、Light Lab Imaging（血管内撮像用の光干渉断層撮影カテーテルを開発し商品化している）、Medtronic Cardiorhythmなどから市販されている。超高速磁気共鳴撮像法（MRI）、電気インピーダンス粥腫深さ測定、さらに光干渉反射率計測などを含む、他の代替技術を使用することもできる。

10

【0057】

本明細書で説明されているシステム、機器、方法では、オプションにより、少なくとも一部は（オプションにより全体が）人体内腔の外側に配置され、オプションにより、患者身体の外側に配置される、撮像技術および／または粥状硬化物質検出器機器を使用することができる。採用できる非侵襲的撮像モダリティは、X線または蛍光透視診断システム、MRIシステム、外部超音波振動子などを含む。オプションにより、外部および／または血管内粥状硬化物質検出器は、さらに、温度情報を供給するためにも使用することができる。例えば、MRIアンテナを備えるシステムは、治療貫通のグラフィック表示がシステム・ディスプレイ上に提示することができるよう組織温度を検出することができる。組織温度情報は、さらに、超音波および／または光干渉断層撮影システムから利用することもでき、この温度情報は、治療対象の組織を選択する（例えば、高温または脆いブラークを識別することにより）などのため進行中の治療を指示するためのフィードバックとして使用することができる。

20

【0058】

ガイドワイヤGWの位置決めとカテーテル12の進行と同様に、撮像カテーテル34のセンサ30の位置決めは、蛍光透視診断法または他の撮像モダリティにより容易に行えるようにできる。膨張可能構造26に対するセンサ36の配置は、センサ36に隣接するカテーテル34の放射線不透過性マーカーにより、および放射線不透過性構造（またはその上に、またはその近くに置かれた対応する放射線不透過性マーカー）、膨張可能構造26により、および／または放射線不透過性電極を使用することにより、容易に行える。

30

【0059】

血管V内の膨張可能構造26を膨張させることにより、オプションの近位バリヤ66と遠位バリヤ68（図3参照）は、血管内に少なくとも一部は、また好ましくは実質的に遮蔽された環境を形成することができる。その環境は、上述のように、近位バリヤ66と遠位バリヤ68との間に配置されている吸引内腔22のポートから血液を吸引し、所望の流体で遮蔽環境を洗浄することにより、その後の再造形および／または切除を改善するように適合できる。規定されている場合、吸引および／または洗浄は、オプションにより同時に、実行され、それにより、制御された環境内に流れを発生し、気化ガス、切除破片などを除去することができる。

【0060】

次に図10Cおよび10Dを参照すると、周辺撮像は、再造形および／または切除が血管壁Wの偏倚性部分または領域Rを目標とすべきであることを示す。電極を周辺粥腫分布に登録するのを補助するために、膨張可能構造26の1つのストラットは識別可能な画像を備え、これにより、ストラットを回転位置合わせキーとして使用することができる。電極を登録するには、血管内超音波法（IVUS）、光干渉断層撮影法（「OCT」）、血管内MRIなどの血管内撮像法を使用し、オプションにより、蛍光透視診断法、磁気共鳴撮像法（「MRI」）などの外部撮像法を使用することができる。電子登録も使用できる。この情報に対する応答として、RFエネルギーが領域R内の電極に送られる。これらのアクティブに通電される電極は、電極の全配列のサブセットを定め、電極のこのサブセットの選択は、以下で説明するように、コントローラを使用して実施することができる。

40

50

【0061】

血管内の粥状硬化物質の切除を行うメカニズムは、Slager他による記事「*Vapofiziation of Atherosclerotic Plaque by Spark Erosion*」、Amer. Cardiol. (June, 1985)、1382~6頁、Stephen M. Fryによる記事「*Theory and Disruptive Angioplasty: a Physician's Guide*」、Strategic Business Development, Inc.、(1990)などでよく説明されており、その全開示は参照により本明細書に組み込まれている。本発明のシステムで適合および/または使用するのに好適な蒸発方法および機器は、さらに、他の引用文献でもとりわけ、米国特許第5,098,431号、第5,749,914号、第5,454,809号、第4,682,596号、第6,582,423号の中で説明されている。これらの引用文献のそれぞれの完全な開示は、参照により本明細書に組み込まれる。10

【0062】

図10に例示されているように、電極50に通電することで、粥状硬化物質AMが蒸発し、粥状硬化物質がカテーテル12の内腔を通る吸引流Fにより血管から除去される。同時に洗浄流れがあると、カテーテルの近位バリヤと遠位バリヤとの間の環境を維持しやすくなり、これら2つの流れにより、血管V内のそのような塞栓の放出を抑制しつつガスGや切除破片を取り込むことができる。この流体は、さらに、他の組織に対する加熱と付随する損傷を制限する冷却流体として機能することもでき、循環する流体は、多くの場合、人体温度よりも少なくとも低く、オプションにより、室温以下である。20

【0063】

次に図10Eを参照すると、上で説明したように、血管内からすべての粥腫または粥状硬化物質を完全に除去する必要がない場合がある。公称固有内腔直径の少なくとも80または85%の実効直径を持つ開内腔とすることで十分と考えられる。再造形治療では、約30%から約50%までの範囲内の急性実効開直径を提供できる。いくつかの実施形態では、通電している電極または他のエネルギー指向面による粥状硬化物質に対し引き起こされる傷は、その後、損傷組織病変の再吸収を引き起こし、治癒過程の一部として治療終了後に血管がさらに開く。30

【0064】

長期有効性を促進し、血管Vの治療済み領域の再狭窄を抑止するために、再狭窄抑制カテーテル40をカテーテル12の内腔に通し、放射線源42が血管の治療済み領域を照射するようとする。好適な血管内放射線カテーテルは、Novoste(商標)、Guidant、Johnson & Johnsonなどから市販されている。薬剤溶出ステントについて現在採用されているものと類似の再狭窄抑制薬剤も、カテーテル12の内腔内に通し、オプションによりここでもまた近位バリヤと遠位バリヤを血管内に制御された環境ゾーンを維持するのに役立てるようにしつつ、内腔内に通し、浸透性薬剤送出が制限または回避されるようにできる。薬剤溶出ステントについて使用される知られている再狭窄抑制薬剤に加えて、血管拡張を引き起こす薬剤も採用されうる。Rapamycin(商標)などの知られている再狭窄抑制薬剤も使用することができる。40

【0065】

いくつかの実施形態では、膨張可能構造26は、血管壁Wおよび/または粥状硬化物質AMに対し膨張したままにし、カテーテル12を血管内を移動させ、カテーテルを、多くの場合、切除治療時または切除治療間に近くに引き出す。放射状に膨張した切り目バスケットの類似の移動は、例えば、現在Volcano Therapeuticsにより開発されおよび/または商品化されているシステムで脆いブラークを検出するために血管の温度を測定するときに、使用される。それとは別に、バスケットを繰り返し縮めることができ、カテーテル12の軸方向の移動を使用して、バスケットの位置を変更し、その後、粥状硬化物質AMに沿って複数の治療位置のそれぞれでバスケットを膨張させることができる。カテーテル12を中心とする繰り返し血管内撮像または他の粥状硬化物質厚さ測定50

を採用することができ、切除手術のときに画像を間欠的に撮れるように、再造形および／または切除は、一時的に停止されることが多い。最終画像を、再造形および／または切除が成功したことを確認するために撮ることができる。

【0066】

次に図11から21を参照すると、さまざまな代替カテーテル構造の概略が示されており、それらの構造の多くは、再造形および／または切除に対し強化された血管内に微環境または制御された環境ゾーンを実現する。さまざまな塞栓抑制バリヤについても説明され、および／または例示されて、これらは、切除電極から軸方向にオフセットできるシラスティック・バルーン、曲げやすいリップ、または膨張可能コーンを含む。例えば、図11および12を参照すると、図2に例示されていると類似のシステムは、近位ハブ104を備え、撮像カテーテルとガイドワイヤGWをシースの軸方向内腔で受け取る再造形および／または切除スリーブ102を使用することができる。微環境は、シリコンなどを含むことができる、マイクロチャンバ・リップ106により実現される。双極電極50は、（必ずしもそうする必要はないが）ガスおよび／または他の切除破片を発生する場合があり、シリコン・リップはこれを封じ込めるのに役立つ。ハブ104の真空ポート108は、真空ポート110と流体により連絡しており、生理食塩水注入通路114とともに生理食塩水注入ポート112を使用して、再造形および／または切除の微環境を制御および／または修正することができる。図13に例示されているように、カテーテルのシース102、二重バルーンなどを完全に取り囲むシリコン類似リップ116を使用して他のマイクロチャンバを実現できる。図14に例示されているように、このような構造は、RF電極を支えるバスケット118と組み合わせることにより、マイクロチャンバ内に電極接点を備えることができる。バスケットは、オプションにより、Nitinol（商標）形状記憶合金を含むことができる。

【0067】

次に図15を参照すると、より一般的に、再造形／切除スリーブ102は、高周波エネルギー用の電極50を支えることができ、また撮像カテーテル34（IVUSカテーテルなど）および／またはガイドワイヤGWの同軸および／または2軸挿入用の1つまたは複数の内腔を備えることができる。撮像カテーテル34は、配列120の形の振動子を備えることができる。

【0068】

次に図16を参照すると、図11および12に示されていると類似の再造形／切除スリーブ（ここでは断面）は、電極線内腔122、生理食塩水注入内腔124、および撮像またはIVUSカテーテル34およびガイドワイヤGWが配置されているシース102の作業内腔への真空ポート110の開口を持つ。シリコン・リップまたは弁126により、微環境に真空状態を伝達することができる。

【0069】

さらに他の代替配列が図17および17Aに例示されている。図17の実施形態では、内側電極128は、治療のため組織と接触する外側電極50とともに、バイポーラ・システムで使用される。図17Aは、バルーン132（ラテックス製のバルーンなど）を持つバルーン・カテーテル130の使用法の概略を示している。電極50は、ラテックス製バルーンの表面に、選択されたペアで使用するように取り付けられる。したがって、バルーン（バスケット構造ではなく）は、電極または他のエネルギー送出面を運ぶ放射状に膨張可能な構造として使用することができる。

【0070】

図18は、大きな構成から小さな構成まで縮められる膨張可能バスケット134の概略を示している。バスケットは、オプションにより、適切なエッジを用意することによりカッティング・バスケットとして使用することができ、および／または中の塞栓を捕捉することができる。図19は、撮像カテーテル34が軸方向に行きつ戻りつして撮像し、シラスティック・バルーン135が塞栓捕捉のため治療破片の遠位に配置される、再造形／切除スリーブ102を例示している。図20は、図17Aのバルーン132に類似の代替電

10

20

30

40

50

極送出バルーン 138 を例示しており、また近位に延びる曲げやすい内腔伸張部を持つ電極 50 を例示している。図 21 は、シース 102 の近位バリヤ 140 と遠位バリヤ 142 により実現されるマイクロチャンバ内の RF 電極の概略を示しており、その中では電極 50 の位置がマイクロチャンバ内で作動される。

【0071】

次に図 22 および 23 を参照すると、代替コントローラ 92a、92b は、RF 発生器 94 から供給される RF 電力でカテーテル 12 の電極を選択的に通電する。500 KHz のバースト、異なる種類の波形など、さまざまな種類の RF エネルギーを採用することができる。コントローラ 92a では、単純にダイアル 96 を回して、通電する所望の電極ペアを指すようとする。「キー」電極を、電子的に、または電極、電極支持部材、または血管内撮像ディスプレイ上に異なる画像を提示する付属マーカーを用意することにより血管内撮像システムに登録することができる。これにより、粥腫にそった 1 つまたは複数の偏倚性電極ペアの選択が簡素化される。カテーテル 12 を、所望の偏倚性粥状硬化物質の正確な再造形および/または切除を行うため適切な向きに回転させる必要はない。コントローラ 92b は、類似の機能を備えるが、これにより、オペレータは、間にある双極 RF エネルギーを駆動する複数の電極を選択できるため、複数の電極を同時に通電できる自由度が高まる。図 23 および 24 は、図 21 および 22 にそれぞれ類似の専用制御配列を例示している。患者接地は、患者接地板、バスケット 26 から 2~5 cm 離れているリソング電極などにより実行できる。もう一度いうが、電極選択コントローラを通じてさまざまな偏倚性切除配向を選択できるので、ターゲットの粥腫に隣接するカテーテルのアクティブ側の向きを決めるために、カテーテルの回転は必要ない。

10

20

30

40

【0072】

図 26 および 27 は、本明細書で説明されているカテーテルおよび方法で使用する代替流体流配列の概略図である。図 26 の実施形態では、膨張可能本体 26 から近位に延びる管状本体 150 は、1 つまたは複数の洗浄ポート 152 を備え、洗浄ポートは膨張可能本体の近位に配置される。吸引ポート 154 は、ガイドワイヤおよび/または撮像カテーテル内腔 156 となる管状本体を含む。洗浄流体は、遠位に流れ、これは、人体内腔内の血流の方向である。洗浄流体は、吸引ポートを通じて吸引することができる。図 27 の実施形態では、内腔 154 は、吸引のために使用され、さらにガイドワイヤおよび/または撮像カテーテルのために使用される。

【0073】

代替コントローラは、図 28A~D に例示されている。このコントローラを使用することで、オペレータは、電極毎に、その電極を非アクティブに保つかどうかを選択し、その電極をエネルギー源 (RF 発生器など) の第 1 の極 (極 A とも呼ばれる) に電気的に結合するか、またはその電極をエネルギー源の第 2 の極または極 B に電気的に結合することができる。このコントローラを使用することにより、1 つ以外のすべての電極がエネルギー源の一方の極 (極 A) に接続され、1 つの電極が他方の極 (極 B) に接続される、擬似単極モードを含む、さまざまな通電電極構成を使用できる。図 28A を参照すると理解できるように、コントローラ 160 を使用することにより、RF 再造形および/または切除用の多数の電極構成をテストすることができ、これは、特に、2 つ以上の電極を伴う。スイッチ・パネル 162 の詳細が、図 28B に示されている。それぞれの電極 (この実施形態では、最大 8 本までの電極) は、1 から 8 まで番号が振られた 3 路スイッチに結合され、スイッチが真ん中位置の場合、電極はいずれの極にも結合されていないことを示し、スイッチがプラス記号の方に押された場合、関連する電極はコントローラとともに赤色 RF コネクタに結合されていることを示す。同様に、スイッチがマイナス記号の方に押された場合、関連する電極は、制御ボックスの黒色 RF コネクタに電気的に結合される。

【0074】

図 28C を参照すると理解できるように、スイッチ 3~8 に関連付けられている電極は、いずれの極にも結合されず、電極 1 は、赤色 RF コネクタに接続され、電極 2 は、黒色 RF コネクタに接続される。RF 発生器をアクティブ化すると、電極 1 と 2 との間で双極

50

R F エネルギーが循環する。図 28 D では、電極 5 ~ 8 は通電せず、電極 1 および 3 は赤色 R F コネクタに結合されている。電極 2 および 4 は、黒色 R F コネクタに接続されており、したがって、R F 発生器のアクティブ化により、電極 1 と 3 との間、および電極 2 と 4 との間で双極 R F エネルギーが循環する。

【0075】

例示的な自己膨張可能バスケットは、図 29 A ~ 29 H に例示されている。これらの図面から理解できるように、電極は、例えば、図 29 B および 29 E に示されているように、ストラットの軸方向中心部分に配置されたそれぞれのストラットの局部的拡張 174 の放射状に外に向いた表面を使用して、ストラット 172 の一部として加工することができ、バスケットはそれから形成される。オプションにより Nitinol (商標) ニッケル・チタン形状記憶合金を含む、それぞれの 1 個の材料からそれぞれのアームを形成することができ、ストラットは、オプションにより、Nitinol (商標) 管からレーザーで切り出される。例えば、電極 / バスケットをポリイミドなどの高温ポリマーでコーティングすることができる。電極 174 は、コーティングを抑制するか、または関連するストラット 172 の所望の部分からコーティングを除去し (図 29 E に例示されているように)、電極面がむき出しにされ粥状硬化物質と接触するようにすることで形成することができる。ストラットは、互いに分離され、紫外線 (「UV」) 硬化または熱収縮スリーブ、ポリエチレン、ナイロンなどの絶縁物質で構造的に支持され、バスケット 170 を形成することができる。

【0076】

それぞれのストラット 172 は、電極面 174 とストラットからコントローラに向かって近位側に伸びている導線との間にエネルギーを伝導するために使用することができる。このような導線を接続するための近位パッドは、図 29 C に例示されているが、遠位構造パッド 178 は図 29 D に例示されている。隣接する電極 174 は、図 29 F に示されているように、軸方向にオフセットまたは千鳥配置できる。それぞれのストラット 172 にそった絶縁コーティングは、スポット溶接などにより、関連する導線の接続が容易になるように、近位パッド 176 の内面から抑制または除去することができる。パリレン・コーティングを含む、他の絶縁材料も使用することができるが、接着する、絶縁 UV 硬化を使用する、パッド構造をポリエチレンに埋め込むなどを含む、ストラット 172 をカテーテル本体に取り付ける代替方法を使用することができる。

【0077】

バスケット 170 のストラット 172 をカテーテル本体 180 に固定するための例示的な構造が図 29 G に示されている。

【0078】

次に図 29 F および 29 H を参照すると、画像または他の粥状硬化物質測定にバスケット 170 の選択された電極 174 を回転登録するための区別可能な画像を提供する代替の例が理解できるである。この実施形態では、電極 1 として参照されている電極 174 i は、関連するストラット 172 i 上に配置された放射線不透過性マーカー 182 を持つ。関連する第 2 の電極 174 ii を支えるストラット 172 ii は、すべての電極を明確に参照できるようにする周辺非対称カウント・インジケータを備える 2 つの放射線不透過性マーカー 182 を持つことができる。電極 50 の形状はさまざまなものとすることができます、例えば、電極 174 は、図 29 A ~ G に例示されているようにストラット 172 の他の部分よりも広くすることができる。

【0079】

上述のように、再造形は、洗浄および / または吸引流を使用して実行されることが多い。多くの実施形態では、洗浄ポートは、生理食塩水などの流体を洗浄内腔からバスケットの内側に導く。吸引ポートは、吸引内腔とバスケットの内部との間を流体で連絡させることができる。これらの流体流の一方または両方を連続的に流すか、またはその代わりに、治療前、治療中、および / または治療後にパルス的に流すことができる。いくつかの実施形態では、吸引および / または洗浄流は、洗浄ポートと吸引ポートとの間で循環するよう

10

20

30

40

50

に鋭くまたは同時に発生しうる。オプションにより、流れは、切除破片を吸引ポートに運び、そこで破片を吸引内腔を通して排出することができる。バスケットが血管内で膨張したときに切除破片の塞栓形成を抑制するために、洗浄流体がバスケットに極めて近い領域に制限されるように、洗浄システムと吸引システムとの間に協調があつてもよい。例えば、このような協調は、切除破片の遠位移動を抑制し、および／または遠位および／または近位バリヤまたは膜の必要性がなくすことができる。いくつかの実施形態では、洗浄ポートと吸引ポートとの間の流体の循環により、電極付近に事実上無血の環境が生じ、これにより再造形および／または切除、粥状硬化性組織の撮像などが容易に行えるようになる。

【0080】

次に図30Aおよび30Bを参照すると、本発明のカテーテル・システムおよび構造から送られるエネルギーの制御では、熱電対と他の温度感知構造をオプションにより使用することができる。K型熱電対(+CH/-AL)などの熱電対を膨張可能構造の1つまたは複数のストラットにまたはその近くに取り付けて、温度測定を行うことができる。例えば、そのような構造は、組織温度測定、血液温度測定、治療温度測定などを行うことができる。

10

【0081】

オプションにより、温度測定構造は、さらに、例えば、図30Aおよび30Bに例示されている構造のうちの1つまたは複数を使用することにより、RF電極として使用することもできる。図30Aの実施形態では、熱電対182は、スイッチ188によりRFエネルギー源184または温度計186に結合することができる。類似の実施形態は、図30Bに例示されている。

20

【0082】

次に図31を参照すると、代替カテーテル・システム190は、ストラット192により支えられている複数の電極50を含む。ストラット192は、電極の周辺配列は縮小可能なようにシース194を通して遠位に伸びたときに放射状に膨張する。ボール状の先端196は、近位的に配向された高圧ジェット198を含み、このボール状の先端は、一方の極として使用され、選択された電極50は他方の極として使用されるようできる。それとは別に、双極電力を電極50などの間で駆動することができる。オプションにより、スクリーンなどの近位バリヤ200は、移動を抑制する、および／または破片を捕捉するために使用することができる。

30

【0083】

RF電極が通電すると、高圧ジェットがさらにアクティブ化され、生理食塩水が勢いよく送られる。ベンチュリー効果により、破片が取り込まれ、カテーテル内腔を通して近位に輸送され、通常は、シース194に結合されている吸引源を使用して排出されるようできる。破片は、スクリーン、固形シート、ネットなどを含むことができるバリヤ200内にトラップすることができる。いくつかの実施形態では、高圧ジェットの代わりに隣接するボール先端196からの低圧ジェットを使用することができる。

30

【0084】

次に図32A～32Dを参照すると、代替膨張可能構造は、人体内腔内の曲がりに沿って膨張したときなど、膨張可能構造が軸方向に曲がる場合に、膨張可能構造がよじれたり、平たくなったりするのを回避することができる。図32Cの実施形態では、コイルまたはヘリカル膨張可能構造202が小さな側断面形状204と大きな側断面形状206を持ち、互いに關して遠位端208および／または近位管本体210をねじる、プル／リリース・メカニズムを使用するなどにより展開および／または引き込むことができる。吸引および／または洗浄は、上述のように、近位管部材210を通じて行うことができ、コイル構造は単一のループまたは複数のループを備え、これにより、膨張形状206のときに1つまたは複数の列の電極50を周辺に並べることができる。図32Dの実施形態では、拡張する膨張可能構造212は、軸方向ストラットおよび／または管拡張バルーンとして形成されたリングを備え、膨張可能構造を小さな側断面形状から図に示されている大きな側断面形状に拡大することができる。

40

50

【0085】

さらに他の代替膨張可能構造とエネルギー送出面の概略が図33～35に示されている。図33に例示されているマイクロ治療機器216では、バスケットのそれぞれのストラットは、ヘリカル・マイクロ波アンテナを備え、アンテナの内側はカテーテル軸に向かってエネルギーを放射することを回避するよう遮蔽されている。アンテナの焦点を変化させることによりエネルギー送出面とターゲット組織との間の深さを変えられる単一指向性アンテナを含む、代替マイクロ波アンテナも採用できる。そのような集束マイクロ波機器は、カテーテル軸に対して回転可能である、軸方向に移動可能である、などのアンテナを備えることができる。

【0086】

図34および35の実施形態では、カテーテル本体は、ここでもまた、一連のストラット218、220を支え、また複数の洗浄またはフラッシング内腔を持つ。カテーテル本体内の洗浄内腔は、ストラットに沿って延びる（および場合によってはストラット内に一体化される）管構造と流体により連絡しており、流体フラッシング・ポート222は生理食塩水または他の流体を電極50またはマイクロ波アンテナ224に向けて送る。エネルギー送出面に対する電気外科的電力は、ストラット構造を使用して送信することができるか、またはワイヤ226をストラットに沿ってエネルギー送出面にまで延ばすことができる。図35の実施形態では、マイクロ波アンテナ224の内側部分にそった遮蔽228が見られるが、これは、撮像カテーテルに向けて送られるマイクロ波エネルギーを制限することができる。マイクロ波アンテナをエネルギー送出機器として採用する実施形態では、一度に周辺配列の1つのアンテナのみが通電することができ、したがって、カテーテル本体にそった導線間の干渉を回避することができる。

【0087】

次に図36を参照すると、本明細書で説明されているカテーテル・システムのコントローラにより、異なる電力レベルを異なるペアの電極に分配することができる。例えば、図36に例示されているような粥状硬化物質AMの周辺分布に対する応答として、コントローラは、50ワットのエネルギーを第1の電極230に送り、30ワットのエネルギーを第2の電極232のペアに送り、10ワットのみのエネルギーを第3の電極234のペアに送ることができる。他の電極については、上述のように、エネルギーはいっさい送られない。いくつかの実施形態では、異なる電極に送られる異なる電力は、デューティ・サイクルを制御することにより供給することができ、例えば、時間の50%について1つまたは複数の電極に通電することにより50ワットが供給され、時間の30%について1つの電極に通電することにより30ワットが供給される。

【0088】

次に図37A～37Cを参照すると、多くの撮像モダリティ（血管内超音波法、光干渉断層撮影法、血管内MRIなどを含む）は、少なくとも一部が、Nitinol（商標）で形成されたバスケットなどの金属構造内に画像検出構造の位置を決めるこにより、ブラック化または劣化しうる。したがって、プラスチックまたはポリマーを含むバスケットなどの代替膨張可能構造を生産するうえでメリットがある。本明細書で説明されているシステムの電極により生成される熱を考慮すると、このようなポリマー・バスケット構造240がポリイミドなどの高温ポリマーを含むことは好都合である。代替バスケット構造は、HDPE、PET、Nylon（商標）、PEBAX（商標）などを含む。図37Bに例示されているように、バスケット・ストラットの近位端は、シャフト242の接着点244に接着剤で付けることができる。撮像カテーテル・ガイド246は、バスケット構造248の遠位端を通して延び、バスケットの遠位端は、ガイドに沿って軸方向に自由にスライドできる。プルワイヤ250は、遠位端248に固定することができ、これによりプルワイヤを引くことで、バスケットを放射状に膨張させるが、このときに、プルワイヤは近位シャフト242の内側を通っている。バスケットは、プルワイヤを押すことにより引き込みてその小さな側断面形状に戻すことができるか、またはバスケットは、バスケットを小さな側断面形状にするバイアス手段を備えることができる。撮像パフォーマンスの劣

10

20

30

40

50

化を回避するために、釣り糸に似たポリマー引張り部材をブルワイヤとして使用することができる。例示的な実施形態では、ポール・ワイヤは、バスケットを押して小さな側断面形状にする十分な圧縮剛性を持つ Nitinol (商標) を含む。

【0089】

バスケット 240 は、遠位部分 248 を好みしくは未切断のままにしておき、ポリマー材料の管からストラットを切り出すことにより形成することができる。ストラットの近位端は、接着 244 を形成するのに先立って分離させることができ、リング形状 RF 電極をそれぞれのアームに沿ってスライドさせ、バスケットの中間部分に沿って所望の形状に接着剤で付けることができる。

【0090】

例示的な治療方法は、図 38A ~ 38H に示されている。図 38A では、カテーテル・システム 260 は、粥状硬化物質を、上述のように検出し、治療するカテーテル 264 の上にバスケット・カバー・シース 262 を含む。この実施形態では、外側バスケット・シース 262 は、図 38B に例示されているように、外側シースから放出されたときに放射状に膨張するようにバイアスがかけられているバスケット 266 を放射状に抑制している。いくつかの実施形態では、バスケットは、ブルワイヤを引く、カテーテルの一方の部分を他方に關して回転させる、などにより、外側スリーブが引き込められた後、膨張させることができる。バスケットが血管 V 内で膨張すると、バスケットの電極 50 は、囲んでいる血管壁と係合する。治療カテーテルの内腔内に配置されている撮像カテーテルのバスケット 266 の近くにある結像変換器は、血管 V を評価し、検出 / 治療カテーテル・システム 264 は、動脈または血管 V に沿って近位に引かれる。

【0091】

撮像カテーテルが図 38C に例示されているように粥状硬化物質 AM を検出した場合、適切なサブセット（場合によっては、単一の電極 50 のみを含む）はアクティブ化され、図 38D に例示されているように、粥状硬化物質 AM の再造形が行われ、治療中に開いている血管内腔サイズが適度に拡大する。カテーテルは、次の粥腫の近位まで引かれ、再び検出と治療が行われる。治療に先立つ制限された開内腔の断面の概略が図 38F に例示されており、これは、さらに、カテーテル 264 の生理食塩水フラッシングまたは洗浄内腔 268 も例示している。治療エネルギーと血管 V の開放内腔直径の適度な増大の概略が、図 38G の断面図に示されている。治癒反応により開放内腔直径が徐々に拡大した後、図 38H に概略が例示されている長期にわたって開いた内腔の結果を示すことができる。

【0092】

次に図 39A および B を参照すると、ゼラチン動脈モデル 270 内の偏倚性物質除去がそこに提示されている。テストに先立つて、動脈モデルは、図 39A に示されているように一貫性のある内腔 272 を備える。電極の周辺配列を支える膨張可能バスケットを持つテスト偏倚性治療カテーテル 274 が内腔 272 内に導入され、膨張可能バスケットは内腔壁と係合する電極を支える。テスト・カテーテル 274 の選択された電極は通電されており、これにより、ゼラチン動脈モデル 274 の偏倚性治療が行われ、それによって、この場合は内腔 272 の片側に沿ってそこから偏倚性体積分 276 を取り除くことによりゼラチン・モデルの偏倚性再造形が実行される。取り除かれた物質の向きと量は、テスト・カテーテル 274 の電極を選択的に通電することにより制御された。

【0093】

次に図 40 を参照すると、例示的なカテーテル・システム 280 が示されている。この実施形態では、カテーテル本体 282 は、中に撮像カテーテルを収納できる、また洗浄流体を洗浄ポート 284 に運ぶ洗浄内腔としても使用される、十分な大きさの单一内腔のみを含む。内腔は、洗浄ポート 284 から遠位のところで直径が大きくなり、小さい直径部分 286 は内腔内で撮像カテーテルをぴったり受け入れ、これにより洗浄流体を複数の洗浄ポートを通して放射状に外へ送ることができる。この実施形態は、図 38A ~ 38H に例示されている方法を使用して粥状硬化物質の再造形を行うときに特に役立つと考えられ、その場合、吸引がなくても適度な加熱で血管サイズが改善される。

10

20

30

40

50

【0094】

カテーテル本体282は、導線（例えば、銅線またはベリリウム銅線）がポリイミドの層などの高温および／または高強度絶縁体でコーティングされている編み上げシャフトを含むことができる。編み上げ線を材料の層の間にサンドイッチ状に挟み、カテーテル本体282のシャフトを形成することができる。例えば、シャフトは、ポリエチレンの複数の層、内部Teflon（商標）PTFE層、外部ナイロン層などを含むことができる。

【0095】

電流が流れるときにワイヤ間の容量性損失を抑制するために、シャフト282のワイヤを編み上げることができる。容量性損失は、エネルギー源からカテーテル・システムの電極に電流を流すワイヤと電極からエネルギー源に電流を戻すワイヤが平行でなく、ある角度、理想的には直角をなしている場合に減らすことができる。これは、ワイヤを適切なピッチで、または1インチ当たり数ピークが来るように編み上げることにより実現できる。カテーテル・システム280のバスケット構造170を含めることができるが、バスケット構造について図29A～29Hを参照しつつ詳細に説明する。ガイド286は、バスケット170内を通して延ばすことができ、これは、オプションによりHDPE、PETなどを含む、撮像カテーテルに対し透過的な材料を含むことができる。

【0096】

さらに他の代替手段も利用可能である。例えば、RFエネルギーを使用して粥状硬化物質の再造形を行う他の方法では、隣接する電極を位相配列として使用するため、複数の隣接する電極を異なるRF信号を通電することができる。位相配列は、配列の隣接要素の信号の間の建設的および破壊的干渉を使用して所望の方向に電磁信号を向けるか、または誘導することができる。隣接する信号の位相を制御することにより、電極の位相配列は集束された、および／または誘導可能なRF信号を供給することができる。

【0097】

誘導および方向性を制御するとともに、隣接するRF電極の位相を調整することにより、RFエネルギーの一部または大半を粥状硬化物質の内側の所望の深さDのところに集束させることができるが、その際に、信号の間の建設的および破壊的干渉を使用して電極面と深さDとの間のRFエネルギー送出を抑制する。例えば、このようなシステムは、プラーカのキャップを温存し、再狭窄を減らすために採用することができる。エネルギーをプラーカの内部部分に向けて集束させながらキャップの加熱を抑制することにより、他の方法では再狭窄を引き起こす可能性のある熱に対する免疫反応を低くすることができる。したがって、キャップの加熱を抑制することで、再狭窄を低減することができる。

【0098】

一般に、本発明は、高弾性、膨張可能構造、特に「バスケット」を定めるために切り目により分離された構造部材から形成された膨張可能構造を使用することができる。このような構造は、粥状硬化物質の除去前、除去中、および／または除去後に動脈直径に適合するようになる。このような膨張可能であるため、粥腫に対し電極を直接接触させることができると、本発明のシステムは、さらに、導電性流体環境を使用して、RFエネルギー経路を完成させると、または逆に、非導電性流体を使用して、組織内に通されるエネルギーを高めることもできる。膨張可能構造の中間部分を中心として周辺に、複数の電極を分配することができ、これらの電極のサブセットをアクティブ化して、偏倚性組織再造形および／または切除を行うようにできる。

【0099】

血管内撮像により粥腫を識別し、ターゲットとすることができる、それらの機能は、再造形および／または切除カテーテル内に組み込むことができる。血管内撮像機能は、切除カテーテル内を進めることができ、また切除カテーテルから除去できる別のカテーテル内に配備できる。一般に、この血管内撮像機能を使用することで、治療の進捗を監視し、壁の切り目を回避することができるが、その一方で、閉塞を総固有血管直径の15%以下に抑えられ理想的である（治療の完了後、またはその後の組織治癒の後）。切除カテーテルでは、さらに、再狭窄防止治療のため局部的放射線または薬剤送出を利用することができる

10

20

30

40

50

。切除カテーテルは、血管内撮像システム、放射線送出またはその他の治療カテーテル、破片および気化ガスの吸引を選択的に利用できるようになる比較的大きな内腔を備えることができ、これらは順次使用されることが多い、ガイドワイヤでは、この内腔または別の内腔を利用することができます、再狭窄および／または撮像カテーテルのアクセスを可能にするためガイドワイヤを取り外すことができる。

【0100】

実施例を使用し、わかりやすくするように、例示的な実施形態をある程度詳細に説明しているが、当業者であれば、さまざまな修正、適合、および変更を採用できることを理解するであろう。したがって、本発明の範囲は、付属の請求項によってのみ限定されなければならない。

10

【図面の簡単な説明】

【0101】

【図1A】複数血管の実質的長さが限られた有効径を持つびまん性粥状硬化性疾患を例示する図である。

【図1B】血管内の脆いプラークを例示する図である。

【図1C】いくつかの血管の急な曲がりまたは蛇行を示す図である。

【図1D】分岐点での粥状硬化性疾患を示す図である。

【図1E】両極端の粥状硬化性疾患に関連する病変を示す図である。

【図1F】ステント破裂または腐食を示す図である。

【図1G】血管内の開放を例示する図である。

20

【図1H】健康な動脈の周りの動脈壁の周辺測定結果を例示する図である。

【図1I】再狭窄動脈の粥腫の周辺分布を例示する図である。

【図2】本発明による粥状硬化物質カテーテル・システムの概略図である。

【図2A】図2のカテーテルを含む、粥状硬化物質を再造形するためのカテーテル・システムの概略図である。

【図3】図2のカテーテル・システムの膨張可能バスケットおよび関連する電極配列を例示する図である。

【図4】図2のカテーテル・システムとともに使用する代替バスケット構造を例示する図である。

【図5】図2のカテーテル・システムとともに使用する代替バスケット構造を例示する図である。

【図6】周辺配列内の交互に並ぶ軸方向にオフセットされた電極を持つ例示的なバスケット構造を例示する図である。

【図7A】バスケットとともに使用する例示的な切除破片バリヤを例示する図である。

【図7B】バスケットとともに使用する例示的な切除破片バリヤを例示する図である。

【図7C】代替バスケットおよび破片バリヤを例示する図である。

【図8】超弾性金属バスケットの関連する要素に取り付けられた専用導線を持つ電極を例示する図である。

【図9】電極の周辺配列を支えるポリイミドを含むバスケットの図である。

【図10】図2のカテーテル・システムを使用する例示的な粥状硬化物質再造形および／または除去方法を示す図である。

【図11】本明細書で説明されている方法で使用する代替カテーテルおよびカテーテル・システムの概略図である。

【図12】本明細書で説明されている方法で使用する代替カテーテルおよびカテーテル・システムの概略図である。

【図13】本明細書で説明されている方法で使用する代替カテーテルおよびカテーテル・システムの概略図である。

【図14】本明細書で説明されている方法で使用する代替カテーテルおよびカテーテル・システムの概略図である。

【図15】本明細書で説明されている方法で使用する代替カテーテルおよびカテーテル・

50

システムの概略図である。

【図16】本明細書で説明されている方法で使用する代替カーテルおよびカーテル・システムの概略図である。

【図17】本明細書で説明されている方法で使用する代替カーテルおよびカーテル・システムの概略図である。

【図18】本明細書で説明されている方法で使用する代替カーテルおよびカーテル・システムの概略図である。

【図19】本明細書で説明されている方法で使用する代替カーテルおよびカーテル・システムの概略図である。

【図20】本明細書で説明されている方法で使用する代替カーテルおよびカーテル・システムの概略図である。 10

【図21】本明細書で説明されている方法で使用する代替カーテルおよびカーテル・システムの概略図である。

【図22】図2のシステム内の電極を選択的に通電するコントローラの概略図である。

【図23】図2のシステム内の電極を選択的に通電するコントローラの概略図である。

【図24】図2のシステム内の電極を選択的に通電するコントローラの概略図である。

【図25】図2のシステム内の電極を選択的に通電するコントローラの概略図である。

【図26】粥状硬化物質再造形カーテルで使用する代替流体流路の概略図である。

【図27】粥状硬化物質再造形カーテルで使用する代替流体流路の概略図である。

【図28A】図2のシステム内の電極を選択的に通電する代替コントローラの図である。 20

【図28B】図2のシステム内の電極を選択的に通電する代替コントローラの図である。

【図28C】図2のシステム内の電極を選択的に通電する代替コントローラの図である。

【図28D】図2のシステム内の電極を選択的に通電する代替コントローラの図である。

【図29A】コンポーネントとともに、電極面として使用する局部的な強化された幅を持つ独立のストラットにより形成される代替バスケット構造を例示する図である。

【図29B】コンポーネントとともに、電極面として使用する局部的な強化された幅を持つ独立のストラットにより形成される代替バスケット構造を例示する図である。

【図29C】コンポーネントとともに、電極面として使用する局部的な強化された幅を持つ独立のストラットにより形成される代替バスケット構造を例示する図である。 30

【図29D】コンポーネントとともに、電極面として使用する局部的な強化された幅を持つ独立のストラットにより形成される代替バスケット構造を例示する図である。

【図29E】コンポーネントとともに、電極面として使用する局部的な強化された幅を持つ独立のストラットにより形成される代替バスケット構造を例示する図である。

【図29F】コンポーネントとともに、電極面として使用する局部的な強化された幅を持つ独立のストラットにより形成される代替バスケット構造を例示する図である。

【図29G】コンポーネントとともに、電極面として使用する局部的な強化された幅を持つ独立のストラットにより形成される代替バスケット構造を例示する図である。

【図29H】コンポーネントとともに、電極面として使用する局部的な強化された幅を持つ独立のストラットにより形成される代替バスケット構造を例示する図である。

【図30】熱電対および他の温度センサを温度測定のため、また電極として使用できるようにする電気回路の概略図である。 40

【図31】本明細書で説明される方法で使用する代替カーテル構造の概略図である。

【図32】本明細書で説明されている方法で使用する代替バスケットおよびカーテル構造の概略図である。

【図33】マイクロ波エネルギーを使用して粥状硬化物質を再造形する代替カーテル構造の概略図である。

【図34】本明細書で説明されている方法で向き付けられた洗浄水流を供給するため電極に向かって延びる内腔を持つ代替カーテル構造の概略図である。

【図35】本明細書で説明されている方法で使用するため洗浄水流をマイクロ波アンテナに向けて送る内腔を持つ他の代替カーテル・バスケット構造の概略図である。 50

【図36】粥状硬化物質を偏倚的に再造形するため異なる電極を通じて異なる電力レベルの印加を示す概略断面図である。

【図37】電極の周辺配列を支え、血管内撮像を容易にするためバスケットがポリイミドを含む、他の代替カテーテル・バスケット構造を例示する図である。

【図38A】本明細書で説明されている治療方法および機器の追加態様を示す人体内腔を通る側断面図である。

【図38B】本明細書で説明されている治療方法および機器の追加態様を示す人体内腔を通る側断面図である。

【図38C】本明細書で説明されている治療方法および機器の追加態様を示す人体内腔を通る側断面図である。

【図38D】本明細書で説明されている治療方法および機器の追加態様を示す人体内腔を通る側断面図である。

【図38E】本明細書で説明されている治療方法および機器の追加態様を示す人体内腔を通る側断面図である。

【図38F】偏倚性治療方法および機器の追加態様を示すための人体内腔および治療機器の断面図である。

【図38G】偏倚性治療方法および機器の追加態様を示すための人体内腔および治療機器の断面図である。

【図38H】偏倚性治療方法および機器の追加態様を示すための人体内腔および治療機器の断面図である。

【図39】ゼラチン動脈モデルの偏倚性治療機器および方法を例示する図である。

【図40】例示的なカテーテル・アセンブリの斜視図である。

10

20

【図1A】



FIG. 1a びまん性疾患

【図1C】



FIG. 1c 蛇行

【図1B】



FIG. 1b 瓶いブラーク

【図1D】

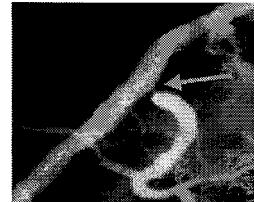


FIG. 1d 分岐

【図 1 E】



FIG. 1e 先端部

【図 1 F】

FIG. 1f
ステント破裂／腐食

【図 1 G】

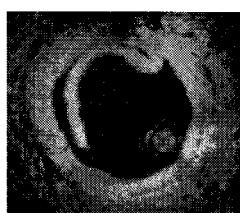


FIG. 1G 開放

【図 2】

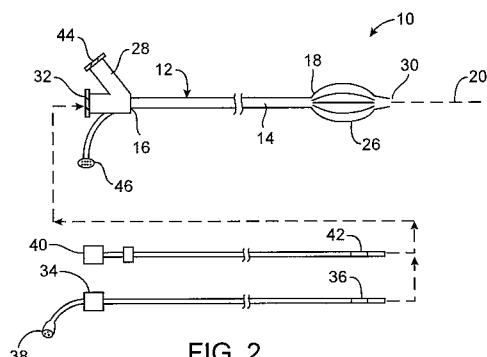


FIG. 2

【図 2 A】

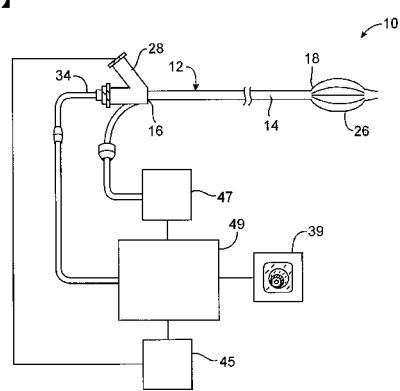


FIG. 2A

【図 1 H】

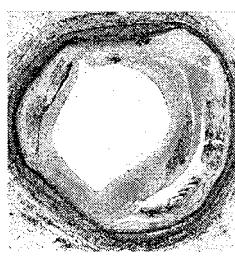


FIG. 1H 健康な動脈

【図 1 I】

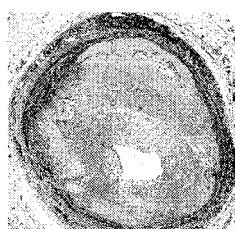


FIG. 1I 再狭窄した動脈

【図 3】

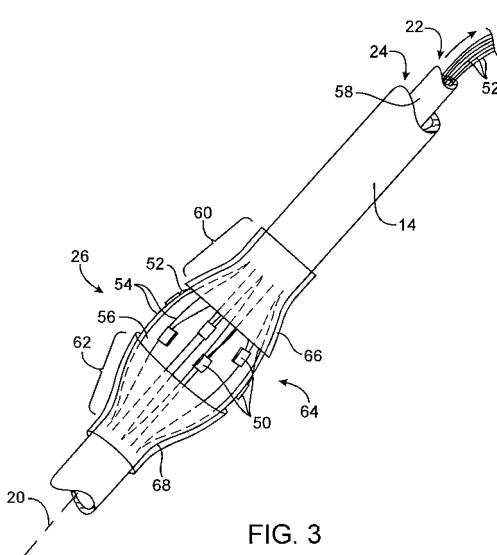


FIG. 3

【図4】

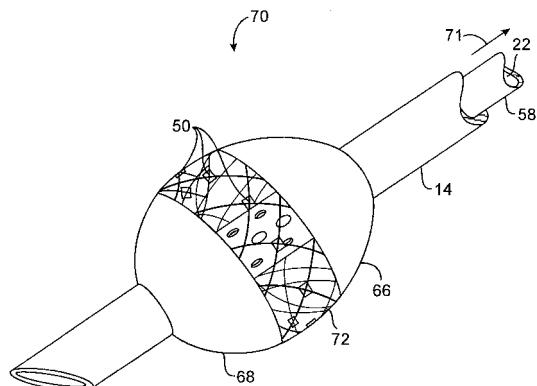


FIG. 4

【図5】

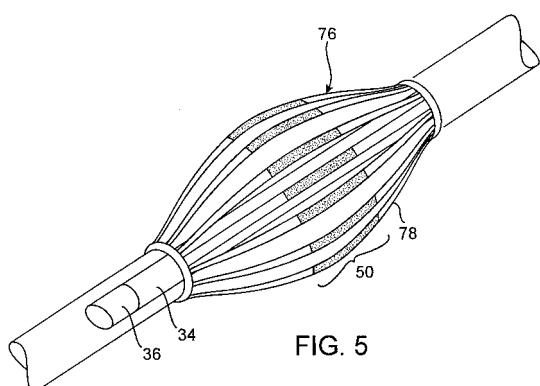


FIG. 5

【図6】

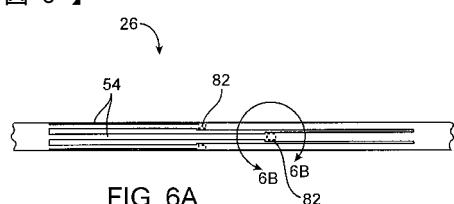


FIG. 6A

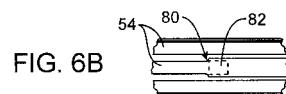


FIG. 6B

【図7A】

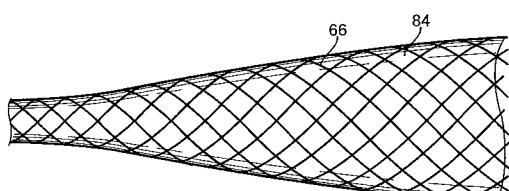


FIG. 7A

【図7C】

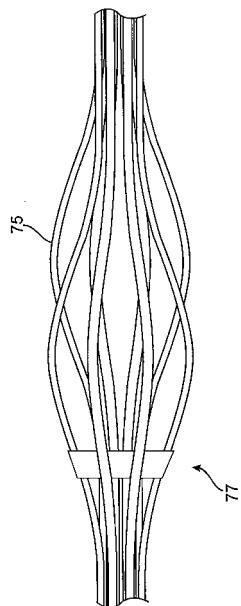


FIG. 7C

【図7B】

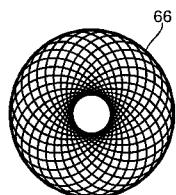


FIG. 7B

【図8】

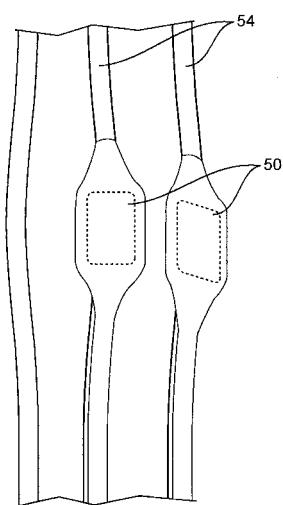


FIG. 8

【図9】

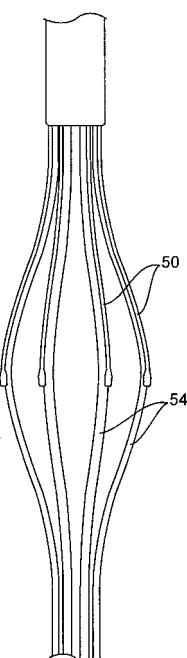


FIG. 9

【図10】

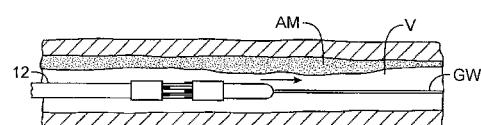


FIG. 10A

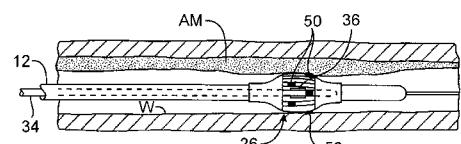


FIG. 10B

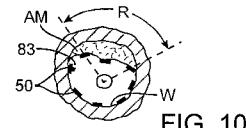


FIG. 10C

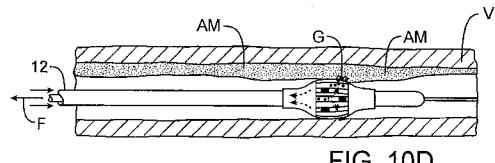


FIG. 10D

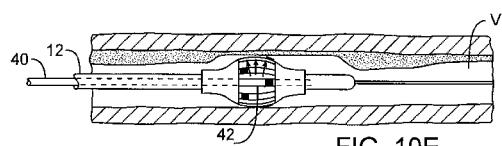


FIG. 10E

【図11】

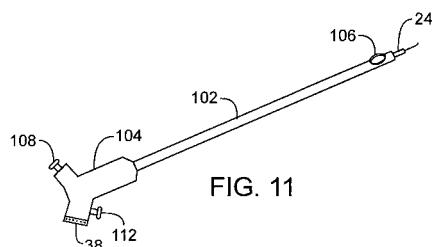


FIG. 11

【図12】

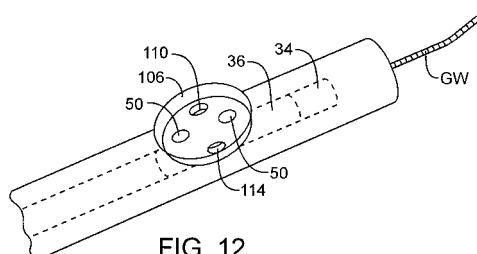


FIG. 12

【図13】

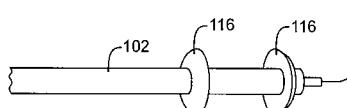


FIG. 13

【図14】

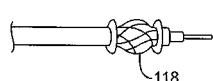


FIG. 14

【図15】

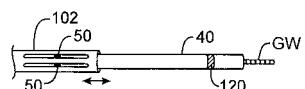


FIG. 15

【図16】

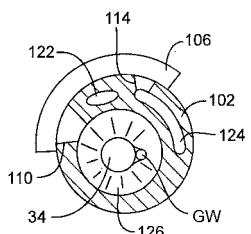


FIG. 16

【図17】

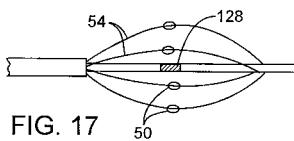


FIG. 17

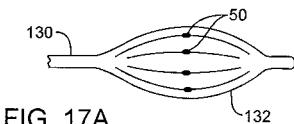


FIG. 17A

【図18】

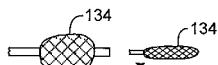


FIG. 18

【図19】

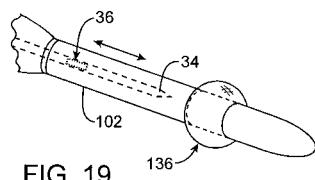


FIG. 19

【図21】

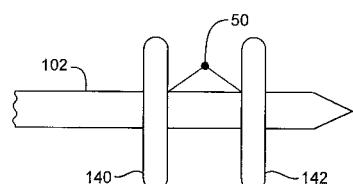


FIG. 21

【図20】

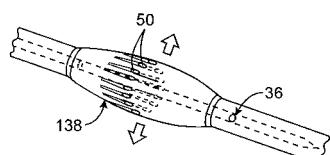


FIG. 20

【図22】

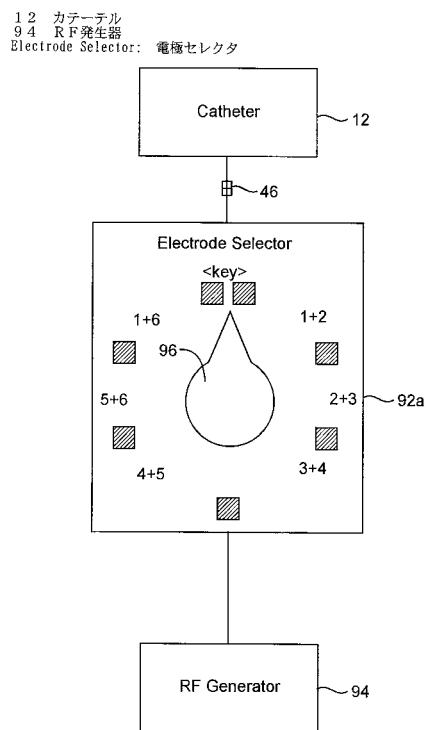


FIG. 22

【図23】

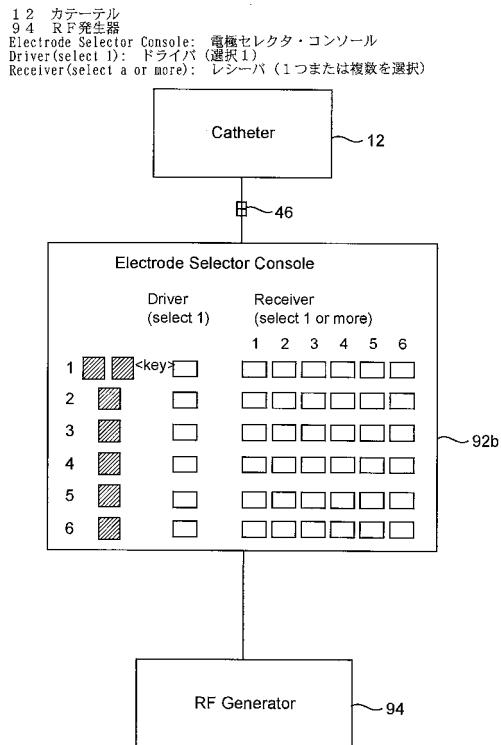


FIG. 23

【図24】

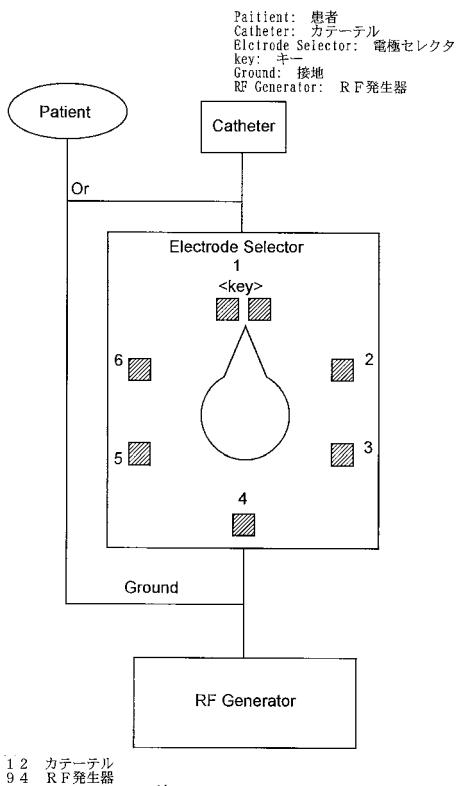


FIG. 24

【図25】

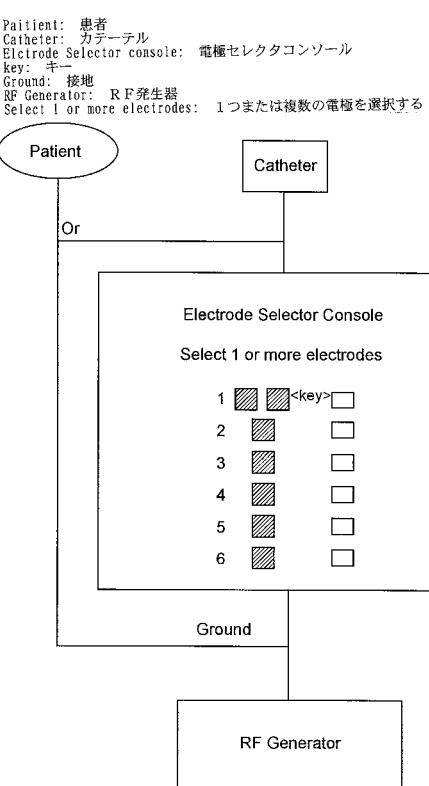


FIG. 25

【図26】

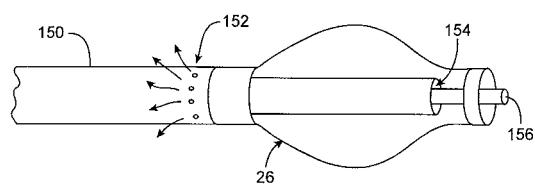


FIG. 26

【図28A】

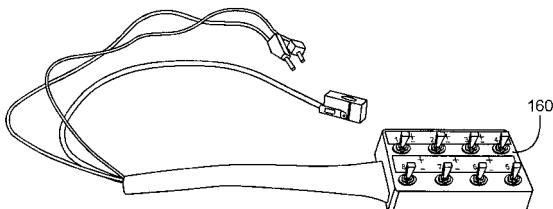


FIG. 28A

【図27】

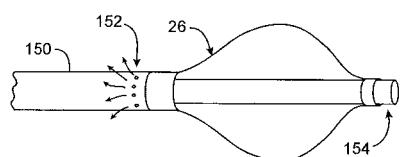


FIG. 27

【図28B】

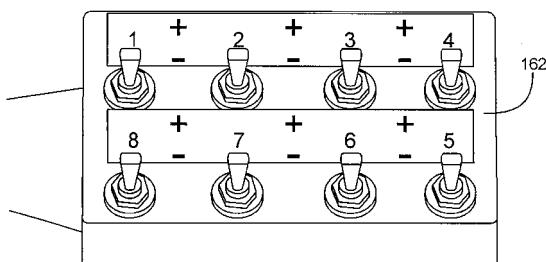


FIG. 28B

【図28C】

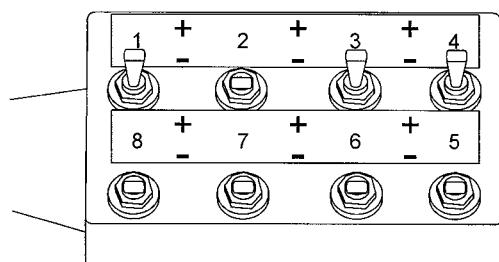


FIG. 28C

【図29A】

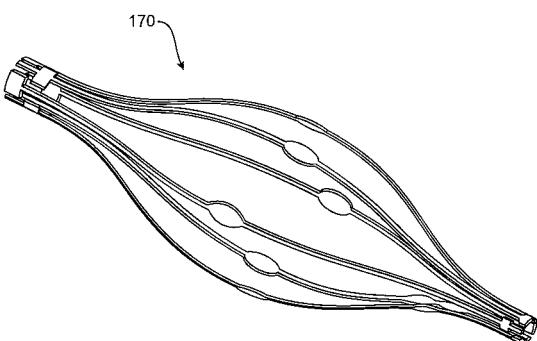


FIG. 29A

【図28D】

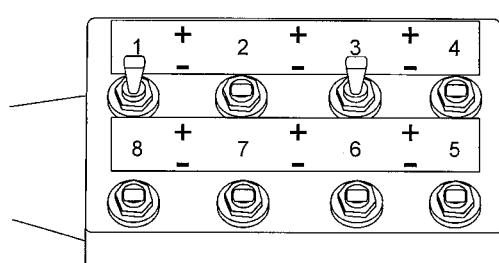


FIG. 28D

【図29B】

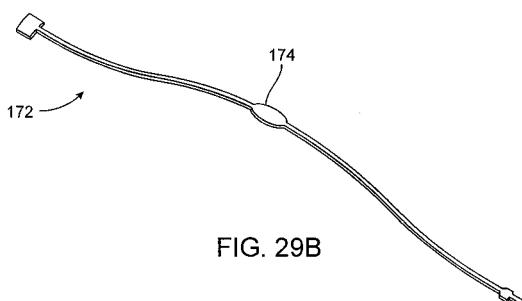


FIG. 29B

【図 29C】

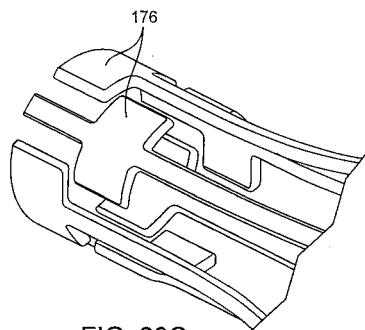


FIG. 29C

【図 29E】

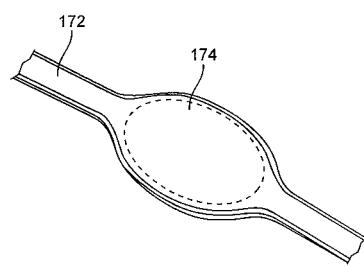


FIG. 29E

【図 29D】

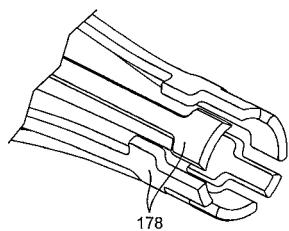


FIG. 29D

【図 29F】

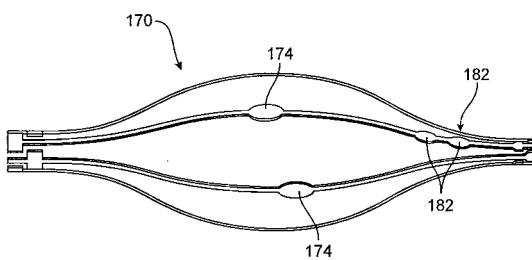


FIG. 29F

【図 29G】

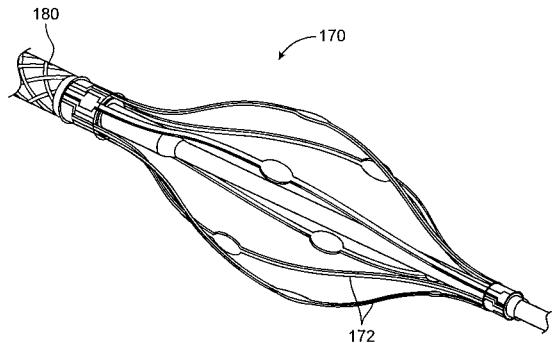


FIG. 29G

【図 30】

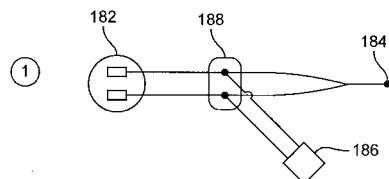


FIG. 30A

【図 29H】

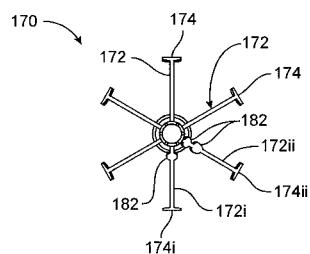


FIG. 29H

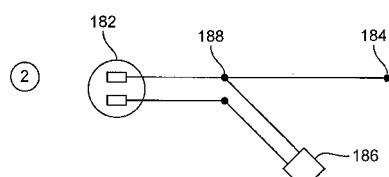


FIG. 30B

【図31】

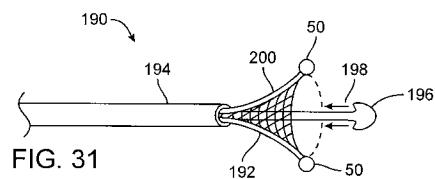


FIG. 31

【図32】

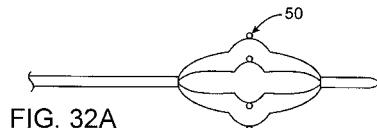


FIG. 32A

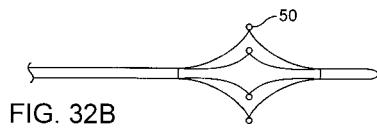


FIG. 32B

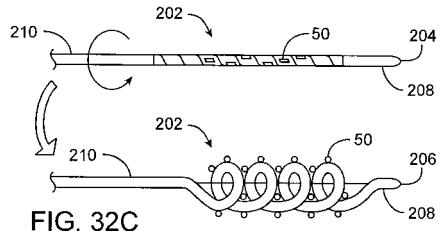


FIG. 32C

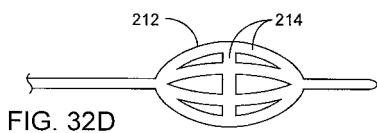


FIG. 32D

【図33】

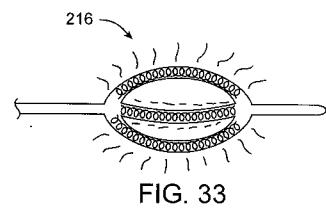


FIG. 33

【図34】

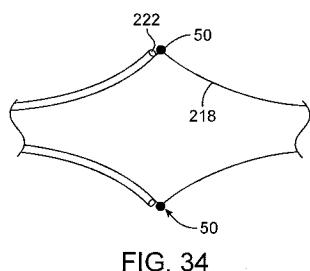


FIG. 34

【図36】

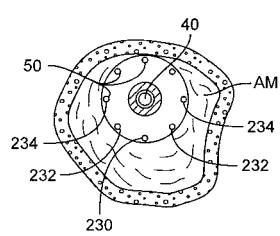


FIG. 36

【図35】

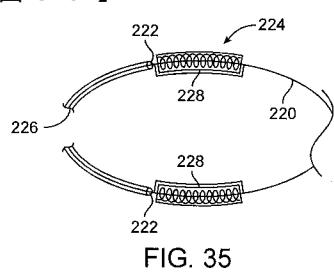


FIG. 35

【図37】

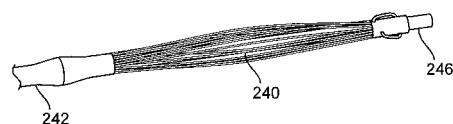


FIG. 37A

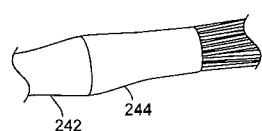


FIG. 37B

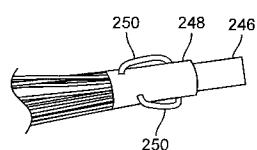
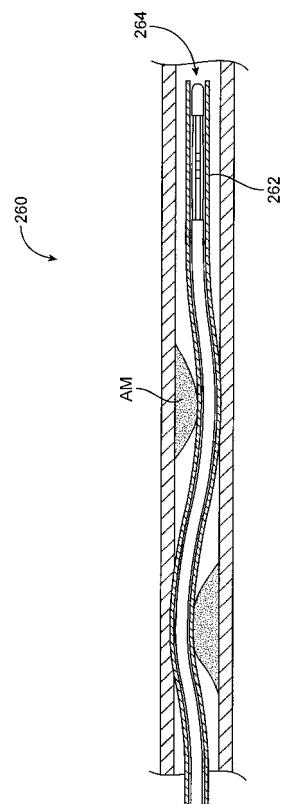


FIG. 37C

【図38A】

スリーブの片側のバスケット
FIG. 38A

【図38B】

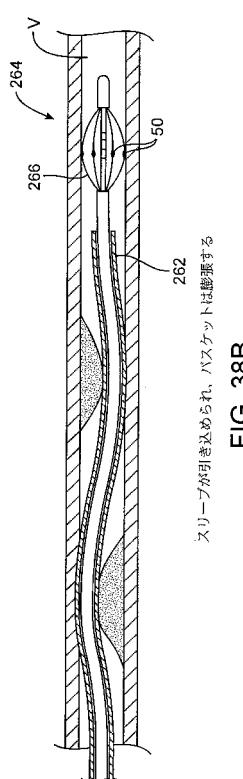


FIG. 38B

【図38C】

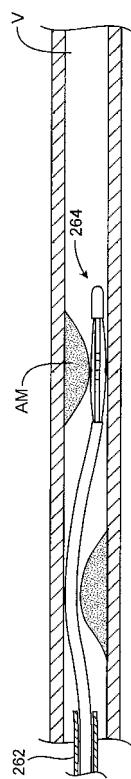


FIG. 38C

【図38D】

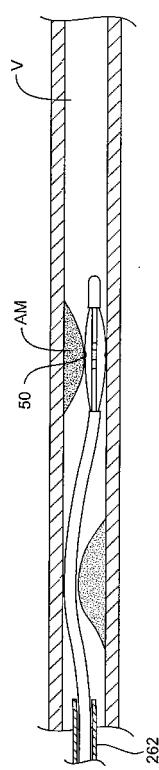


FIG. 38D

【図38E】

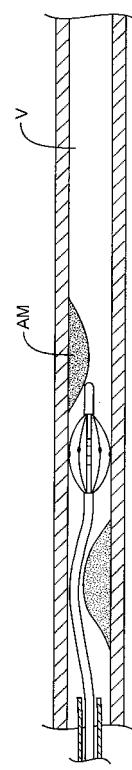


FIG. 38E

【図38F】

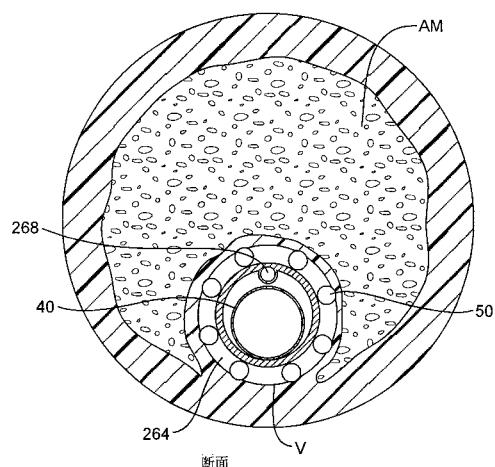


FIG. 38F

【図38G】

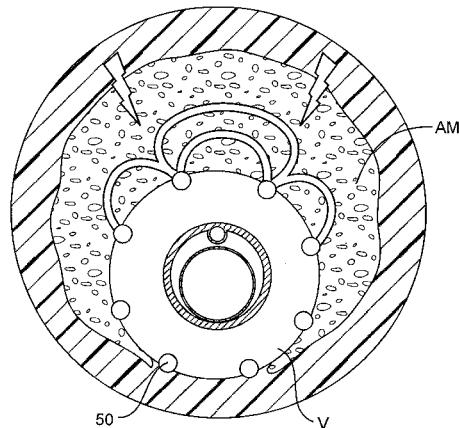


FIG. 38G

【図 3 8 H】

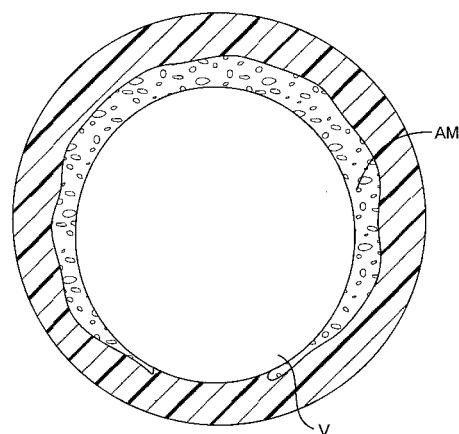


FIG. 38H

【図 3 9】

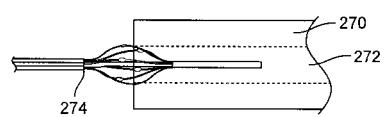


FIG. 39A

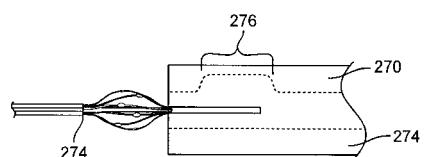


FIG. 39B

【図 4 0】

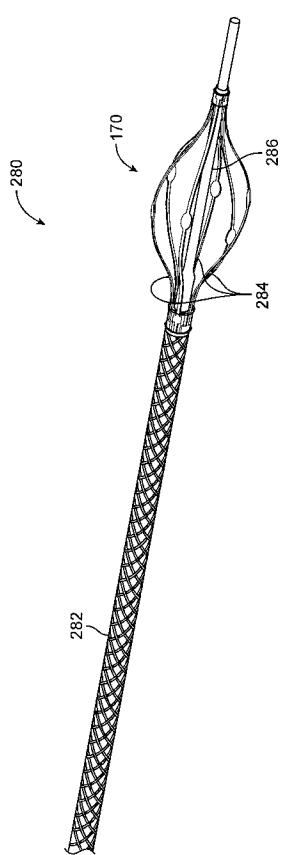


FIG. 40

【手続補正書】

【提出日】平成18年3月28日(2006.3.28)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】**【特許請求の範囲】****【請求項1】**

患者の血管の粥状硬化物質の偏倚性再造形のためのカテーテル・システムであって、間に軸を置く近位端と遠位端を持つ細長く曲げやすいカテーテル本体と、前記カテーテル本体の前記遠位端近くの放射状に膨張可能な構造と、前記膨張可能な構造が膨張するときに、それぞれが放射状に向けらる複数のエネルギー送出面と、

周辺粥状硬化物質検出を行うために配置された粥状硬化物質検出器と、

前記エネルギー送出面に電気的に結合された電源であって、前記検出された粥状硬化物質の偏倚性再造形を行うために前記エネルギー送出面に通電する前記電源とを備えるカテーテル・システム。

【請求項2】

前記カテーテル本体は、前記近位端と前記遠位端との間に延びる内腔を持つ請求項1に記載のカテーテル・システム。

【請求項3】

さらに、前記カテーテル本体の前記近位端で前記内腔と流体により連絡する吸引コネクタを備える請求項2に記載のカテーテル・システム。

【請求項4】

さらに、それぞれ前記エネルギー送出面の近位と遠位に配置された近位と遠位破片バリヤ、および粥状硬化物質再造形時に破片を除去するため前記近位バリヤと前記遠位バリヤとの間に配置された吸引ポートを備える請求項3に記載のカテーテル・システム。

【請求項5】

前記粥状硬化物質検出器は、前記内腔内に配置された血管内超音波法カテーテルと、前記内腔内に配置された血管内光干渉断層撮影カテーテルと、前記内腔内に配置された血管内磁気共鳴撮像カテーテルのうちの少なくとも1つを備える請求項2に記載のカテーテル・システム。

【請求項6】

さらに、前記カテーテル本体の前記近位端と前記カテーテル本体の前記遠位端との間に延びる洗浄内腔を備える請求項2に記載のカテーテル・システム。

【請求項7】

さらに、前記血管の再狭窄を抑制するために前記内腔内で遠位に進めることができる再狭窄抑制剤を備える請求項2に記載のカテーテル・システム。

【請求項8】

前記再狭窄抑制剤は、放射線源を備える近接照射療法カテーテルを含む請求項7に記載のカテーテル・システム。

【請求項9】

前記放射状膨張可能本体は、複数の曲げやすいストラットを備え、前記エネルギー送出面は、円周方向に向けられた配列を形成する請求項1に記載のカテーテル・システム。

【請求項10】

前記放射状膨張可能構造のストラットは、膨張可能バスケットを定めるために間に配置された切り目を持ち、前記バスケットは、近位部分と遠位部分を持ち、中間部分はそれらの間に配置され、電極の前記配列は前記バスケットが前記血管内で膨張したときに隣接す

る粥状硬化物質と係合するように前記中間部分に沿って支えられ、さらに、前記バスケットの内部と流体で連絡している吸引ポートを備える請求項9に記載のカテーテル・システム。

【請求項11】

さらに、破片の遠位移動を抑制するための前記電極から遠位にある前記血管内に展開可能な遠位膜、および前記破片の近位移動を抑制するための前記電極から近位に展開可能な近位膜を備え、前記膜は、前記再造形プロセスと血液との相互作用を抑制する請求項10に記載のカテーテル・システム。

【請求項12】

前記遠位膜は、放射状に膨張するように前記バスケットの前記遠位部分により支えられ、前記近位膜は、放射状に膨張するように前記バスケットの前記近位部分により支えられる請求項11に記載のカテーテル・システム。

【請求項13】

前記近位膜と遠位膜のうちの少なくとも1つは、前記バスケットから軸方向にオフセットされたバルーンを含む請求項12に記載のカテーテル・システム。

【請求項14】

前記電極は、前記軸を中心として周辺に分配された少なくとも3つの選択可能な電極からなる配列、および前記検出された粥状硬化物質に応答して前記電極配列の偏倚性サブセットを選択的に通電するため前記電源を前記電極配列に結合するコントローラを備える請求項1に記載のカテーテル・システム。

【請求項15】

それぞれの電極は、前記膨張可能構造の隣接するストラットにより支えられる金属面を含み、関連する導体は前記電極面を前記コントローラに電気的に結合するように前記電極から近位に延ばされる請求項14に記載のカテーテル・システム。

【請求項16】

コントローラは、RFエネルギーとマイクロ波エネルギーのうちの少なくとも一方を送ることにより前記エネルギー指向面のサブセットを選択的に通電する請求項1に記載のカテーテル・システム。

【請求項17】

前記粥状硬化物質検出器は、超音波振動子または光干渉反射率計を備える請求項1に記載のカテーテル・システム。

【請求項18】

さらに、前記粥状硬化物質検出器に結合されたディスプレイを備え、前記ディスプレイは前記カテーテル軸を中心として分布する周辺粥状硬化物質厚さの画像を示す請求項1に記載のカテーテル・システム。

【請求項19】

患者の血管から粥状硬化物質の偏倚性除去を行うためのカテーテル・システムであって、

間に軸を置く近位端と遠位端を持つ細長く曲げやすいカテーテル本体と、

前記カテーテル本体の前記遠位端近くの放射状に膨張可能な構造と、

前記膨張可能構造が膨張したときに粥状硬化物質に対し放射状に押し付けられるよう向かられた複数の電極と、

粥状硬化物質の周辺測定のため前記カテーテル本体の遠位端近くに配置された粥状硬化物質検出器と、

前記電極に電気的に結合された電源であって、前記測定された粥状硬化物質の偏倚性切除を行うために前記電極に通電する前記電源とを備えるカテーテル・システム。

【請求項20】

前記カテーテル本体は、前記近位端と前記遠位端との間に延びる内腔を持つ請求項19に記載のカテーテル・システム。

【請求項21】

さらに、前記カテーテル本体の前記近位端で前記内腔と流体により連絡する吸引コネクタを備える請求項20に記載のカテーテル・システム。

【請求項22】

さらに、それぞれ前記電極の近位と遠位に配置された近位と遠位切除破片バリヤ、および粥状硬化物質切除時に切除破片を除去するため前記近位バリヤと前記遠位バリヤとの間に配置された吸引ポートを備える請求項21に記載のカテーテル・システム。

【請求項23】

前記粥状硬化物質検出器は、前記内腔内に配置された、血管内超音波法カテーテルの超音波振動子を備える請求項20に記載のカテーテル・システム。

【請求項24】

さらに、前記カテーテル本体の前記近位端と前記カテーテル本体の前記遠位端との間に延びる洗浄内腔を備える請求項20に記載のカテーテル・システム。

【請求項25】

さらに、前記血管の再狭窄を抑制するために前記内腔内で遠位に進めることができる再狭窄抑制剤を備える請求項20に記載のカテーテル・システム。

【請求項26】

前記再狭窄抑制剤は、放射線源を備える近接照射療法カテーテルを含む請求項25に記載のカテーテル・システム。

【請求項27】

前記放射状膨張可能本体は、複数の曲げやすいストラットを備え、前記電極は、円周方向に向けられた配列を形成する請求項19に記載のカテーテル・システム。

【請求項28】

前記放射状膨張可能構造のストラットは、膨張可能バスケットを形成するために間に配置された切り目を持ち、前記バスケットは、近位部分と遠位部分を持ち、中間部分はそれらの間に配置され、電極の配列は前記バスケットが前記血管内で膨張したときに前記隣接する粥状硬化物質と係合するように前記中間部分に沿って支えられ、さらに、前記バスケットの内部と流体で連絡している吸引ポートを備える請求項27に記載のカテーテル・システム。

【請求項29】

さらに、切除破片の遠位移動を抑制するための電極から遠位にある前記血管内に展開可能な遠位膜、および前記切除破片の近位移動を抑制するための前記電極から近位に展開可能な近位膜を備え、前記膜は、前記切除プロセスと血液との相互作用を抑制する請求項28に記載のカテーテル・システム。

【請求項30】

前記遠位膜は、放射状に膨張するように前記バスケットの前記遠位部分により支えられ、前記近位膜は、放射状に膨張するように前記バスケットの前記近位部分により支えられる請求項29に記載のカテーテル・システム。

【請求項31】

前記近位膜と遠位膜のうちの少なくとも1つは、前記バスケットから軸方向にオフセットされたバルーンを含む請求項30に記載のカテーテル・システム。

【請求項32】

前記電極は、前記軸を中心として周辺に分配された少なくとも6つの代替選択可能な電極からなる配列、および前記測定された粥状硬化物質に反応して前記電極配列の偏倚性サブセットを選択的に通電するため前記電源を前記電極配列に結合するコントローラを備える請求項19に記載のカテーテル・システム。

【請求項33】

それぞれの電極は、前記膨張可能構造の隣接するストラットにポリマーにより貼り付けられた金属体を含み、関連する導体は前記電極面を前記コントローラに電気的に結合するように前記電極から近位に延ばされる請求項32に記載のカテーテル・システム。

【請求項34】

前記コントローラは、RFエネルギーを送ることにより電極を選択的に通電する請求項32に記載のカテーテル・システム。

【請求項35】

前記粥状硬化物質検出器は、超音波振動子または光干渉反射率測定機能を備える請求項19に記載のカテーテル・システム。

【請求項36】

さらに、前記カテーテル軸を中心として分布する周辺粥状硬化物質厚さの画像を示すディスプレイを備える請求項20に記載のカテーテル・システム。

【請求項37】

患者の血管の粥状硬化物質の再造形のためのカテーテルであって、

間に内腔がある近位端と遠位端を持つ細長く曲げやすいカテーテル本体と、

前記カテーテル本体の前記遠位端近くにある、中間部分が間に配置される近位部分と遠位部分を持つ、放射状膨張可能バスケットと、

前記放射状膨張可能バスケットの前記中間部分を中心として周辺に分配され、前記バスケットが前記血管内で膨張したときに隣接する粥状硬化物質の選択的再造形を行う、周辺電極配列と、

前記吸引内腔と前記バスケットの内部との間を流体で連絡させる吸引ポートとを備えるカテーテル。

【請求項38】

前記カテーテル本体は、吸引内腔を備え、さらに、

前記吸引内腔と前記バスケットの内部との間を流体で連絡させる吸引ポートと、

前記バスケットが前記血管内で膨張したときに破片の遠位移動を抑制するため前記バスケットの前記遠位部分により支えられる遠位膜、および前記バスケットが前記血管内で膨張したときに破片の近位移動を抑制するため前記バスケットの前記近位部分により支えられる近位膜とを備える請求項37に記載のカテーテル。

【請求項39】

患者の血管から粥状硬化物質の除去を行うためのカテーテルであって、

間に軸方向吸引内腔がある近位端と遠位端を持つ細長く曲げやすいカテーテル本体と、

前記カテーテル本体の前記遠位端近くにある、中間部分が間に配置される近位部分と遠位部分を持つ、放射状膨張可能バスケットと、

前記放射状膨張可能バスケットの前記中間部分を中心として周辺に分配され、前記バスケットが前記血管内で膨張したときに隣接する粥状硬化物質の切除を行う、周辺電極配列と、

前記吸引内腔と前記バスケットの内部との間を流体で連絡させる吸引ポートと、

前記バスケットが前記血管内で膨張したときに切除破片の遠位移動を抑制するため前記バスケットの前記遠位部分により支えられる遠位膜、および前記バスケットが前記血管内で膨張したときに切除破片の近位移動を抑制するため前記バスケットの前記近位部分により支えられる近位膜とを備えるカテーテル。

【請求項40】

患者の血管の偏倚性粥状硬化物質の再造形のための方法であって、

前記血管内に、また前記粥状硬化物質に隣接して、カテーテルの作業端の位置を決め、前記カテーテルで軸を定めることと、

前記カテーテルの少なくとも1つのエネルギー送出面を前記粥状硬化物質に対し係合させるために放射状に膨張することと、

前記カテーテルの軸を中心とする前記粥状硬化物質の周辺分布を決定することと、

前記決定された粥状硬化物質分配に応答して前記カテーテルの前記軸に関して前記少なくとも1つのエネルギー送出面から偏倚的に電気外科的エネルギーの方向を決めることとを含む方法。

【請求項41】

患者の血管から偏倚性粥状硬化物質除去を行うための方法であって、

前記血管内に、また前記粥状硬化物質に隣接して、カテーテルの作業端の位置を決め、前記カテーテルで軸を定めることと、

前記カテーテルの複数の電極を前記粥状硬化物質に対し係合させるために前記カテーテルを放射状に膨張することと、

前記カテーテルの軸を中心とする前記粥状硬化物質の周辺分布を測定することと、

前記測定された粥状硬化物質分配に応答して前記カテーテルの軸に関して偏倚的に前記電極から方向を決めることとを含む方法。

【請求項 4 2】

患者の人体内腔の物質の偏倚性再造形のためのシステムであって、

間に軸を置く近位端と遠位端を持つ細長い本体と、

前記カテーテル本体の前記遠位端近くの放射状に膨張可能な構造と、

前記膨張可能構造が前記人体内腔内で膨張したときに物質に対し放射状に押し付けられるように向けられた複数の電極と、

前記物質の周辺測定のため配置された物質検出器と、

前記電極に電気的に結合された、前記測定された物質の偏倚性再造形を行うために前記電極に通電する、電源とを備えるシステム。

【請求項 4 3】

患者の人体内腔の閉塞物質の再造形のための機器であって、

間に軸方向吸引内腔がある近位端と遠位端を持つ細長い本体と、

前記本体の前記遠位端近くにある、中間部分が間に配置される近位部分と遠位部分を持つ、放射状膨張可能バスケットと、

前記放射状膨張可能バスケットの前記中間部分を中心として周辺に分配され、前記バスケットが前記人体内腔内で膨張したときに隣接する閉塞物質の再造形を行う、周辺電極配列と、

前記吸引内腔と前記バスケットの内部との間を流体で連絡させる吸引ポートと、

前記バスケットが前記人体内腔内で膨張したときに前記膜を膨張するため前記バスケットの前記遠位部分により支えられる遠位膜、および前記バスケットが前記人体内腔内で膨張したときに前記膜を膨張するため前記バスケットの前記近位部分により支えられる近位膜とを備える機器。

【請求項 4 4】

患者の人体内腔の物質の偏倚性除去のためのシステムであって、

間に軸を置く近位端と遠位端を持つ細長い本体と、

前記カテーテル本体の前記遠位端近くの放射状に膨張可能な構造と、

前記膨張可能構造が前記人体内腔内で膨張したときに物質に対し放射状に押し付けられるように向けられた複数の電極と、

前記物質の周辺測定のため前記カテーテル本体の遠位端近くに配置された物質検出器と、

前記電極に電気的に結合された電源であって、前記測定された物質の偏倚性切除を行うために前記電極に通電する前記電源とを備えるシステム。

【請求項 4 5】

患者の人体内腔から閉塞物質の除去を行うための機器であって、

間に軸方向吸引内腔がある近位端と遠位端を持つ細長い本体と、

前記本体の前記遠位端近くにある、中間部分が間に配置される近位部分と遠位部分を持つ、放射状膨張可能バスケットと、

前記放射状膨張可能バスケットの前記中間部分を中心として周辺に分配され、前記バスケットが前記人体内腔内で膨張したときに隣接する閉塞物質の切除を行う、周辺電極配列と、

前記吸引内腔と前記バスケットの内部との間を流体で連絡させる吸引ポートと、

前記バスケットが前記人体内腔内で膨張したときに前記膜を膨張するため前記バスケットの前記遠位部分により支えられる遠位膜、および前記バスケットが前記人体内腔内で膨

張したときに前記膜を膨張するため前記バスケットの前記近位部分により支えられる近位膜とを備える機器。

【請求項 4 6】

患者の人体内腔の物質の偏倚性再造形のためのシステムであって、
間に軸を置く近位端と遠位端を持つ細長い本体と、
前記カテーテル本体の前記遠位端近くの放射状に膨張可能な構造と、
前記膨張可能構造が前記人体内腔内で膨張したときに物質に対し放射状に押し付けられるように向けられた複数の電極と、
前記物質の周辺検出のため配置された物質検出器と、
前記電極に電気的に結合された、前記検出された物質の偏倚性再造形を行うために前記電極に通電する、電源とを備えるシステム。

【請求項 4 7】

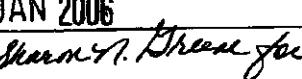
患者の人体内腔内で閉塞物質の再造形を行うための機器であって、
間に軸方向吸引内腔がある近位端と遠位端を持つ細長い本体と、
前記本体の前記遠位端近くにある、中間部分が間に配置される近位部分と遠位部分を持つ、放射状膨張可能バスケットと、
前記放射状膨張可能バスケットの前記中間部分を中心として周辺に分配され、前記バスケットが前記人体内腔内で膨張したときに隣接する閉塞物質と係合する、周辺電極配列と、
前記吸引内腔と前記バスケットの内部との間を流体で連絡させる吸引ポートと、
前記バスケットが前記人体内腔内で膨張したときに前記膜を膨張するため前記バスケットの前記遠位部分により支えられる遠位膜、および前記バスケットが前記人体内腔内で膨張したときに前記膜を膨張するため前記バスケットの前記近位部分により支えられる近位膜とを備える機器。

【国際調査報告】

60651260085



11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US04/29740						
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A 61 B 18/18 US CL : 606/41, 45, 46, 47, 48 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) U.S. : 606/41, 45, 46, 47, 48								
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched								
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)								
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category *</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 4,976,711 A (PARINS et al.) 11 December 1990 (11.12.1990), see entire document</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-54</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 4,976,711 A (PARINS et al.) 11 December 1990 (11.12.1990), see entire document	1-54
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.						
X	US 4,976,711 A (PARINS et al.) 11 December 1990 (11.12.1990), see entire document	1-54						
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.								
Special categories of cited documents: "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 "Z" document member of the same patent family								
Date of the actual completion of the international search 28 November 2005 (28.11.2005)		Date of mailing of the international search report 09 JAN 2006						
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer  Rosiland S. Rollins Telephone No. (571) 272-3700						

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

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,IT,LU,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,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,M,A,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ストーン, コーベット・ダブリュ

アメリカ合衆国・92121・カリフォルニア州・サンディエゴ・ピイオーボックス・91032
6

(72)発明者 ロス, スティーブン・オー

アメリカ合衆国・92121・カリフォルニア州・サンディエゴ・ピイオーボックス・91032
6

(72)発明者 ケラー, ブライアン・エス

アメリカ合衆国・92121・カリフォルニア州・サンディエゴ・ピイオーボックス・91032
6

(72)発明者 マイケル, ラファエル・エム

アメリカ合衆国・92121・カリフォルニア州・サンディエゴ・ピイオーボックス・91032
6

F ターム(参考) 4C060 KK03 KK47 MM24 MM25