

(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2018-511361

(P2018-511361A)

(43) 公表日 平成30年4月26日(2018.4.26)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/3207 (2006.01)	A 6 1 B 17/3207	4 C 1 6 0
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12	4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 5 2 6	4 C 6 0 1
A 6 1 B 1/313 (2006.01)	A 6 1 B 1/313 5 1 0	
	A 6 1 B 1/00 6 2 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 44 頁)

(21) 出願番号 特願2017-543368 (P2017-543368)
 (86) (22) 出願日 平成28年1月29日 (2016. 1. 29)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年9月15日 (2017. 9. 15)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2016/050448
 (87) 国際公開番号 W02016/132241
 (87) 国際公開日 平成28年8月25日 (2016. 8. 25)
 (31) 優先権主張番号 62/118, 585
 (32) 優先日 平成27年2月20日 (2015. 2. 20)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

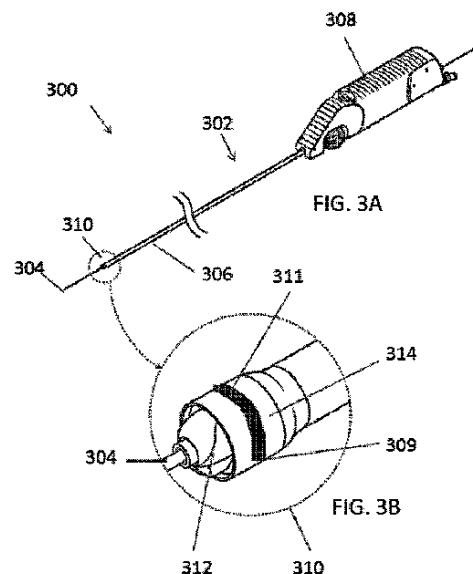
(71) 出願人 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーエー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhove
 n

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 撮像を伴うアテローム切除装置

(57) 【要約】

本発明は、撮像能力を用いて閉塞性物質を切削し、除去するための装置に関する。特定の態様によれば、この装置は、カテーテル本体302と、回転可能なシャフトと、撮像要素311とを含む。カテーテル本体は管腔を画定し、開口部を画定する遠位ハウジングを含む。回転可能なシャフトは、カテーテル本体の管腔内に配設される。回転可能なシャフトは、運搬構成部品と、少なくとも部分的に遠位部分によって取り囲まれた切削要素とを含む。撮像要素311は、カテーテル本体の遠位ハウジング314に配置される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

閉塞性物質を切削し、除去するための装置であって、前記装置は、
管腔を画定するカテーテル本体であって、開口部を画定する遠位部分を備えるカテーテル本体と、

前記カテーテル本体の前記管腔内に配設され、運搬構成部品を備える、回転可能なシャフトと、

前記回転可能なシャフトに動作可能に結合され、少なくとも部分的に前記遠位部分によって取り囲まれた切削要素と、

前記遠位部分に配置された撮像要素とを備える、装置。

10

【請求項 2】

前記遠位部分はハウジングであり、前記撮像要素は前記遠位部分の前記ハウジングに外接する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記撮像要素が超音波トランスデューサを備える、請求項 1 又は 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記撮像要素が光学干渉断層法 (OCT) の測定値を提供する、請求項 1 又は 2 に記載の装置。

【請求項 5】

前記超音波トランスデューサがフェーズドアレイトランスデューサである、請求項 3 に記載の装置。

20

【請求項 6】

前記超音波トランスデューサが、前記超音波トランスデューサに対して遠位の面で撮像する、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 7】

少なくとも 1 つの他の切削要素をさらに備える、請求項 1 乃至 4 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 8】

前記切削要素が、少なくとも 2 つのらせん状フルート溝を備える、請求項 1 乃至 4 のいずれか一項に記載の装置。

30

【請求項 9】

前記切削要素が少なくとも 1 つの破碎要素を備える、請求項 1 乃至 4 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 10】

前記破碎要素が実質的に矩形であり、負のすくい角を備える、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記切削要素が、正のすくい角を持つ少なくとも 1 つの刃要素を備える、請求項 9 又は 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記カテーテル本体及び前記ハウジングが回転する、請求項 2 に記載の装置。

40

【請求項 13】

前記カテーテル本体及び前記ハウジングが前記回転可能なシャフトの反対方向に回転する、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

前記カテーテル本体に動作可能に関連付けられた排出要素をさらに備え、前記排出要素は、前記切削要素によって細切除去された閉塞性物質を受け取る、請求項 1 乃至 4 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 15】

前記運搬構成部品が、前記回転可能なシャフトの周りに巻き付けられたらせん状のワイヤを備える、請求項 1 乃至 4 のいずれか一項に記載の装置。

50

【請求項 16】

前記らせん状のワイヤが実質的に矩形の断面を有する、請求項 15 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本出願は、血管から閉塞性物質を除去することを含む、閉塞した体管腔の治療に関する。

【背景技術】**【0002】**

血栓症は、脈管の中に凝血塊又は血栓が形成される結果生じる医学的症状である。深部静脈の血栓は、多くの場合、脚や下腹部の静脈に発生するが、血栓は他の脈管で発生することもある。凝血塊は、通例、例えば手術の後や衰弱性の病気を患って人が寝たきりであるときなど、異常に長い安静期間が原因となって、静脈内に血液が溜まることによって形成される。血栓症に加えて、アテローム性動脈硬化は、静脈内に障害物が形成される結果生じる別の医学的症状である。

10

【0003】

アテローム性動脈硬化の原因は、動脈壁に沿ってアテローム物質が堆積することである。アテローム沈着物は広く異なる性質を有することがあり、ある沈着物は比較的柔らかく、他の沈着物は線維性であり、及び/又は石灰化している。後者の場合、沈着物はしばしばプラークと呼ばれる。多くの場合は、血栓症とアテローム性動脈硬化の両方が静脈に存在する。例えば、アテローム性動脈硬化プラークの周囲に血栓が発生する。

20

【0004】

血栓の形成とプラークの堆積は卒中や塞栓症につながることもあり、それにより死を含む重篤な健康問題が生じることもある。卒中は、凝血塊又はプラークが、脳に血液を供給する動脈をふさぎ、したがって脳組織から酸素を奪うときに発生する。酸素がないと、脳細胞は死に始める。塞栓症は、凝血塊が体内を移動して組織の中に入り込んだときに発生する。例えば、肺塞栓症は肺への血液供給の障害となり、それが重篤な低酸素症及び心不全を引き起こす。

【0005】

障害物によっては、コレステロールや抗凝固薬物療法で障害物を低減することができないときなど、血栓、プラーク、又はその両方を脈管から除去するために外科的介入が必要となることがある。バルーン血管形成術は広く行われる外科的治療であり、閉塞の内部にバルーンを置き、バルーンを膨張させて、プラーク及び他の凝血塊を粉砕する、及び/又は脈管壁に押し当てて変位させることを伴う。バルーン血管形成術は、一般には有効であるが、動脈を望ましくなく伸長させ、脈管壁を断裂し、瘢痕組織の形成を誘発することがあり、それが動脈の再狭窄につながることもある。アテローム切除は、閉塞した脈管を治療する別の形態であり、血管内デバイスを使用して動脈の壁から障害物（例えばプラーク、血栓等）を機械的に除去する（減量する）ことを伴う。アテローム切除デバイスは伸長や断裂を伴わずに凝血塊を除去することができるが、いくつかの欠点がある。アテローム切除デバイスは多くの場合、結果として生じる細切除されたプラーク粒子を除去することができず、そのような粒子の発生は、処置中の血管造影の視覚化を大幅に低下させる。

30

40

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0006】**

本発明は、障害物（例えばプラーク、血栓等）の機械的な破壊及び除去のためのデバイス及び方法を提供し、同時に治療部位及び処置の管腔内の撮像も可能にする。本発明の特有の利点には、閉塞の種類及び重篤度を治療前に視覚化すること、より完全に安全な解消のために閉塞の機械的な破壊をリアルタイムで管腔内で評価すること、及び、複数のデバイスの交換（例えば、別個の撮像用カテーテルの必要性）を不要にすることが含まれる。本発明のデバイスは、プラーク及びその他のアテローム沈着物を除去するのに適するが、

50

血栓症の治療にも使用される。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明のデバイスは、一般に、カテーテル本体と、カテーテル本体内に配設された回転可能なシャフトとを含む。回転可能なシャフトは、それに結合された切削部材と、回転可能なシャフトの長さに沿った運搬要素とを含む。カテーテル本体の遠位端は、遠位開口部を画定するハウジングを含み、切削部材を少なくとも部分的に取り囲む。ハウジングに撮像要素が配置され、脈管内の閉塞の位置を特定して閉塞を評価し、閉塞の切削及び除去を観察し、治療後の脈管を評価することを可能にする。治療のために、切削部材は回転して障害物を機械的に破壊し、その結果生じる障害物の粒子は、脈管から、運搬構成部品を介してカテーテル本体の中へと運ばれる。

10

【0008】

装置の撮像アセンブリは、有利な点として、治療中に管腔内の誘導を提供する。撮像アセンブリは、前方視撮像要素、側方視撮像要素、又はそれらの組み合わせである。適切な撮像アセンブリには、超音波撮像アセンブリ及び光学干渉断層法撮像アセンブリが含まれる。

【0009】

両方の脈管を撮像することに加えて、取得された画像データにデータ処理（例えばスペクトル分析）を行って、障害物を特徴付けることができる。画像データに存在する物体を特徴付けるための処理技術は、例えば、閉塞の密度を判定すること、閉塞の組成を判定すること、1つ又は複数の脈管の管腔の血液 - 組織境界を判定することを含む。

20

【0010】

一般に、本発明の装置は1つの切削要素を含むが、実施形態によっては2つ以上の切削要素を含む。切削要素は、切削刃を形成する1つ又は複数のフルート溝を含む。フルート溝は、通例、正のすくい角を有する。正のすくい角は少なくとも20度である。いくつかの変形例では、正のすくい角は40から80度の範囲である。切削要素は、1つ又は複数の破砕要素も含む。破砕要素は、負のすくい角を有し、実質的に矩形の形状である。負のすくい角は、少なくとも1、5、10、15、20、25、30度、又はそれ以上の範囲である。切削要素が障害物を切る/切り開くように設計される場合、破砕要素は、障害物に鈍力をもたらすように構成される。切削要素及び破砕要素には他の正及び負のすくい角が使用されることが企図される。

30

【0011】

本発明の装置は、回転可能なシャフトに関連付けられた運搬要素を含む。運搬要素は、破壊された粒子を脈管から除去する働きをし、それにより、血流中に望ましくなく放出される粒子の量を最小にする。

【0012】

特定の実施形態によれば、運搬要素は、ねじと同じように、回転可能なシャフトの周りに巻き付けられたらせん状のワイヤである。回転されると、運搬要素は、粒子を近位方向にカテーテル本体の内側管腔に沿って運ぶ。粒子は、カテーテル本体に関連付けられた貯蔵場所の中に堆積する。運搬要素の断面は円形又は矩形である。矩形の断面は、運搬要素とカテーテル本体の内側管腔内表面との間の接触を増し、それにより、粒子をカテーテル本体の中で近位方向に運ぶ運搬要素の能力を高める。

40

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】種々の度合いのアテローム性動脈硬化を図示するために断面で切った動脈の区間の解剖学的図である。

【図2】右脚の主要な動脈及び様々な動脈の直径の典型的な変化を示す図式的解剖図である。

【図3A】上記で説明したアテローム切除システムの例示的変形例の斜視図である。

【図3B】図3Aに示すアテローム切除システムの遠位部分の拡大斜視図である。

50

- 【図 4 A - 4 D】アテローム切除システムが血管内に設置される例示的方法の図である。
- 【図 5 A】本明細書に記載されるアテローム切除システムの変形例の分解斜視図である。
- 【図 5 B】図 5 A のアテローム切除システムの組み立て後の断面側面図である。
- 【図 6 A】本明細書に記載される代表的な切削要素の変形例の斜視遠位図である。
- 【図 6 B】本明細書に記載される代表的な切削要素の変形例の側面図である。
- 【図 6 C】図 6 B の線 8 C - 8 C に沿って見た代表的な切削要素の断面図である。
- 【図 6 D】図 6 C に示すような代表的な切削要素が閉塞性物質に切り込んでいるときの断面図である。
- 【図 7】第 1 及び第 2 の切削要素を備えるカッターの変形例の遠位側斜視図である。
- 【図 8 A - 8 C】特定の実施形態による切削要素の様々な図である。 10
- 【図 9 A - 9 B】特定の実施形態による内部運搬部材の断面図である。
- 【図 10】本明細書に記載されるアテローム切除デバイスによる閉塞の除去を説明する図である。
- 【図 11 A】本明細書に記載されるアテローム切除システムの変形例の斜視図である。
- 【図 11 B】図 11 A に示すアテローム切除システムの遠位部分の拡大斜視図である。
- 【図 11 C】図 11 A に示されるアテローム切除システムが操作される異なる方式を描いた図である。
- 【図 11 D】図 11 A に示されるアテローム切除システムが操作される異なる方式を描いた図である。
- 【図 12 A】本明細書に記載されるアテローム切除システムの変形例の分解斜視図である。 20
- 【図 12 B】図 12 A に示すアテローム切除システムの組み立て後の断面側面図である。
- 【図 13 A】図 12 A 及び図 12 B のアテローム切除システムの一部の分解斜視図である。
- 【図 13 B】図 13 A に描かれた構成部品の組み立て後の斜視図である。
- 【図 13 C】図 12 A 及び図 12 B に示すアテローム切除システムが操作される方式を描いた図である。
- 【図 13 D】図 12 A 及び図 12 B に示すアテローム切除システムが操作される方式を描いた図である。
- 【図 14 A - 14 E】図 12 A 及び図 12 B に関連して上記で説明したアテローム切除装置 (2000) を脈管内で能動的及び受動的に操縦する方式を描いた図である。 30
- 【図 14 F (1) - 14 F (5)】図 12 A 及び図 12 B に関連して上記で説明したアテローム切除装置 (2000) を脈管内で能動的及び受動的に操縦する方式を描いた図である。
- 【図 15 A - 15 B】本明細書に記載されるアテローム切除装置の変形例の図である。
- 【図 16】本明細書に記載されるアテローム切除装置と共に使用するシステムの図である。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0014】
- 本発明は、処置のリアルタイムの撮像を可能にしながら、血管内の閉塞を除去するためのアテローム切除デバイスを提供する。 40
- 【0015】
- 特定の実施形態では、本発明のデバイス及び方法は、栓子、血栓、アテローム、プラーク、及び他の閉塞性物質などの凝血塊を破壊し、体管腔から除去するように設計される。体管腔は、一般には、病変のある体管腔であり、特に冠動脈である。体管腔内の欠陥は、例えば新生凝血塊やステント内凝血塊である。しかし、本デバイス及び方法は、体管腔の狭窄、及び尿管、胆管、呼吸路、膀胱、リンパ本幹など、他の体管腔内の他の過形成及び新生物性疾患を治療するためにも適する。新生物細胞の成長は、多くの場合、腫瘍が体管腔を取り囲み、その中に侵入する結果発生する。したがって、そのような物質の除去は、体管腔の開放を維持するために有益であり得る。本発明のデバイス及び方法は、管腔切除の試 50

料又は物質を収集することができる。残りの説明は、冠動脈内のアテローム又は血栓閉塞性物質を吸引し、撮像し、その中を通過することを対象とするが、本発明のシステム、デバイス、及び方法は、様々な体管腔内の様々な閉塞性、狭窄性、又は過形成物質の吸引及び/又はその中の通過に使用できることが認識されよう。

【0016】

本発明のアテローム切除デバイスは、アテローム性動脈硬化の治療に特に適する。アテローム性動脈硬化は、一般に、中程度の動脈及び大きい動脈に影響し、脂肪、コレステロール、及び他の物質が動脈の壁に堆積して、プラーク/病変と呼ばれる肉質の又は硬い/石灰化した構造を形成するときに発生することがある。図1は、天然動脈壁(102)を有する第1の正常な動脈区間(100)と、天然動脈壁(108)上への軽度のアテローム性動脈硬化及び初期プラーク(106)の形成がある第2の動脈区間(104)と、天然動脈壁(114)上への重篤なアテローム性動脈硬化及び進行したプラーク(112)の形成がある第3の動脈区間(110)との例を示す。プラークが天然動脈壁内に形成されるのにつれて、動脈は狭くなり、柔軟性が低下し、それにより血液がその中を流れることがさらに難しくなり得る。末梢動脈内では、プラークは、通例は局所化するのではなく、10mm又はそれ以上にも(事例によっては400mm又はそれ以上にも)わたって動脈の軸に沿って長さ方向に延びることがある。

10

【0017】

アテローム切除の臨床課題の1つは、アテローム切除が必要とされる特定の末梢領域(例えば脚)の天然の解剖学的構造から生じる。そのため、以下で、本発明のアテローム切除デバイスの特定の使用を概観するために脚の解剖学的構造を説明する。図2は、脚(200)の主要な動脈の解剖学的構造を示す(説明のために右脚が示されている)。また、同図には、腹部大動脈(202)、左腸骨動脈(204)、右腸骨動脈(206)、内腸骨動脈(208)、外腸骨動脈(209)、総大腿動脈(210)、浅大腿動脈(212)、膝窩動脈(214)、脛骨腓骨動脈幹(216)、後脛骨動脈(218)、前脛骨動脈(220)、及び腓骨動脈(222)も示されている。脚の末梢動脈の直径は、一般に、膝より上から膝より下に向かう動脈血流の方向に、大きい方から小さい方へと細くなる。

20

【0018】

腹部大動脈(202)は体の中で最も大きい動脈であり、その直径は19~25mm(約0.75~約1インチ)の範囲であり得る。腹部大動脈は、脚の近位領域と遠位領域との間で連続的に多数回にわたって分岐又は分割する。連続した分岐又は分割のたびに、動脈の直径は心臓から足に向かう動脈血流の方向に小さくなり、経路の蛇行性は一般に増して行く。

30

【0019】

最初の分岐は鼠蹊部であり、ここで左(204)及び右(206)の総腸骨動脈へと分かれる。左脚では、左総腸骨動脈(204)は、内腸骨動脈(208)及び外腸骨動脈(209)へと分岐する。大腿骨(224)の上端の近くで、外腸骨動脈(209)は、総大腿動脈(210)又は「CFA」になる。CFAはさらに浅大腿動脈(212)又は「SFA」に接続する。SFAは、膝の柔軟な領域の後ろを走る膝窩動脈(214)に接続する。膝より上では、SFAは一般に、約5~7mm、又は約0.2~0.25インチの直径を有する。膝より下を遠位方向に(足に向かって)進むと、膝窩動脈(214)の直径はさらに、約4~4.5mm(0.157インチ~0.177インチ)に減り、次いでさらに約3.5mm(0.137インチ)まで減る。さらに遠位方向に進むと、膝窩動脈(214)は最終的に前脛骨動脈(220)及び脛骨腓骨動脈幹(216)へと再度分岐し、その結果、直径がさらに約3.0mm~2.5mm(0.118インチ~0.098インチ)に減る。さらに遠位方向に進むと、脛骨腓骨動脈幹はさらに後脛骨動脈(218)及び腓骨動脈(222)へと再分割し、直径がさらに約2.0mm(0.078インチ)に減る。全体として、脚の末梢動脈の直径は、通例は、約2mm(膝より下)~約7mm(膝より上)まで変化する。

40

50

【0020】

アテローム切除デバイスは通常、同側（すなわち同じ側）又は対側（すなわち反対側）アプローチのどちらかにより、腸骨動脈を通して脈管系内に導入され、通例は、蛍光透視放射線撮影画像誘導下で進めて、CFAを通じてSFAに入れる。現在、ほぼすべての血管内アテローム切除の事例はSFAで行われるが、それらの事例の大半では、膝より上及び下の両方の複数レベルの末梢動脈に、治療できる可能性のあるアテローム性動脈硬化が存在する。したがって、本明細書に記載されるデバイス及び方法は、それらの潜在的なアテローム切除部位に到達するのに有用である可能性がある。

【0021】

図3A及び図3Bは、特定の実施形態による本発明のアテローム切除システムを図示する。同図に示されるように、アテローム切除システム(300)は、血管内アテローム切除装置(302)と、アテローム切除装置(302)がその上に設置されるガイドワイヤ(304)とを含む。ガイドワイヤ(304)は好ましくは、シリコンで被覆されているか、若しくは被覆がなく(ベア)、又はその他の形でPTFE被覆を含まない。しかし、いくつかの変形例では、本明細書に記載されるアテローム切除システムは、PTFE被覆を含むガイドワイヤを備えるか、又はガイドワイヤを全く含まない場合もあることを認識すべきである。特定の実施形態では、ガイドワイヤは、感知を行うガイドワイヤである。例えば、ガイドワイヤは、流量、圧力、温度等の機能的パラメータを測定するように構成される。本発明を実施する際に使用するのに適した例示的な機能測定デバイスには、Volcano CorporationによるFlowire Doppler Guide wire及びComboWire XT Guidewireが含まれる。

10

20

30

【0022】

アテローム切除装置(302)は一般に、中心軸を有する細長いカテーテル本体(306)を含む。カテーテル本体(306)は、外部の経皮アクセス部位からガイドワイヤ(304)に載せて血管内を進めるようなサイズ及び構成とされる。アクセスアプローチは同側又は対側とすることができ、目標領域まで至る。例えば、図4A及び図4Bは患者の解剖学的構造の図を描いており、アテローム切除装置(302)の遠位部分が、同側アプローチを使用して、前脛骨動脈(220)内の目標領域まで進められている。同図に示されるように、アテローム切除装置(302)は、右腸骨動脈(400)内のアクセス部位(404)の中に導入される。逆に、図4C及び図4Dは、アテローム切除装置(302)の遠位部分を対側アプローチで進めた、患者の解剖学的構造の図を描いている。同図に示されるように、アテローム切除装置(302)の遠位部分は、左腸骨動脈(204)のアクセス部位(404)を通り、腸骨分岐を横切り、目標部位まで進められる(これらの図では、目標部位は深動脈(406)の分岐の一つとして示されている)。下記でより詳細に説明するように、アクセス部位から目標領域までの血管内経路をたどるために、カテーテル本体(306)は、カテーテル本体(306)が、曲がった、多くの場合は蛇行した血管内経路を通るガイドワイヤを追従できるようにする物理的及び機械的性質を持つべきである。

【0023】

アテローム切除装置(302)は、カテーテル本体(306)の近位(すなわち介護者に最も近い)端に結合されたハンドル(308)も含む。ハンドルは、血管内経路の外側にいる介護者によって安定的に保持され、操作されるようなサイズ及び構成とされる。ハンドルは、経皮アクセス部位の近くで血管内経路の外側から操作され、それにより、介護者はカテーテル本体を血管内経路を通して進めることができ、血管内経路は、脚では、一般に脚の遠位領域に向かう(膝より下の足に向かう方向)につれてより蛇行する。画像誘導(例えば、CT、放射線撮影、アテローム切除装置に内蔵されるか若しくはその他のやり方で提供される生体内視覚化、又は別の適切な誘導モダリティ、或いはそれらの組み合わせ)を使用して、アテローム切除装置(302)の進行又は位置決めを援助する。カテーテル本体(306)は、動脈の壁に脂肪、コレステロール及び他の物質が蓄積してプラーク又は病変を形成している、目標領域へのアクセスを提供するために進められ、それら

40

50

の物質は、一般には、閉塞性物質とも呼ばれる。

【0024】

アテローム切除装置(302)はさらに、カテーテル本体の遠位端(例えばハンドルから最も遠いところ)にカッターアセンブリ(310)を備える。一般に、カッターアセンブリは、閉塞性物質を切削及び捕捉することによって動脈から閉塞性物質を除去する働きをし、それにより動脈を血流に対して開く。いくつかの変形例では、カッターアセンブリ(310)は、同軸のカッターハウジング(314)の中に少なくとも一部が収納された回転可能なカッター(312)を含む。カッター(312)は、カテーテル本体の中心軸を中心としてハウジング内で回転することができる。図3A及び図3Bに示す変形例では、カッターハウジング(314)はその最遠位端で開いており、カッターの最遠位端が、開放したハウジング(314)からある距離だけ遠位方向に突出する。これらの変形例の一部では、カッターアセンブリ(310)が、閉塞性物質が存在する目標領域内に設置されたとき、カッターアセンブリよりも前方(すなわちそれに対して遠位)に配置されたアテローム切除の構造又は構成部品は存在せず、したがって、プラークと相互作用するアテローム切除装置の最初の領域はカッターアセンブリとなる。

10

【0025】

カッターハウジング(314)は、その上に配置された、又はその中に埋め込まれた撮像アセンブリ(311)を含む。撮像アセンブリ(311)を使用して、カッター(312)による細切除去の前、細切除去の実行中、及び細切除去の後に、閉塞(アテローム、プラーク、血栓、栓子)のリアルタイム画像を取得して、処置の完全性を観察し、又は阻害物を完全に除去するため、若しくは適切な管腔開口を回復するためにさらなる切削が必要かどうかを観察する。適切な撮像アセンブリには、光学音響撮像装置、血管内超音波(IVUS)、前方視血管内超音波(FLIVUS)、又は光学干渉断層法(OCT)が含まれる。好ましくは、撮像アセンブリ(311)は、超音波を利用した撮像アセンブリである。超音波撮像アセンブリは、複数のトランスデューサ素子を備えるフェーズドアレイアセンブリであってよい。撮像アセンブリ(311)は、ハウジング(314)の一部分に配置される/埋め込まれる。特定の実施形態では、撮像アセンブリ(311)はハウジング(314)に外接する。他の実施形態では、撮像アセンブリ(311)は、カテーテル本体(306)上のハウジング(314)の近位に配置される。撮像アセンブリ(311)などの撮像アセンブリについては以下でより詳細に説明する。

20

30

【0026】

図5A及び図5Bは、本明細書に記載されるアテローム切除システムで使用するのに適したアテローム切除装置(500)の分解図を示す。同図に示されるように、アテローム切除装置(500)は、図3A及び図3Bに関連して上記で説明したような、ハンドル(502)と、カテーテル本体(504)と、カッターアセンブリ(506)とを備える。図5A及び図5Bに示すように、カッターアセンブリ(506)は、フェールル(508)と、カッターハウジング(510)と、第1の切削要素(512)及び第2の切削要素(514)を含むカッターとを備える。アテローム切除装置(500)は、下記でより詳細に説明するものなど、任意の適切なカッターアセンブリを備えることを認識されたい。ハウジング510は、撮像アセンブリ511を含む。撮像アセンブリ510は、1つ又は複数の信号線(513)に接続され、信号線は次いで信号処理装置に接続されている。信号線(513)は、撮像アセンブリ511にエネルギーを伝達して撮像信号(超音波又は光学信号など)を発生させ、撮像アセンブリから受信された信号(バックエコー)を信号処理装置及び撮像コンソールに送り返す。信号線(513)は、カテーテル本体(504)の内側表面に沿って信号処理装置まで走るか、又は信号線(513)はカテーテル本体(504)の中に組み込まれる。特定の実施形態では、カテーテル本体(504)は、信号線(513)が通される別個の管腔を画定する。

40

【0027】

アテローム切除装置(500)はモータ(516)を含み、モータは、図5A及び図5Bに示す実施形態では、ハンドル(502)のハウジング部分(518)の中に收容され

50

ている。モータは、交換可能バッテリーの使用によるか、充電可能バッテリーの使用によるか、又はそれらの組み合わせにより、望ましくはバッテリーで作動する。モータコントローラが、望ましくは、無負荷から過大トルクまでの条件及び停止条件を含む、すべての動作条件を通じて、安定した電力の供給を提供する。制御スイッチ（520）（例えば、スライドスイッチ、押しボタン、及び/又はポテンショメータ）が、オフ/オン機能を含むように、また事例によっては、増加及び/若しくは低下、並びに/又は可変速度など、各種の他の制御機能の1つ又は複数を含むように設けられる。いくつかの変形例では、モータは、6ボルトの公称電圧で約12,000RPMで動作する。動作パラメータは、ギア比を調節することによって変えられる。

【0028】

図5A及び図5Bに示すように、トルクシャフト（522）がモータ（502）をカッターに接続する。具体的には、モータ（502）がトルクシャフト（522）を回転させ、それにより今度はカッターハウジング（510）の内部でカッターがカテーテル本体の中心軸を中心として回転する。カッターアセンブリ（506）のカッターの回転によって第1の切削要素（512）及び/又は第2の切削要素（514）が閉塞性物質を切削し、閉塞性物質をカッターハウジング（510）の中に運搬する（「減量（debulking）」としても知られる処理）。好ましくは、カッターアセンブリ（506）は、真空吸引は全く使用せずに、切削された閉塞性物質を血液から捕捉する（ただし、いくつかの変形例では、切削された閉塞性物質の運搬を真空吸引で支援する場合もあることを認識すべきである）。

【0029】

加えて、アテローム切除装置（500）は、トルクシャフト（522）上に内部運搬器（524）をさらに含む。閉塞性物質がカッターによってカッターハウジング（510）の中に運搬されるのに伴い、運搬器（524）は、切削された閉塞性物質を、患者の身体の外に排出するために、カテーテル本体に沿ってさらに後方へ（近位方向に）運搬する。上述したように、この運搬は、真空吸引の支援を使用せずに発生する。機械的な運搬が、遠位における捕捉を補完してもよい。真空吸引の支援を必要としないため、機械的な運搬は、カッター周辺で動脈がつぶれるリスク、及びそれに伴う穿孔のリスクを最小にする。加えて、この運搬は、カッターアセンブリとの接触によって損傷した組織及び血液成分の除去を最大にする。

【0030】

さらなる実施形態では、カテーテル本体（504）と、それに結合されたハウジング（510）と、ハウジング（510）上に配置された撮像アセンブリ（511）とは、回転するように構成される。例えば、これらの構成部品が回転駆動シャフトに結合されて回転を可能にする。カテーテル本体及び撮像要素の回転を可能にするように構成された回転駆動シャフトは当技術分野で知られている。

【0031】

これらの構成部品の回転は、いくつかの目的を果たす。例えば、回転は、障害物をさらに解消する手段として作用することができる。別の例では、回転は、破壊された障害物粒子を除去のためにカテーテル本体（504）の中に移動させるのを支援することができる。加えて、回転は、脈管壁の管腔表面（例えば壁内空間内の管腔表面）の撮像を支援するのに役立つことができる。例えば、撮像要素（光学干渉断層法及び超音波撮像要素など）は、撮像要素の回転中に取得された断面撮像データを捕捉する。いくつかの実施形態では、カテーテル本体（504）とそれに関連する要素の回転は、トルクシャフト（522）の回転の逆方向である。この逆回転は、破壊された粒子を除去する際の内部運搬器（524）の有効性を高める。

【0032】

図3A、図3B、図5A、及び図5Bに示すシステムの個々の構成部品について、以下でより詳細に解説する。

【0033】

A . カテーテル本体

1 . 寸法

実際的な目的のために、それに搭載されたカッターアセンブリを含むカテーテル本体のあらゆる部分の外側直径は、少なくとも部分的には、血管内経路と意図される目標領域との解剖学的構造によって決定される。具体的には、脈管に対する穿刺又は外傷の可能性を最小にしつつ、カッターの直径を最大にすることによってカッターアセンブリの切削の有効性を最大にすることが望ましい。加えて、カテーテル本体 / カッターアセンブリの外側直径は、脈管系の中にアテローム切除装置を導入できるようにアクセス部位に置かれる選択されたガイドシース又は導入器の直径によっても、少なくとも部分的に決定される。使用中の痛み、外傷、及び失血を最小にするようなサイズのガイドシース又は導入器を選択し、除去後にアクセス用の切開を迅速に閉じることを容易にし、それにより介入による合併症の発生を減らすことが望ましい可能性がある。

10

【 0 0 3 4 】

先に述べたように、脚の末梢動脈の直径は、通例、膝より下の領域の比較的小さい直径 (2 . 0 mm) から、膝より上の領域の比較的大きい直径 (7 . 0 mm) まで変化する。末梢動脈への経皮アクセスには、臨床医は、通例、5 F (診断用) ~ 7 F (介入用) のサイズのガイドシースを使用する。

【 0 0 3 5 】

例えば、7 フレンチのガイドシースが、臨床的観点から、膝より上の大きい脈管 (4 mm ~ 7 mm) にアクセスするために選択される最も大きいガイドシースである見込みが高いと想定し、カテーテル本体 / カッターアセンブリとガイドシースとの間に適度な間隙裕度を見込むと、事例によっては、そのようなガイドシースを通じて導入するためのカテーテル本体の外側直径は、約 2 . 4 mm とほぼ等しいか、又はそれ未満になるように選択される。

20

【 0 0 3 6 】

5 F のガイドシースが、臨床的観点から、膝より下の小さい脈管 (2 . 5 mm ~ 3 mm) にアクセスするために使用される最も大きいガイドシースである見込みが高いと想定し、カテーテル本体 / カッターアセンブリとガイドシースとの間に適度な間隙裕度を見込むと、事例によっては、そのようなガイドシースを通じて導入するためのカテーテル本体の外側直径は、約 1 . 8 mm とほぼ等しいか、又はそれ未満になるように選択される。中間の 6 フレンチのガイドシースが、臨床的観点から、膝付近の中間の脈管 (3 mm ~ 4 mm) にアクセスするために使用される最も大きいガイドシースである見込みが高いと想定し、カテーテル本体 / カッターアセンブリとガイドシースとの間に適度な間隙裕度を見込むと、事例によっては、そのようなガイドシースを通じて導入するためのカテーテル本体の外側直径は、約 2 . 2 mm とほぼ等しいか、又はそれ未満になるように選択される。

30

【 0 0 3 7 】

アテローム切除アセンブリの総切削面積を最大にするために、カッターアセンブリの外側直径を最大にすることが望ましい可能性がある。アテローム切除装置のカッターアセンブリが装置の最遠位の構成部品であるとき、カッターアセンブリは、閉塞性物質を切り開くことによって進路を先導する。しかし、カテーテル本体に関しては、カテーテル本体の外側直径がカッターアセンブリの外側直径と一致するように最大にされないときに生じる機能的及び臨床的利益もあり得る。カッターアセンブリに対してカテーテル本体の直径を減らすと、カテーテル本体と脈管壁との間の摩擦接触が最小になる。これにより、脈管系及び閉塞性物質を通してカテーテル本体を進めるために必要な力を減らし、また、カテーテル本体が脈管内の組織構造に当たった状態で引きずられる、若しくは組織構造にくっつく、又はその他の形でカッターアセンブリが閉塞性物質を通して進むのを妨げるのを防止する助けとなる。

40

【 0 0 3 8 】

例えば、カッターアセンブリの近位でのカテーテル本体の外側直径は、カッターアセンブリの外側直径よりも小さいサイズにすることが望ましい可能性がある。他の事例では、

50

カッターアセンブリの近位でのカテーテル本体の外側直径は、カッターアセンブリの外側直径と等しいか又はそれより小さいサイズにすることが望ましい。例えば、上記で図 5 A 及び図 5 B に関連して説明したアテローム切除装置 (5 0 0) の変形例では、カテーテル本体 (5 0 4) は、カッターアセンブリ (5 0 6) の外側直径未満の外側直径を有する。

【 0 0 3 9 】

カテーテル本体の直径を減らすことにより、ガイドシース中でカテーテル本体の周囲に放射線撮影造影剤を注入することも可能になる。例えば、7 F の導入器システムを通して導入するためのアテローム切除装置は、2 . 4 mm 直径のカッターアセンブリと、2 . 2 mm の直径を有するカテーテル本体とを有する。他の変形例では、5 F 又は 6 F の導入器システムを通して導入するためのアテローム切除装置は、1 . 8 mm 直径のカッターアセンブリ及び 1 . 6 mm の直径を有するカテーテル本体、又は 2 . 2 mm 直径のカッターアセンブリ及び 1 . 6 mm の直径を有するカテーテル本体を有する。

10

【 0 0 4 0 】

2 . カテーテルの性質

カテーテル本体の外側直径を選択する際に使用される解剖学的及び臨床的考慮事項に加えて、カテーテル本体は、カテーテル本体がカッターアセンブリを支持し、カッターアセンブリが血管内経路及び閉塞性物質を通過するのを誘導する機能を高める特定の物理的及び機械的性質を持つことが望ましいことがあり、それらにはすぐ下で説明するものなどがある。

【 0 0 4 1 】

20

(i) カラム剛性 (押し込み性)

カテーテル本体に望ましい可能性のある特性の 1 つにカラム剛性がある。インチ / フィート・ポンドの単位で表されるカラム剛性は、カテーテル本体が曲げに対抗しながら軸方向の負荷又は圧縮に耐える能力である。カラム剛性は、従来やり方で測定し、特徴付けることができ、本明細書では「押し込み性」と呼ぶことがある。一般には、高いカラム剛性ほど望ましく、カテーテル本体が、ハンドルに加えられる軸方向の力 (圧縮) を、座屈することなくカッターアセンブリに伝達することを可能にする。

【 0 0 4 2 】

したがって、カテーテル本体は、座屈することなく、ガイドワイヤに載せてカッターアセンブリを推すのに十分なカラム剛性を持つことが望ましい可能性がある。0 . 0 5 0 インチ / l b f 以上のカラム剛性が、本明細書に記載されるカテーテル本体に望ましい可能性がある。

30

【 0 0 4 3 】

(i i) 引張剛性 (引っ張り性)

カテーテル本体に望ましい可能性のある別の性質は、引張剛性を含む。インチ / フィート・ポンドの単位で表される引張剛性は、断面が大きく収縮し始める (「ネッキング」と呼ばれる) 前に、伸長されながら又は引っ張られながら張力に耐えるカテーテル本体の能力である。引張剛性は、従来やり方で測定し、特徴付けることができ、本明細書では「引っ張り性」と呼ぶことがある。一般には、高い引張剛性が望ましく、ネッキングせずに血管内経路に沿って近位方向にカテーテル本体を引っ張る (例えばカッターアセンブリを引き抜くため) ことを可能にする。0 . 0 5 0 インチ / l b f 以上の引張剛性が、本明細書に記載されるカテーテル本体に望ましい可能性がある。

40

【 0 0 4 4 】

(i i i) ねじれ剛性 (トルク性)

カテーテル本体に望ましい可能性のある別の性質は、ねじれ剛性を含む。

【 0 0 4 5 】

度 / オンス・インチで表されるねじれ剛性は、カテーテル本体が、ねじれがほどける、過度にねじれる、及び / 又は変形することなく、回転負荷 (トルク) を伝達する能力である。ねじれ剛性は、従来やり方で測定し、特徴付けることができ、本明細書では「トルク性」と呼ぶことがある。ねじれ剛性は、カテーテル本体の近位端 (すなわちハンドル)

50

に加えられる所与の量の回転を伝達して遠位端（すなわちカッターアセンブリ）で同等の量の回転を実現する、カテーテル本体の能力を制御する。ねじれたり変形したりすることなく、アテローム切除装置に沿って（すなわちガイドワイヤの周りで）回転をより良好に伝達できるように、より高いねじれ剛性が望ましい可能性がある。近位端に加えられる回転と、遠位端で観察される回転との間に 1 : 1 の関係を実現するねじれ剛性が、本明細書に記載されるカテーテル本体に望ましい可能性がある。

【 0 0 4 6 】

(i v) 曲げ剛性 (追従性)

カテーテル本体に望ましい可能性のある別の性質は、曲げ剛性を含む。

【 0 0 4 7 】

曲げ半径 (単位 : インチ) を単位として表される曲げ剛性は、カテーテルシャフトが破断又は変形することなく (すなわち反ることなく) 、加えられた曲げ力に応答して曲がる能力である。曲げ剛性は、従来のやり方で測定し、特徴付けることができる広範囲な材料性質であり、本明細書では「追従性」と呼ぶことがある。

【 0 0 4 8 】

一般には、脈管系内の急な屈曲部の周りでガイドワイヤに載せてカテーテル本体を案内できるように、より低い曲げ剛性が望ましい可能性がある。カテーテル本体の長さの midpoint で 0 . 5 インチ (曲げ半径) 以上の目標曲げ剛性が、本明細書に記載されるカテーテル本体に望ましい可能性がある。カテーテル本体が能動的な偏向構成部品を遠位端に含む場合 (後でより詳細に説明する) は、偏向可能な遠位端において 1 . 0 ' ' (曲げ半径) の目標曲げ剛性が、本明細書に記載されるカテーテル本体に望ましい可能性がある。あらかじめ規定された最小の曲げ半径で、反ることなく、梱包のためにカテーテル本体を巻くことも可能になる。

【 0 0 4 9 】

従来、追従性は、押し込み性 / 引っ張り性及びトルク性に逆比例すると考えられている。すなわち、カテーテル本体内の押し込み性、引っ張り性、及び / 又はトルク性が大きいほど、カテーテル本体の追従性が減る。しかし、本明細書に記載されるカテーテル本体は、所与のカテーテル本体に対して、押し込み性、引っ張り性、トルク性、及び追従性のバランスを取る。その結果は、追従可能でありながら、カッターアセンブリの案内と進行を可能にするのに十分に押し込み可能、引っ張り可能、及びトルク付与可能となるのに必要なカラム強度、引張強度、及びねじれ剛性をも持つカテーテル本体となる。

【 0 0 5 0 】

所与のカテーテル本体の全体的な追従性 (ガイドワイヤに載せて確実に案内する能力から見た) は、主に遠位端におけるカテーテル本体の物理的及び機械的特性に影響される。押し込み性、引っ張り性、及びトルク性は、主に遠位端の近位でのカテーテル本体の物理的及び機械的特性に影響される。すなわち、カテーテル本体の種々の領域の全体的な構成が、カテーテル本体の長さ全体に特性を付与し、それにより、カテーテル本体の全体的な押し込み性、引っ張り性、トルク性、及び追従性を最適化することが可能になる。

【 0 0 5 1 】

3 . カテーテル本体の変形例

一般に、カテーテル本体のカラム剛性、引張剛性、ねじれ剛性、及び曲げ剛性は、少なくとも部分的には、カテーテル本体を構成する 1 つ又は複数の材料、カテーテル本体の寸法 (例えば、内部直径、外側直径、壁厚等) 、及びパターニングなどの他の構造的特徴によって決定される。カテーテル本体は、金属管 (例えば、タイプ 3 0 4 ステンレス鋼管など) から作製され得る。管の寸法は、少なくとも部分的には、アテローム切除装置の意図される使用法に応じて決まる。例えば、いくつかの変形例では、管の外側直径は望ましくは約 2 . 2 mm であり、他の変形例では管の外側直径は約 1 . 6 mm である。それに加えて、又はそれに代えて、管の壁厚は好ましくは約 0 . 2 8 8 mm である。それに加えて、又はそれに代えて、管の全長は、好ましくは約 1 4 3 7 mm (約 5 6 . 5 6 インチ) である。

10

20

30

40

50

【0052】

すぐ上に記載した寸法の一部又はすべてを備える金属管は、高い度合いの押し込み性、引っ張り性、及びトルク性を提供し、基準の曲げ剛性が、カテーテル本体の長さを考慮してカテーテル本体の追従性を制限する。

【0053】

そのため、いくつかの変形例では、金属管の曲げ剛性は、カテーテル本体の長さの少なくとも一部分に沿って切れ目パターンゾーンを作成することにより、カテーテル本体の長さに沿って漸増的に調整される。切れ目パターンは、任意の適切な方式で形成され（例えばレーザ切断により）、それらのゾーンは、要求される曲げ剛性のプロファイルのカテーテル本体の長さにならって付与する。例えば、切れ目パターンゾーンを使用して、近位端から遠位端へと段階的な様式で曲げ剛性を漸増的に低下させて、遠位端（追従性がより望ましい箇所）での追従性に寄与する最小の曲げ剛性をもたらす。曲げ剛性を低下させる段階的な様式は、全体的な押し込み性、引っ張り性、及びトルク性を維持するのを助けるように構成される。特定の実施形態では、カテーテル本体の1つ又は複数のゾーンは、らせん状の切れ目パターン、ねじ状の切れ目パターン、渦巻き状の切れ目パターン、又はれんが状の切れ目パターンを含む。

10

【0054】

それらの切れ目パターンのいずれかを有するカテーテル本体は、ポリマー材料で裏張り又は外装することができ、親水性、疎水性、又は薬物結合性（ヘパリン、抗菌）を生じるようにさらに処理されてよい。

20

【0055】

4. カテーテル本体の回転

上記のように、カテーテル本体504（並びにハウジング及び撮像アセンブリ）は、回転するように構成されることがある。特定の実施形態では、カテーテル本体504は、カテーテル本体504の回転を駆動する回転駆動シャフトに結合される。他の変形例では、カテーテル本体は、制御つまみの回転にตอบสนองして回転するようなサイズ及び構成とされた、ハンドル上にある支柱に結合することができる。例えば、上記で図5A及び図5Bに関連して説明したアテローム切除装置（500）は、回転つまみ（526）を備える。つまみを回転させると、カテーテル本体にトルクが加わり、カッターアセンブリを選択的に回転させる。触覚及び/又は可聴のフィードバックで段階的な制御を提供する指標機構を設けることができ、それにより、介護者は、放射線撮影又はその他のやり方で提供される生体内画像から目を離すことなく、カッターアセンブリの回転位置の知識を維持する。

30

【0056】

ハンドル自体を回転させることによってカテーテル本体にトルクを加えることも可能である。

【0057】

したがって、カッターアセンブリの選択的な回転は、制御つまみの操作とハンドルのねじりとの組み合わせによって細かく制御することができる。

【0058】

B. カッターアセンブリ

上述したように、アテローム切除デバイスはカッターアセンブリを備える場合がある。カッターアセンブリは、フェルールと、カッターハウジングと、少なくとも1つのカッター要素を備えるカッターとを備える。カッターアセンブリがフェルールを備える変形例では、カッターアセンブリはフェルールによってカテーテル本体の遠位端に連結される。特定の実施形態では、カッターアセンブリは、カッターハウジングに関連付けられた撮像アセンブリをさらに含む。

40

【0059】

1. カッターハウジング

先に述べたように、カッターアセンブリは、カッターがその中で回転するハウジングを含むことがある。カッターアセンブリによって切削可能な切削面積を最大にするために、

50

カッターアセンブリ（及びそれと共にカッターハウジング）の外側直径を最大にすることが望ましい可能性がある。カッターアセンブリのサイズは、カッターアセンブリが脈管壁を切削する、又はその他の形で損傷する可能性を低減するのに助けるために、意図される血管内経路と治療の対象となる領域とに応じて制限される場合がある。

【0060】

本明細書に記載される変形例の一部では、7フレンチのガイドシースを通じて導入するためのサイズのカッターアセンブリは、約2.4mmの外側直径を有する（これは、上記でより詳細に説明したように、変形例によっては、随伴するカテーテル本体の外側直径よりも大きい）。そのような外側直径を有するカッターアセンブリは、例えば、膝より上の大きい脈管（例えば約4mm～約7mmの間の脈管）にアクセスするために使用される。本明細書に記載される他の変形例では、5又は6フレンチのガイドシースを通じて導入するためのサイズのカッターアセンブリは、約1.8mm～約2.2mmの外側直径を有する（これは、上記でより詳細に説明したように、変形例によっては、随伴するカテーテル本体の外側直径よりも大きい場合がある）。そのような外側直径を有するカッターアセンブリは、例えば、膝又は膝より下の小さい脈管（例えば約2.5mm～約4mmの間の脈管）にアクセスするために使用される。

10

【0061】

ハウジングは、動的（すなわちカテーテル本体に対して回転することが可能）である場合もそうでない場合もある。ハウジングが動的である変形例では、ハウジングは、カッター要素と同じ速度で、又は異なる速度で回転するように構成される。加えて、カッターハウジングは、カッターに対して同じ方向又は反対方向に回転するように動的に駆動される。

20

【0062】

ハウジングは、1つ又は複数の撮像アセンブリを含む。撮像アセンブリは、ハウジングの上に配置されるか、又はハウジングの中に埋め込まれる。撮像アセンブリはハウジングの一部分を覆い、好ましくは、撮像アセンブリはハウジングに外接する。撮像アセンブリは、アテローム切除デバイスの長さにわたり走る1つ又は複数の信号線に接続されている。

【0063】

カッターが突出する遠位開口部の周囲部を画定するカッターハウジングの先端は、望ましくは丸くして、尖った遠位縁部を呈さないようにする。そのような変形例では、丸くした遠位ハウジングは、ガイドシースを通して導入される間にハウジングの周囲縁部がガイドシースの壁に引っかかる可能性を低減する。

30

【0064】

加えて、丸くした遠位縁部は、組織を嚙んだり組織に引っかかったりすることなく、組織からそれる傾向もあり、これは進行する間にアテローム切除装置によって感じられる抵抗を最小にする。いくつかの変形例では、カッターハウジングは尖った又は傾斜をつけた遠位縁部を有する場合もあることを認識すべきである。そのような変形例の一部では、カッターハウジングは内側斜面を有する。他の変形例では、カッターハウジングは外側斜面を有する。

40

【0065】

いくつかの変形例では、カッターの外部直径は、カッターハウジングの内側直径未満にして、両者の間に、要求される切削用のすき間を作り出す。すき間を大きくするほど大きな切削ボリュームが得られるが、すき間が大きすぎると、組織がカッターを迂回してカッターハウジングに入ってしまう可能性がある。代表的な寸法については後でより詳細に説明する。他の変形例では、カッターの一部分の外部直径は、カッターハウジングの直径より大きいか、又はそれに等しい。これらの変形例では、カッターはより大きな直径の組織を切削することができ、それにより、カッターハウジングが切削しながら進む間に組織を擦る可能性を低減し、それによりデバイスの進行を容易にする。

【0066】

50

2. トルクシャフト

カッターは、トルクシャフトに結合され、トルクシャフトにより回転させることができる。トルクシャフトは、次いで、ハンドル内のモータによって駆動される。トルクシャフトは、任意の適切な材料、好ましくは、上記で説明したようなカッター本体の押し込み性、引っ張り性、トルク性、及び追従性と整合する1つ又は複数の材料から作製される。例えば、トルクシャフトは、金属製の編み紐及び/又は1つ又は複数の金属コイルと、例えば、PEBA X、ポリウレタン、ポリエチレン、フルオロポリマー、バリレン、ポリイミド、PEEK、及び/又はPETなどのポリマーに埋め込まれたトルクシャフトの1つ又は複数の部分とを含む。いくつかの実施形態では、トルクシャフトは、渦巻き状の隆起又は溝を組み込むことによって柔軟化された、プラスチックなどの硬質材料から作られる。

10

【0067】

いくつかの実施形態(図3A、図3B、図5A及び図5Bに関連して上記で描かれたトルクシャフトなど)では、トルクシャフトは、中央管腔の周りに巻き付けられた柔軟なワイヤコイルを備える。

【0068】

中央管腔は、その中を通るガイドワイヤの通過に適応するようなサイズとされる。柔軟なワイヤコイルは、好ましくは、トルクシャフトの意図される回転方向と同じ方向に巻き付けられ、それにより、回転に対するねじれ抵抗に遭遇した場合にコイルを開かせる(中央管腔内に位置するガイドワイヤにトルクシャフトを固定させる締め付けと対照的に)。

20

【0069】

一般に、トルクシャフトは、トルクシャフトの遠位端又はその近くでカッターアセンブリのカッターに結合され、トルクシャフトの近位端又はその近くでモータに取り付けられる(例えばギア連結により)。いくつかの変形例(図3A、図3B、図5A、及び図5Bに描かれるアテローム切除装置など)では、カッターアセンブリは、トルクシャフトの中央管腔/ガイドワイヤ管腔と連通する中央管腔を含む。

【0070】

3. 切削要素の幾何学的形状

上述したように、いくつかの変形例では、カッターアセンブリのカッターは、複数の切削要素を備える。例えば、上記で図5A及び図5Bに関連して説明したアテローム切除装置(500)の変形例では、カッターアセンブリ(506)は、第1の切削要素(512)及び第2の切削要素(514)を有するカッターを備える。同図に示されるように、第1の切削要素(512)は、第2の切削要素(514)の遠位方向に位置する。第1の切削要素(512)は、少なくとも部分的にカッターハウジング(510)の遠位端を越えて突出する1つ又は複数の刃先(528)を備える。いくつかの実施形態では、第1の切削要素(512)の少なくとも一部分は、カッターハウジング(510)の直径よりも大きいか又はそれと等しい直径を有する。第2の切削要素(514)は、少なくとも部分的にカッターハウジング(510)の中に収納され、1つ又は複数の刃先(530)を備える。図5Bに示すように、第2の切削要素(514)の刃先(530)は、カッターハウジング(510)の中に完全に納められている。一般に、第1の切削要素(512)と第2の切削要素(514)は、同時に回転するように共に物理的に結合される(例えば接着剤又は溶接による)。

30

40

【0071】

トルクシャフトは、第2の切削要素の中のジャーナル(532)に結合する。第1の切削要素(512)と第2の切削要素(514)が共に物理的に結合されると、トルクシャフトは、第1の切削要素及び第2の切削要素の両方を同時に回転させる。第2の切削要素(514)上の近位フランジ(534)は、カッターハウジング(510)の浮彫りで作られた近位溝(536)の中に据えられる。浮彫りで作られた近位溝(536)は、カッターハウジングの中で第1の切削要素(512)及び第2の切削要素(514)のための軸方向保持器の役割を果たす。

50

【 0 0 7 2 】

(i) 第 1 の 切 削 要 素

図 6 A ~ 図 6 D は、本明細書に記載されるカッターアセンブリに使用するのに適した第 1 の切削要素 (8 0 0) の例示的な変形例を描いた図である。いくつかの変形例では、第 1 の切削要素 (8 0 0) は、硬い金属材料 (例えば 4 4 0 C ステンレス鋼) から機械加工され、少なくとも 1 つのらせん状フルート溝 (8 0 2) を含むほぼ半球形の構成を有する (同図では右手ねじれとして示されているが、少なくとも 1 つのらせん状フルート溝 (8 0 2) は左手ねじれであってもよいことを認識すべきである)。図 6 A ~ 6 D では 2 つのらせん状フルート溝 (8 0 2) を有するものと示されるが、第 1 の切削要素 (8 0 0) は、任意の適切な数のらせん状フルート溝 (8 0 2) (例えば 1 つ、2 つ、3 つ、4 つ、又はそれ以上のらせん状フルート溝) を備えることを認識すべきである。各切削フルート溝は、刃先 (8 0 4) を有する切削刃 (8 0 3) を形成する。

10

【 0 0 7 3 】

第 1 の切削要素は、らせん状フルート溝 (8 0 2) の構造を、要求される半球形の幾何学的形状に形作るように機械加工される。カッターハウジングに対して伸ばされて遠位方向に突出した関係で支持されたときに (例えば、上記でより詳細に説明したように第 2 の切削要素に接続していることによる)、フルート溝を備えた半球形の幾何学的形状は、1 つ又は複数の切削刃が閉塞性物質を切り開いて捕捉する能力を最適化するようなサイズ及び構成とされ、一方で、1 つ又は複数の切削刃が組織に噛む、又は食い込む、組織を巻き込む、及びその他の形でモータを停止させ、過負荷にするリスクを最小にする。

20

【 0 0 7 4 】

各フルート溝の幾何学的形状は、上述の目的のために意図的に形作られ、フルート溝の幾何学的形状は、すくい角、逃げ角、溝角、及びらせん角を含む角度 (又は角度の範囲) の組み合わせを基準として特徴付けられる。加えて、図 6 A ~ 図 6 D には半球形の外形を有するものと示されるが、前方の切削要素は、卵型の外形など任意の外形を有することを認識すべきである。

【 0 0 7 5 】

(a) すくい角

フルート溝ごとに、すくい角 (8 0 6) (図 6 C に最もよく示される) は、(i) 切削刃 (8 1 0) の回転軸から、刃 (8 0 3) の径方向に最も遠い縁部 (8 0 4) まで引いた半径 (8 0 8) と、(i i) その刃 (8 0 3) の内側面から引いた接線 (8 1 0) と、の間で測定される角度と定義することができる。すくい角は、切削対象の物質に対する刃先 (8 0 4) の角度を表す。

30

【 0 0 7 6 】

いくつかの変形例では、第 1 の切削要素の各フルート溝は、正のすくい角を持つ (すなわち、切削刃の内側面が内側へ、又は刃先から後方に傾斜している)。各フルート溝の正のすくい角は、好ましくは大きく、事例によっては約 2 0 度よりも大きい。これらの変形例の一部では、すくい角は、好ましくは約 4 0 度より大きい。これらの変形例の一部では、すくい角は、約 6 0 度と 8 0 度との間である (本明細書では「高い」すくい角と呼ぶ)。いくつかの変形例では、すくい角は 6 5 度と 7 5 度との間である。いくつかの変形例では、すくい角は約 7 0 度である。

40

【 0 0 7 7 】

一般に、正の高いすくい角を有するデバイスは、カルシウムが少なく、線維性、肉質、かつ / 又はゴム状の硬さを有する閉塞性物質を切削するのに適している。ゴム状の硬さでは、従来のカッターはこれらの物質から偏向してしまい、従来のデバイスは追従性を失うが、高いすくい角は、カッターの偏向を最小にしながらカッターがこの組織に切り込むことを助ける。従来のカッター機械加工技術は、一般に、正の高いすくい角のカッターを製造することができず、そのようなカッターは一般に小さいすくい角 (約 1 5 度未満) を有する。加えて、より大きいすくい角は、カッターの構造的完全性を減じることがあり、それによりカッターが使用中に欠け、破断しやすくなる。しかし、本明細書に記載されるカ

50

ッターは、カッターの動作不良のリスクを軽減しながら、高いすくい角による切削の利益を可能にする。

【0078】

カッターのすくい角は、切削対象の組織の性質に応じて変更が加えられる。例えば、カルシウム含有量が高く、硬い、石灰化した閉塞性物質を切削することを意図するカッターアセンブリは、負のすくい角を有するように構成され（すなわち、切削刃の内側面が外側へ、又は刃先の前方に傾斜している）、これは、硬化した閉塞性物質を摩砕又は打破するのに適している。所与の切削要素を、正負両方のすくい角を有する切削刃を組み込むように、又は切削用の表面と摩砕用の表面両方の組み合わせをその他の形で含むように機械加工できることを認識すべきである。例えば、いくつかの変形例では、カッターは、複数のらせん状フルート溝を有する第1の切削要素を備え、少なくとも1つのフルート溝は、正のすくい角を有する刃先を有し、少なくとも1つのフルート溝は、負のすくい角を有する刃先を有する。これらの変形例の一部では、正のすくい角を有する刃先を有するらせん状フルート溝は、約20度より大きい正のすくい角を有する（例えば、約40度より大きい、又は約70° + / - 10°）。

10

【0079】

図6A～6Dに示す第1の切削要素（800）の変形例では、大きい正のすくい角（例えば70° + - 10°）を有するフルート溝を形成すると、拡大された凹型の内側面を有する切削刃を作り出す。拡大された凹型の内側面は、図6Dに示すように閉塞性物質（812）に効率的に切り込む、谷型又はスコップ型の刃を画定する。大きい正の（高い）すくい角とその結果生じる切削刃の拡大された凹型の内側面は、第1の切削要素（800）の切削力とパワー要件を低減し、切削刃が通過するたびに大きなボリュームの閉塞性物質を除去する。

20

【0080】

(b) 逃げ角

フルート溝ごとに、逃げ角（814）は、(i)半径（808）からの切削刃（803）の径方向に最も遠い縁部（804）から引いた接線（816）と、(ii)刃（803）の外側面に沿って引いた接線（818）と、の間で測定される角度と定義することができる。逃げ角は、一般に、刃先（804）と、切削対象の閉塞性物質（812）の表面との間のすき間を範囲とする（図6Dに示すものなど）。一般に、より小さい逃げ角は、切削中に組織表面との間に、より接線に近い界面を形成し、それにより刃先が切削中に組織につっかえ、その他の形で組織に引っかかる可能性を低減する。より大きい逃げ角は、より積極的な切削をもたらす。

30

【0081】

一般に、逃げ角は、好ましくは、約10°以下の小さい角度である（例えば、約0°と約10°との間）。これらの変形例の一部では、逃げ角は約0°である。いくつかの変形例では、約70度のすくい角及び約0度の逃げ角であることが好ましい場合がある。他の変形例では、らせん状フルート溝は、約60度のすくい角及び約10度の逃げ角を有する。小さい逃げ角を持つフルート溝の形成は、図6Dに示すものなど、閉塞性物質（812）と積極的に接触する刃先（804）を作り出す。大きい正の（高い）すくい角と併せると、小さい逃げ角は、カッターアセンブリの遠位端における非常に効率的な閉塞性物質の切削及び捕捉をもたらす、残留及び塞栓形成を最小にする。

40

【0082】

(c) 溝角

フルート溝ごとに、溝角（824）は、次のようにすくい角及び逃げ角との関係から定義することができる。

$$\text{溝角} = 90^\circ - (\text{すくい角}) - (\text{逃げ角})。$$

【0083】

溝角の大きさは、刃先がどれほど厚く、鋭いかを示すものである。好ましい実施形態では、すくい角が約60°と80°との間の範囲であり、逃げ角が約0°と10°との間の

50

範囲であると仮定すると、溝角は約 0° と約 30° との間の範囲である。効率的な切削条件を実現するためにすくい角を最大にし、逃げ角を最小にすると、結果として、溝角が減らされたカッターの幾何学的形状となる。したがって、第1の切削要素は、可能な限り鋭い刃先を含むように硬い金属材料から機械加工することが望ましい場合がある。いくつかの変形例では、使用中に切削刃を鋭く保つのを助けるために、摩擦係数の低い（好ましくは 0.5 以下）、生体適合性のある高潤滑性の材料で切削刃を被覆することが望ましい場合もある。これらの変形例では、窒化チタン又はダイヤモンド状炭素（ $DL C$ ）などの被覆材料が使用される。

【0084】

(d) らせん角

図6A～6Dに示す第1の切削要素（800）の変形例では、第1の切削要素（800）の各フルート溝（802）は、らせん状の切込みからなる。らせん角（826）は、(i) 切削刃（803）の回転軸（828）と、(ii) 切削刃（803）の内側面に沿って引いた接線（830）との間の角度として定義される。らせん角の大きさは、切削された閉塞性物質を切削刃に沿って近位方向に運搬してハウジングの中に入れる切削刃の能力を示す。

【0085】

いくつかの変形例では、第1の切削要素（800）の各フルート溝（802）は、約 30° と 60° との間のらせん角（826）を有する。 30° 未満のらせん角は、第1の切削要素（800）が閉塞性物質を載せすぎて停止する可能性を増す可能性があり、一方、 60° を超えるらせん角は、第1の切削要素（800）の切削効率を低下させる可能性がある。

【0086】

図8A～8Cは、他の実施形態による第1の切削要素を図示する。図8A～8Cに示すように、切削要素は、1つ又は複数の刃1110、1つ若しくは複数の鈍な破碎要素1008、又はその両方を含む。1つ又は複数の刃1110は、上記で解説した角度の幾何学的形状を備えるように設計される。刃1110は、切削要素が回転されるのに伴って閉塞を切り開くように設計される。破碎要素1008は、閉塞に破碎打撃を送達するように設計される。すなわち、破碎要素1008は、打撃又は突然の衝撃を閉塞に送達するように設計され、それにより、刃1110だけで可能になる以上にさらに閉塞を破壊する。具体的には、破碎要素1008は線維性のブランク及び器質化の進んだ血栓を破壊して進むのに有用である。破碎要素1008は好ましくは、鈍であり、実質的に矩形の形状である。特定の実施形態では、破碎要素1008は、ゼロのすくい角又は負のすくい角を形成する（刃1110の正のすくい角に対して）。負のすくい角は、少なくとも 1 、 5 、 10 、 15 、 20 、 25 、 30 度、又はそれ以上の範囲である。ただし、破碎要素1008は、球形、三角形、円筒形、六角形等の他の形状を含むことも可能である。破碎要素の本体は一般に鈍であるが、破碎要素の縁部は、この場合も閉塞を切り開くのを支援するために鋭くしてもよい。1つ又は複数の破碎要素1008は、刃1110の間に配置される（図8A～8Cに示すように）。特定の実施形態では、破碎要素1008は、切削要素の残りの部分とは異なる材料から形成される。破碎要素1008は、理想的には、炭化チタンなどの金属炭化物から形成される。

【0087】

(ii) 第2の切削要素

上述したように、カッターアセンブリは第2の切削要素を備える。例えば、図5A及び図5Bに示すアテローム切除装置（500）の変形例では、カッターアセンブリ（506）は第2の切削要素（514）を備える。第2の切削要素を含む変形例では、第2の切削要素は、らせん状の切削フルート溝を含むように、硬い金属材料（例えば $17-4$ ステンレス）から機械加工される。切削フルート溝は、第1の切削要素のフルート溝と同じすくい角、逃げ角、溝角、及びらせん角を有するように構成されてよい。いくつかの変形例では、第2の切削要素が第1の切削要素よりも多いフルート溝を有することを除いては、上

10

20

30

40

50

述した第1及び第2の切削要素の幾何学的形状が理想的である。これらの変形例の一部では、第2の切削要素は、第1の切削要素のフルート溝の数の倍のフルート溝を有し、すなわち4つのフルート溝が示されている。

【0088】

いくつかの変形例では、第2の切削要素は、第1の切削要素の中央ジャーナルの中に収まる中空の心棒を含むように機械加工される。例えば、図5A及び図5Bに示すアテローム切除装置の変形例では、第2の切削要素(514)は心棒(538)を含み、その周りに第1の切削要素(512)を置くことができる。例えば、図7はカッターアセンブリ(506)の斜視図を示しており、ここでは第1の切削要素(512)と第2の切削要素(514)が、回転方向に位置合わせされた状態で共に連結されている(例えば接着剤又は溶接による)。位置合わせされた状態では、第2の切削要素(514)の2つの対向した切削フルート溝(540)は、第1の切削要素(512)の2つの対向した切削フルート溝(542)と回転方向に位置が合わせられる。それらの幾何学的形状は機械加工時に合致させ、第1の切削要素によって閉塞性物質を切削し、近位方向に運搬してハウジングに入れ、さらに閉塞性物質をさらに近位方向に運搬して第2の切削要素の追加的な切削刃と接触させるように働く。

10

【0089】

(iii) 2段階の切削作用

図7に示すカッターアセンブリ(506)は、2段階の切削作用を提供する。

【0090】

一般には、第1の切削要素(512)が閉塞性物質を切削し、その物質を第2の切削要素(514)へ運搬する。第2の切削要素(514)はその閉塞性物質をさらに切削又は粉碎して、より小さい粒子にする。両方の切削作用中に、閉塞性物質は継続的にハウジングの中に捕捉され、目標とする血管内部位から離れる方へ、近位方向に運搬される。第1及び第2のカッター要素が回転すると、フルート溝によって形成されたらせん状の切削表面が血管内の閉塞性物質を切削し、らせん状フルート溝の作用を通じて閉塞性物質を血管からハウジングの中へと運搬し、真空吸引の支援は一切伴わずに運搬する。

20

【0091】

C. 閉塞性物質の機械的除去

上述したように、本明細書に記載されるアテローム切除装置のいくつかの変形例では、アテローム切除装置は内部運搬部材を含む。例えば、図5A及び図5Bに示すアテローム切除装置(500)の変形例は、内部運搬器(524)を備える。内部運搬部材を含む変形例では、内部運搬部材は、カッターアセンブリのらせん状の切削表面と共通の方向にトルクシャフト周りにらせん状に巻き付けられたワイヤからなる。内部運搬器部材の断面は、実質的に円形又は矩形の形状である。図9Aは円形の断面を持つ内部運搬部材を図示し、図9Bは矩形の断面を持つ内部運搬部材を図示する。矩形の断面は、運搬器とカテーテル本体の内部表面との間の接触の量を増し、それにより、カテーテルの長さによって障害物の粒子を移動する運搬部材の能力を高める。カッターアセンブリが閉塞性物質を切削して捕捉すると(例えば、第1及び/又は第2の切削要素のらせん状フルート溝が、切削され捕捉された閉塞性物質を運搬部材まで運搬する時)、運搬部材はトルクシャフトと共通に回転して、カッターアセンブリから受け取る切削され捕捉された閉塞性物質を、カテーテル本体に沿ってさらに後方に(近位方向に)運搬してハンドルの中に入れる。例えば、図10は、図5A及び図5Bに関連して上記で説明したアテローム切除装置(500)の変形例が、装置を通して閉塞性物質(1700)を近位方向に運搬し、移送する様子を示している。

30

40

【0092】

運搬要素によってハンドルの中へと運ばれた閉塞性物質は、ハンドル内の排出路の中に移送される。排出路と連通した移送プロペラがトルクシャフトに結合されて、トルクシャフトと共通に回転し、切削され、捕捉され、運搬されてきた閉塞性物質を排出路の中に送出する働きをする。排出路は、排出路を外部の廃棄物容器に結合する外部継手(例えばル

50

アーコネクタ)を含む。切削され、捕捉された閉塞性物質は廃棄物受けの中へと運搬され、真空吸引の必要なしに運搬される。例えば、図10に示すように、アテローム切除装置(500)は、移送プロペラ(544)と、排出路(546)と、すぐ上で述べたように外部の廃棄物容器(1702)に接続される外部継手(548)とを備える。

【0093】

事例によっては、カッターアセンブリの中で閉塞性物質と混合するために、カテーテル本体を通して生理食塩水又は別の生体適合性流体を運搬することが望ましい場合がある。流体を閉塞性物質と混合することで懸濁液を形成し、その懸濁液が、アテローム切除装置によって脈管から切削され、捕捉され、運搬される物質の粘度を軽減する。このことにより、カッターアセンブリにかかる負荷を軽減し、廃棄物受けの中への物質の移送を容易にする。図10に示すように、アテローム切除装置(500)は、デバイスの遠位端から流体(1704)を運搬する。いくつかの変形例では、流体(1704)は、トルクシャフト(522)内の内部/ガイドワイヤ管腔を通じて運搬される。

【0094】

偏向可能なアテローム切除システム及び装置

いくつかの変形例では、本明細書に記載されるアテローム切除システムは、その遠位端に(例えばカッターアセンブリの近くに)、選択的に動的に偏向するように構成されたアテローム切除装置を備える。例えば、図11A~11Dは、ハンドル(1802)と、カテーテル本体(1804)と、カッターアセンブリ(1806)とを備えるアテローム切除装置(1800)の一変形例を示す。これらの要素は、先に説明した特徴のいずれをも含んでよい。下記でより詳細に説明するように、カテーテル本体(1804)は、図11Cに示すように、近位カテーテル本体(1804)の中心軸に対して、遠位端(ここにカッターアセンブリ(1806)が付いている)で動的に偏向するように構成される。この偏向は、アテローム切除装置を軸方向に進めることなく発生する。加えて、アテローム切除装置(1800)は、近位カテーテル本体(1804)の中心軸の周りで偏向した状態で装置の遠位端を回転させるように構成され、それにより、図11Dに示すように、中心軸の周りで弧(1808)を描いてカッターアセンブリ(1806)をスイープさせる。下記でより詳細に説明するように、アテローム切除装置(1800)がスイープする能力により、カッターアセンブリが、カッターアセンブリの外部直径よりも大きい領域内で閉塞性物質を切削することが可能になる。

【0095】

アテローム切除装置(1800)は、ガイドワイヤ(1810)を含むアテローム切除システムで使用されることが可能であり、図4A~4Dに関連して先に説明したような外部の経皮アクセス部位から血管内に導入される。ハンドル(1802)は、血管内経路に沿ってカテーテルを進めるために、先に説明したようにして血管内経路の外側で介護者によって安定的に保持され、操作されるようなサイズ及び構成にされる。介護者の操作を援助するために、画像誘導(例えば、CT、放射線撮影、若しくは誘導機構、又はそれらの組み合わせ)が使用されてよい。

【0096】

図12A及び図12Bは、本明細書に記載されるアテローム切除システムに使用するために構成されたアテローム切除装置(2000)の変形例を描いた図である。同図に示されるように、アテローム切除装置(2000)は、ハンドル(2002)と、カテーテルアセンブリ(2004)と、カッターアセンブリ(2006)とを備える。同図に示されるように、カッターアセンブリ(2006)は、フェールル(2008)と、カッターハウジング(2010)と、第1の切削要素(2012)と、第2の切削要素(2014)とを備える。切削アセンブリは、上記でより詳細に説明したような要素又は要素の組み合わせのいずれをも有してよい。例えば、カッターハウジング(2010)、第1の切削要素(2012)、及び第2の切削要素(2014)は、先に説明した要素及び寸法のいずれをも有してよい。いくつかの変形例では、第1及び第2の切削要素はそれぞれ、約60度と80度との間のすくい角、10度以下のすくい角(これらの変形例の一部では約0度

10

20

30

40

50

)、30度と約0度との間の溝角、及び約30度と約60度との間のらせん角を有する、1つ又は複数のらせん状の切削フルート溝を備える。

【0097】

同じく図12A及び図12Bに示すように、アテローム切除装置(2000)は駆動モータ(2016)をさらに備え、これは、いくつかの変形例では、ハンドル(2002)のハウジング(2018)の中に収容される。同図にはトルクシャフト(2020)も示され、これは、トルクシャフト(2020)の近位端でモータ(2016)にギア連結によって結合され、トルクシャフト(2020)の遠位端で第2の切削要素(2014)に結合されている。トルクシャフトは、上記でより詳細に説明したような切削アセンブリに対して第1の切削要素(2012)及び第2の切削要素(2014)を回転させる。カッターが回転すると、カッターは、閉塞性物質を切削してカッターハウジング(2010)の中へと運搬し、これを真空吸引を全く使用せずに行う。

10

【0098】

カッターハウジング(2010)は、その上に配置された、又はその中に埋め込まれた撮像アセンブリ(2011)を含む。撮像アセンブリ(2011)を使用して、カッター(2012)による細切除去の前、細切除去の実行中、及び細切除去の後に、閉塞(アテローム、プラーク、血栓、栓子)のリアルタイム画像を取得して、処置の完全性を観察し、又は障害物を完全に除去するため、若しくは適切な管腔開口を回復するためにさらなる切削が必要かどうかを観察する。適切な撮像アセンブリには、光学音響撮像装置、血管内超音波(IVUS)、前方視血管内超音波(FLIVUS)、又は光学干渉断層法(OC
T)が含まれる。好ましくは、撮像アセンブリ(2011)は、超音波を利用した撮像アセンブリである。超音波撮像アセンブリは、複数のトランスデューサ素子を備えるフェーズドアレイアセンブリであってよい。撮像アセンブリ(2011)は、ハウジング(2010)の一部分に配置される/埋め込まれる。特定の実施形態では、撮像アセンブリ(2011)はハウジング(2010)に外接する。他の実施形態では、撮像アセンブリ(2011)は、カテーテルアセンブリ(2032)上のハウジング(2010)の近位に配置される。撮像アセンブリ2011は、1つ又は複数の信号線(2013)に接続され、信号線は次いで信号処理装置に接続されている。信号線(2013)は、撮像アセンブリ2011にエネルギーを伝達して撮像信号(超音波又は光学信号など)を発生させ、撮像アセンブリから受信された信号(バックエコー)を信号処理装置及び撮像コンソールに送り
返す。信号線(2011)は、カテーテルアセンブリ(2036)の内側表面に沿って信号処理装置まで走るか、又は信号線(2011)はカテーテルアセンブリ(2036)の中に組み込まれる。特定の実施形態では、カテーテルアセンブリ(2036)は、信号線(2013)が通される別個の管腔を画定する。

20

30

【0099】

アテローム切除装置(2000)は、内部運搬器(2024)もさらに備え、これは、閉塞性物質を、患者の身体の外に排出するために、カッターハウジング(2010)からカテーテル本体に沿ってさらに後方へ(近位方向に)運搬する。これらの変形例では、真空ポンプを使用する必要はない可能性がある。

【0100】

図11及び図12に示すシステムの個々の構成部品について、以下でより詳細に解説する。

40

【0101】

A. カテーテル本体

1. 概要

先に述べたように、アテローム切除装置(2000)は、カテーテルアセンブリ(2004)を備えることがある。カテーテルアセンブリは、上記でより詳細に説明したものなど、任意の適切な寸法を有する。例えば、いくつかの変形例では、カテーテルアセンブリ(2004)は、カッターアセンブリ(2006)の外側直径以下の外側直径を有する。これらの変形例の一部では、カテーテルアセンブリ(2004)は、カッターアセンブリ

50

(2006)の外側直径未満の外側直径を有する。これらの変形例の一部では、カッターアセンブリは2.4mmの外側直径を有し、カテーテルアセンブリは2.2mmの外側直径を有する。カテーテルアセンブリは、下記でより詳細に説明するように、カテーテルアセンブリのカラム剛性(押し込み性)、引張剛性(引っ張り性)、ねじれ剛性(トルク性)、及び曲げ剛性(追従性)のバランスを取るよう構成される。

【0102】

カテーテルアセンブリ(2004)は、外側カテーテルシャフト(2026)と、内側カテーテルシャフト(2028)と、内側スリーブ管(2030)及び外側スリーブ管(2032)を備えるスリーブ管アセンブリとを備える。

【0103】

2. 外側カテーテルシャフト

外側カテーテルシャフト(2026)は、任意の適切な方式で形成される。例えば、外側カテーテルシャフト(2026)は、金属管(例えば304ステンレス鋼管)から形成される。

【0104】

外側カテーテルシャフト(2026)は、任意の適切な寸法を有する。例えば、いくつかの変形例では、外側カテーテルシャフト(2026)が、約2.2mmの外部直径、約0.288mmの壁厚、及び約1347mm(53.03インチ)の長さを有する管から形成されることが望ましい。

【0105】

先に解説したように、すぐ上に記載した寸法の一部又はすべてを有する金属管は、高い度合いの押し込み性、引っ張り性、及びトルク性を提供し、基準の曲げ剛性が、カテーテル本体の長さを考慮してカテーテル本体の追従性を制限する。したがって、いくつかの変形例では、金属管の曲げ剛性は、カテーテル本体の長さの少なくとも一部分に沿って切れ目パターンゾーンを作成することにより、カテーテル本体の長さに沿って漸増的に調整される。切れ目パターンは、任意の適切な方式で形成され(例えばレーザ切断により)、それらのゾーンは、要求される曲げ剛性のプロファイルのカテーテル本体の長さにならって付与する。例えば、切れ目パターンゾーンを使用して、近位端から遠位端へと段階的な様式で曲げ剛性を漸増的に低下させて、遠位端(追従性がより望ましい箇所)での追従性に寄与する最小の曲げ剛性をもたらす。曲げ剛性を低下させる段階的な様式は、全体的な押し込み性、引っ張り性、及びトルク性を維持するのを助けるよう構成される。

【0106】

カテーテル本体は、異なる切れ目パターンを有する(又はゾーンによっては切れ目パターンが全くない)任意数のゾーン/領域を有してよい。特定の実施形態では、カテーテル本体の1つ又は複数のゾーンが、らせん状の切れ目パターン、ねじ状の切れ目パターン、渦巻き状の切れ目パターン、又はれんが状の切れ目パターンを含む。上述したように、外側カテーテルシャフトは、ポリマー材料で裏張り又は外装することができ、親水性、疎水性、又は薬物結合性(ヘパリン、抗菌)を生じるようにさらに処理されてよい。

【0107】

3. スリーブ管アセンブリ

上述したように、図12A及び図12Bに示すカテーテルアセンブリ(2004)は、外側スリーブ管(2032)及び内側スリーブ管(2030)を備えるスリーブ管アセンブリを備える。外側スリーブ管(2032)は、外側スリーブ管(2032)の近位端で、(例えば継手(2036)を介して)外側カテーテルシャフト(2026)の遠位端に接続され、外側スリーブ管(2032)の遠位端でカッターアセンブリ(2006)に接続される。

【0108】

下記でより詳細に説明するように、外側スリーブ管(2032)の中で、内側カテーテルシャフト(2028)は、(例えば内側継手(2038)を介して)内側スリーブ管(2030)の近位端に結合される。内側カテーテルシャフト(2028)を遠位方向にス

10

20

30

40

50

ライドさせると、内側スリーブ管(2030)が中心軸から離れる方向に選択的に曲がり、それにより、カッターアセンブリを脈管の側壁に向けて選択的に偏向させる。

【0109】

(i) 外側スリーブ管

外側スリーブ管(2032)は、金属管(例えば304ステンレス鋼)から形成される。上述したように、外側スリーブ管(2032)は、遠位スリーブ部分(2034)及び近位支柱部分(2036)を有する。遠位スリーブ部分(2034)及び近位支柱部分(2036)は、単一の管から形成されるか、又は別々に形成されて連結される(例えばスポット溶接により)。遠位スリーブ部分(2034)及び近位支柱部分(2036)は、任意の適切な長さを有する。いくつかの変形例では、遠位スリーブ部分(2034)は、約0.450インチの軸方向長さを有し、近位支柱部分(2036)は約0.400インチの軸方向長さを有する。

10

【0110】

いくつかの変形例では、近位支柱部分(2036)は、近位支柱部分(2036)の曲げ剛性を減らすために切れ目パターン(上記で説明したパターンの1つ又は複数など)を備える。これらの変形例の一部では、近位支柱部分(2036)は、135°の切り取られた部分と45°の切り取られていない部分とが交互になったれんが状パターンを備え、間隔は約0.12インチである。そのような2支柱パターンの高い柔軟性は、外側スリーブ管(2032)の外側カテーテル本体(2026)と遠位スリーブ部分(2034)との間の柔軟な遷移をもたらす。

20

【0111】

遠位スリーブ部分(2034)は、その逆に、所定方向への選択的な曲げ性を与えるように構成される。いくつかの変形例では、遠位スリーブ部分(2034)は、閉じた、連動する切れ目(レーザ切断であってよい)のパターンを備える。図12A、図12Bに示す変形例では、閉じた、連動する切れ目(2038)は、外側スリーブ管の周囲の大部分(例えば350°)にわたって延びる列として延び、これにより、遠位スリーブ部分(2034)に沿って軸方向に延びる、切り取られていない材料からなる背骨部(2040)(例えば約10°の切り取られていない材料)を残す。

【0112】

いくつかの変形例では、連動する切れ目(2038)は、面取りされた鳩尾形の切れ目からなる。

30

【0113】

これらの切れ目は、背骨部(2040)から延びる材料の複数の列をもたらす。列(それぞれ最大で0.25"の切り取られていない長さを有する)は、約0.007インチの面取りされた鳩尾形の切れ目(67.4°のところにある)によって隔てられている。連動する切れ目(2038)は、任意数の鳩尾形の切れ目(例えば、各列につき周囲に沿って12個の鳩尾形の切れ目)を有する。いくつかの変形例では、遠位スリーブ部分(2034)は、近位側の切り取られていない領域(長さ約0.01インチの近位支柱部分(2036)に隣接する)と、遠位側の切り取られていない領域(約0.025インチ~0.35インチの間のカッターアセンブリに隣接する)とを含む。加えて、いくつかの変形例では、後により詳細に説明するように、切り取られていない材料からなるタブ(2042)が背骨部(2040)と位置を合わせて遠位端を越えて延び、それが外側管の位置合わせキーを形成する。

40

【0114】

すぐ上で説明したような、レーザ形成された、閉じた連動する切れ目のパターンは、背骨部(2040)の方向を除くあらゆる方向への曲げに抵抗する。曲げ力が加えられると、連動する切れ目が開いて、背骨部の方向に曲げを発生させる。それ以外の方向の曲げには、連動する切れ目が閉じて抵抗するので、それらの方向の曲げには抵抗する。

【0115】

(ii) 内側スリーブ管

50

内側スイープ管(2030)は、金属管(例えばニチノール)から作製される。

【0116】

内側スイープ管(2030)は、外側スイープ管(2032)の中で軸方向に延び、任意の適切な寸法を有する。例えば、いくつかの変形例では、内側スイープ管(2030)は、約0.068インチの外側直径及び約0.058インチの内側直径を有し、約0.700インチ+/-0.005インチの合計軸方向長さを有する。

【0117】

いくつかの変形例では、所定方向への選択的な曲げ性を与えるために内側スイープ管(2030)の基準の曲げ剛性が減らされる。これらの変形例の一部では、選択的な曲げは、開放した鳩尾形の切れ目のパターン(2048)を使用して作り出される。図12A、図12B、及び図13A~13Dに示す変形例では、閉じ、開放した鳩尾形の切れ目(2048)が、内側スイープ管(2030)の周囲の大部分(例えば350°)にわたって延び、これにより、内側スイープ管(2030)に沿って軸方向に延びる、切り取られていない材料からなる背骨部(2050)(例えば約10°の切り取られていない材料)を残す。図13Aに示すように、外側スイープ管(2032)の背骨部(2040)及び内側スイープ管(2030)の背骨部(2050)は、背骨部(2040)と背骨部(2050)とがカテーテルアセンブリのそれぞれ反対側に位置するように位置が合わせられる。

【0118】

鳩尾形の切れ目(2048)は任意の適切な寸法を有する。例えば、いくつかの変形例では、鳩尾形の切れ目(2048)はそれぞれ、内側スイープ管(2030)の軸に沿って約0.55インチにわたって延び、任意数の鳩尾形の切れ目(2048)を含んでよい。これらの変形例の一部では、内側スイープ管(2030)は8つの鳩尾形の切れ目を備え、それらは背骨部(2050)に沿って約0.60''にわたり延びる。加えて、いくつかの変形例では、後により詳細に説明するように、切り取られていない材料からなるタブ(2052)が背骨部(2050)と位置を合わせて遠位端を越えて延び、それが内側管の位置合わせキーを形成する。

【0119】

すぐ上で説明したようなレーザ形成された開放した切れ目のパターンは、背骨部から離れる方への開放した切れ目の方向への選択的な曲げを可能にし、最終的に、開放した切れ目は寄り集まり、遠位から近位へと連続してぶつかる。そこに曲げ力が加えられると、開放した切れ目は曲げを許すが、曲げが継続すると、切れ目が閉じてぶつかるので曲げに抵抗する。それにより、あらかじめ形成された曲げ半径が内側スイープ管に組み込まれる。

【0120】

内側スイープ管は外側スイープ管の中に挿入され、内側位置合わせタブ(2052)と外側位置合わせタブ(2042)とが重ね合わせられる(図13A及び図13Bを参照)。回転方向に位置が合わせられた内側タブ(2052)及び外側タブ(2042)を、フェルール(2008)の位置合わせキー(2054)の中に嵌合する(図13Bに示すように)。この嵌合は、内側スイープ管と外側スイープ管とが正しく位置合わせされることを保証し、また内側スイープ管と外側スイープ管との間の相対的な回転を防ぐ働きをする。いくつかの変形例では、内側スイープ管及び外側スイープ管は、フェールの近位端に固定される(例えば溶接により)。上述したように(また図13Aに示すように)、内側タブ(2052)と外側タブ(2042)とが回転方向に位置合わせされると、外側スイープ管(2042)の背骨部が、内側スイープ管(2030)の開放した切れ目(2048)と軸方向に位置が合わせされる(すなわち、内側スイープ管(2030)の背骨部(2050)は、外側スイープ管(2032)の背骨部(2040)から回転方向に180°の間隔を空ける)。

【0121】

同じく図13Aが示すように、内側スイープ管(2030)の近位端は、開放した鳩尾形の切れ目のパターンからある角度(例えば約90°)を向いた、開放した覆い領域(2

10

20

30

40

50

054)を含む。開放した覆い領域(2054)は、内側カテーテルシャフトの遠位端を受け入れるようなサイズ及び構成とされる。後により詳細に説明するように、偏向する組立体に曲げ力を加えるのは内側カテーテルシャフトである。

【0122】

(iii)内側カテーテルシャフト

図12A及び図12Bに示すアテローム切除装置(2000)の内側カテーテルシャフト(2028)は、先に説明したカテーテル本体のいずれか(例えば上記で説明したカテーテル本体)と概ね同じようにサイズ及び構成が設定され、作製される。例えば、内側カテーテルシャフト(2028)は、金属管(例えば304ステンレス鋼管)から形成され、内側カテーテルシャフト(2028)が外側カテーテルシャフトの中に収まることを可能にし、また外側カテーテルシャフト内のトルクシャフト及び運搬器要素の通過に適応するのに適した寸法を有する。代表的な実施形態について説明する。

10

【0123】

この材料及び構成の管は、基準のカラム剛性、引張剛性、ねじれ剛性、及び曲げ剛性を提供する。いくつかの変形例では、金属管の曲げ剛性は、カテーテル本体の長さの少なくとも一部分に沿って切れ目パターンゾーンを作成することにより、カテーテル本体の長さに沿って漸増的に調整される。切れ目パターンは、任意の適切な方式で形成され(例えばレーザ切断により)、それらのゾーンは、要求される曲げ剛性のプロファイルのカテーテル本体の長さにならって付与する。例えば、切れ目パターンゾーンを使用して、近位端から遠位端へと段階的な様式で曲げ剛性を漸増的に低下させて、遠位端(追従性がより望ましい箇所)での追従性に寄与する最小の曲げ剛性をもたらす。曲げ剛性を低下させる段階的な様式は、全体的な押し込み性、引っ張り性、及びトルク性を維持するのを助けるように構成される。

20

【0124】

事例によっては、カッターアセンブリの中で閉塞性物質と混合するためにカッターアセンブリまで洗浄流体が運搬されるように、内側カテーテルシャフトと外側カテーテルシャフトの間にすき間がある。流体を閉塞性物質と混合することで懸濁液を形成し、その懸濁液が、アテローム切除装置によって脈管から切削され、捕捉され、運搬される物質の粘度を軽減し、それにより、先に説明したように、カッターアセンブリにかかる負荷を軽減し、廃棄物受けの中への物質の移送を容易にする。すき間を大きくすると、カッターアセンブリへの流体のボリュームが大きくなり、それがひいては長い閉塞全体からの閉塞性物質の機械的運搬を向上させ、それによりカッターの過負荷及び停止の可能性を低減する。

30

【0125】

(iv)偏向及びスリーブの機構

内側カテーテルシャフトの遠位端は、内側スリーブ管に結合され、カテーテルアセンブリの偏向を制御する。例えば、図12A、図12B、図13A、及び図13Bに関連して上記で説明したアテローム切除装置(2000)の変形例では、内側継手(2038)が、覆い領域(2054)を介して内側カテーテルシャフト(2028)を内側スリーブ管(2030)に接続する。一般に、内側継手(2038)は、内側スリーブ管(2030)に軸方向の圧縮力又は引張力を伝達できるような方式で、内側カテーテルシャフト(2028)を覆い領域(2054)に連結するが、内側カテーテルシャフト(2028)と内側スリーブ管(2030)との間の相対的な回転に適応する(すなわち、内側及び外側スリーブ管を回転させるために外側カテーテルシャフトが回転されたとき、内側カテーテルシャフトは回転しない)。

40

【0126】

内側カテーテルシャフトと外側カテーテルシャフトとの間のすき間寸法を増すために内側カテーテルシャフトの直径を減らす状況では(先に説明したように、より大きい流体ボリュームに適応するため)、結合スリーブは、それが内側スリーブスリーブの開放した覆いに結合される箇所で、直径が減らされた内側カテーテルシャフトの遠位直径を局所的に増すようなサイズとされる(すなわち、内側カテーテルシャフトが小型化されるときに、

50

内側スイープ管は小型化する必要がない)が、事例によってはこれらの構成部品の直径は同じである場合もあることを認識すべきである。

【0127】

内側カテーテルシャフトの近位端は、ハンドル(2002)上の制御つまみ(2056)に結合される。制御つまみ(2056)を軸方向(遠位方向)に進めて、内側スイープ管(2030)に当てて内側カテーテルシャフト(2028)を進め、それにより、内側カテーテルシャフト(2028)に沿って内側スイープ管(2030)に圧縮力を加える(図13Dの矢印(2058)で図示されるように)。フェール(2008)によって軸方向への進行を制約されることにより、内側スイープ管は、加えられた圧縮力にตอบสนองして、開放した切れ目領域の方向に選択的に偏向する(図13Dの矢印(2060)で図示されるように)。同様に、図13Cに示すように、制御つまみを軸方向(近位方向)に後退させて圧縮力を緩和し、内側スイープ管に引張力を加えて、偏向可能なアセンブリをまっすぐにする。

10

【0128】

図13C及び図13Dに示すように、内側スイープ管の背骨部が外側スイープ管の背骨部の反対側に位置合わせされると、内側スイープ管の選択的な曲げ性(開放した切れ目の方向)が、同軸の外側スイープ管の選択的な曲げ性(閉じた切れ目から離れる方への背骨部の方向)と統一される。内側スイープ管は、内側カテーテルシャフトの軸方向への進行によって付与される曲げ力にตอบสนองして漸進的に曲がり、それによって内側スイープ管の開放した切れ目が閉じ、まず遠位端でぶつかり、その後続いて近位の切れ目が内側スイープ管の長さにならって閉じてぶつかる。これにより、内側スイープ管にあるすべての切れ目が閉じてぶつかることによって最大の曲げ半径(いくつかの変形例では約1°である)を画定するまで、内側スイープ管が漸進的に曲がるのにつれて遠位から近位への漸進的な積み重なりパターンを形成する。外側スイープ管は内側スイープ管とそろって曲がり、それにより、遠位から近位への積み重なりパターンで、閉じた切れ目が開く。内側及び外側スイープ管は、加えられた曲げ力を、選択的な曲がりの方向に伝え、所与の角度単位の偏向に対して必要とする曲げ力はより少ない。さらに、内側スイープ管の切れ目が連続的に遠位から近位へと積み重なることと、外側スイープ管の切れ目が開くこととの結果、偏向の度合いに関係なく、カッターアセンブリに均一なカラム剛性が加えられる。

20

【0129】

偏向している時、カテーテルアセンブリは、カッターアセンブリに付着力を加えるが、この力は、カッターアセンブリ(カテーテルの端部で偏向している)が望ましい迎え角で閉塞性物質と接触する時(図19B及び図19Cに示すように)に、外側カテーテルアセンブリが反対側の脈管壁に対向して接触することによって作り出される。選択的な曲げの間に内側スイープ管と外側スイープ管とが一体化して協働することで、付着力の大きさが増大し、追従性が向上し、ガイドワイヤに載せて進める間の外傷が回避される。

30

【0130】

いくつかの変形例では、外側カテーテルシャフトは、制御つまみ(2056)の回転にตอบสนองして回転するようなサイズ及び構成にされたハンドル上の支柱に結合される。制御つまみ(2056)の軸方向への進行は、内側カテーテルシャフトに圧縮力を加えてカッターアセンブリを偏向させる(上記でより詳細に説明したように)のに対し、制御つまみ(2056)の回転は、外側カテーテルシャフトにトルクを加えてカッターアセンブリを回転させる。カッターアセンブリは、脈管内で弧を描いてスイープして、カッターアセンブリの外側直径よりも大きい直径の閉塞性物質を取り除く。ハンドル自体を回転させることによって外側カテーテルシャフトにトルクを加えることも可能である。したがって、カッターアセンブリの選択的な回転は、制御つまみの操作とハンドルのねじりとの組み合わせによって細かく制御することができる。

40

【0131】

触覚及び/又は可聴のフィードバックで偏向及び/又はスイープの段階的な制御を提供する指標機構が設けられてもよく、それによりユーザは回転の知識を維持する。

50

【0132】

(v) 受動的及び能動的な操縦

追従可能、偏向可能なカテーテルアセンブリの強化された選択的な曲げ性は、蛇行した血管内の解剖学的構造内でアテローム切除装置を能動的及び受動的の両方で操縦する能力をもたらす。図14A～14F(5)は、上記で図12A及び図12Bに関連して説明したアテローム切除装置(2000)が脈管内で能動的及び受動的に操縦される方式を描いた図である。

【0133】

能動的な操縦は、内側カテーテルシャフトを進めて遠位カテーテルアセンブリを曲げ、それに伴ってカテーテルアセンブリを回転させて、ガイドワイヤを使用して又は使用せずに、カッターアセンブリを血管内経路の中で好ましい方向に向け、かつ/又はカッターアセンブリを付着させながら脈管の側壁の方に向けて、閉塞性物質を切削及び捕捉することによって達成される。例えば、アテローム切除装置(2000)のカッターアセンブリ(2006)を、図14Aに示すように、脈管(1902)内で閉塞性物質(1900)の中へと進める。脈管内の適所に置かれたら、図14Bに示すようにカテーテルアセンブリ(2004)を偏向させる。図14C及び図14Dに示すように、偏向したカテーテルアセンブリ(2004)を回転させてカッターアセンブリ(2006)をスイープさせる。このスイープによって、カッターアセンブリが、カッターアセンブリの外側直径よりも大きい弧を描いて移動する。いくつかの変形例では、カッターアセンブリ(2006)は、カッターアセンブリの直径(図14Eに示されるD1)の少なくとも2倍の直径(図14Eに示されるD2)で切削する。他の変形例では、カッターアセンブリ(2006)は、カッターアセンブリの直径の少なくとも3倍の直径(図14Eに示されるD3)で切削する。さらに他の変形例では、カッターアセンブリ(2006)は、カッターアセンブリの直径の少なくとも4倍の直径(図14Eに示されるD4)で切削する。

【0134】

受動的な操縦は、カッターアセンブリ(2006)が血管内経路の中で屈曲部に遭遇した時に、内側カテーテルシャフトを進めずに達成される(図14F-1を参照)。カッターアセンブリが屈曲部に接近するか又は接触したら、介護者は、外側カテーテル本体(及びしたがって偏向したカテーテルアセンブリ)を回転させて、選択的な偏向方向が屈曲部の内側半径と反対の方を面する向きにする(図14F-2及び図14F-3を参照)。代表的な実施形態では、この向きでは、フェールールの位置合わせキー(2054)が、屈曲部の内側半径から離れる方を向く(図14F-3で見て取ることができる)。この向きにある時のカテーテルアセンブリの選択的な曲げ性のために、内側カテーテルシャフトを同時に進めることなく、その後の外側カテーテルシャフトの進行によって、カテーテルアセンブリを選択的な方向(すなわち屈曲部の内側半径から離れる方)に偏向させるのに十分な圧縮力が加わる。カテーテル本体にかかる圧縮力が継続すると、カテーテル本体が、受動的に偏向したカテーテルアセンブリに追従して、屈曲部の内側半径から離れる方へ、そして屈曲部自体の中へと向かう(図14F-3及び図14F-4を参照)。

【0135】

蛇行経路内の連続した屈曲部は、連続した屈曲部のたびにカテーテル本体を回転させて(例えば、制御つまみを回転させるか、又はハンドル自体の回転により)、それぞれの内側の曲げ半径から離れる方へカテーテルアセンブリの選択的な偏向を向けることによって、同じ受動的な方式で案内され、内側カテーテルシャフトの操作によって能動的に操縦する必要はない。

【0136】

いくつかの変形例では、カテーテルアセンブリ(2004)は1つ又は複数の放射線撮影マークを含み、これは、放射線撮影画像から目を離すことなく、カッターアセンブリの位置のために、放射線撮影誘導中にカテーテルアセンブリの選択的な曲げ方向の向き、すなわち、左を向いているか、右を向いているか、又は観察者の方を向いているか、又は観察者から離れる方を向いているかを示す。

【 0 1 3 7 】

図 1 5 A 及び図 1 5 B は、本明細書に記載されるアテローム切除装置 (1 6 0 0) の別の変形例を描いた図である。同図に示されるように、アテローム切除装置 (1 6 0 0) は、第 1 のカテーテル (1 6 0 2) と、第 2 のカテーテル (1 6 0 4) と、第 1 のカテーテル (1 6 0 2) に取り付けられたカッターアセンブリ (1 6 0 5) とを備える。第 1 のカテーテル (1 6 0 2) は、第 2 のカテーテル (1 6 0 4) に対して移動可能であり、それにより、アテローム切除装置 (1 6 0 0) の遠位部分を、偏向していない構成 (図 1 5 A に示す) と偏向した構成 (図 1 5 B に示す) との間で移動させる。図 1 5 A 及び図 1 5 B に示すアテローム切除装置 (1 6 0 0) の変形例では、第 1 のカテーテル (1 6 0 2) は第 2 のカテーテル (1 6 0 4) の中で移動可能であるが、他の変形例では第 2 のカテーテル (1 6 0 4) が第 1 のカテーテル (1 6 0 2) の中でスライド可能であることを認識すべきである。

10

【 0 1 3 8 】

一般に、第 2 のカテーテル (1 6 0 4) の遠位部分 (1 6 0 6) は、図 1 5 B に示すように偏向した位置を取るよう形作られる。具体的には、偏向した遠位部分 (1 6 0 6) は、第 1 の近位湾曲部 (1 6 0 8) 及び第 2 の遠位湾曲部 (1 6 1 0) を有する二重湾曲を備える。同図に示されるように、第 1 の湾曲部 (1 6 0 8) は、遠位部分 (1 6 0 6) を、第 2 のカテーテル (1 6 0 4) の近位部分の長手方向軸 (1 6 1 2) から離れる方に曲げ、一方、第 2 の湾曲部 (1 6 1 0) は、遠位部分 (1 6 0 6) を、長手方向軸 (1 6 1 2) に向かう方向に曲げる。遠位部分 (1 6 0 6) の二重湾曲構成により、図 1 5 B に示すように、第 2 の湾曲部 (1 6 1 0) が血管 (1 6 1 6) の壁 (1 6 1 4) に接触するか、又は壁に当たった状態でその他の形で静止することが可能になる。加えて、これは、切削中にカッターアセンブリ (1 6 0 5) を反対側の脈管壁 (1 6 1 8) に向かって角度付ける。図 1 5 B に示すようにアテローム切除装置 (1 6 0 0) がガイドワイヤ (1 6 2 0) に載せて進められる事例では、ガイドワイヤ (1 6 2 0) が反対側の脈管壁 (1 6 1 8) と接触し、カッターアセンブリ (1 6 0 5) が脈管壁 (1 6 1 8) と直接接触する、かつ / 又は脈管壁 (1 6 1 8) を傷つけるのを防止する助けとなる。事例によっては、遠位部分 (1 6 0 6) の二重湾曲構成により、偏向させたまま遠位部分 (1 6 0 6) を進めることが可能になり、同時に、カッターアセンブリ (1 6 0 5) が組織に引っかかって反り返るリスクを最小にする。

20

30

【 0 1 3 9 】

上述したように、第 1 のカテーテル (1 6 0 2) を第 2 のカテーテル (1 6 0 4) に対して移動させて、アテローム切除装置を偏向した構成と偏向していない構成との間で移動させる。具体的には、第 1 のカテーテル (1 6 0 2) は、遠位部分 (1 6 2 2) 及び近位部分 (図示せず) を備え、遠位部分 (1 6 2 2) は近位部分よりも柔軟である。加えて、第 1 のカテーテル (1 6 0 2) の遠位部分 (1 6 2 2) は、第 2 のカテーテル (1 6 0 4) の遠位部分 (1 6 0 6) よりも柔軟である一方、第 1 のカテーテル (1 6 0 2) の近位部分は、第 2 のカテーテル (1 6 0 4) の遠位部分 (1 6 0 6) よりも堅い。したがって、第 1 のカテーテル (1 6 0 2) は、第 1 のカテーテル (1 6 0 2) の柔軟な遠位部分 (1 6 2 2) が第 2 のカテーテル (1 6 0 4) の遠位端を越えて延びるように進められ、これは、第 2 のカテーテル (1 6 0 4) の遠位部分 (1 6 0 6) の中の第 1 のカテーテル (1 6 0 2) の近位部分である (又は、第 2 のカテーテル (1 6 0 4) が第 1 のカテーテル (1 6 0 2) の内部に位置する変形例では、第 2 のカテーテル (1 6 0 4) の遠位部分 (1 6 0 6) の周り) 。第 1 のカテーテル (1 6 0 2) の近位部分は、第 2 のカテーテル (1 6 0 4) の遠位部分よりも堅いので、これらのカテーテル区間を軸方向に位置合わせすると、第 1 のカテーテル (1 6 0 2) の近位部分が第 2 のカテーテル (1 6 0 4) の遠位部分の湾曲部をまっすぐにし、それによりアテローム切除装置 (1 6 0 0) を図 1 5 A に示すように偏向していない構成にする。第 1 のカテーテル (1 6 0 2) の柔軟な遠位部分は、偏向していない構成にある時には第 2 のカテーテル (1 6 0 4) の遠位部分を越えて延びるので、脈管系内でアテローム切除装置 (1 6 0 0) を案内する間、柔軟な遠位部分

40

50

を使用してガイドワイヤに沿ってカッターアセンブリ(1605)を追跡する。加えて、アテローム切除装置(1600)は、下記でより詳細に説明するように、ガイドワイヤの経路(事例によってはまっすぐな経路である)に沿って、切削しながら進められる。そして、下記で説明するように、アテローム切除装置(1600)を引き戻し、偏向させて、閉塞性物質(図示せず)の中により大きな経路を切り開く。

【0140】

アテローム切除装置を偏向した構成に移動させるには、第1のカテーテル(1602)を引き戻して、第1のカテーテル(1602)の柔軟な遠位部分(1622)を、第2のカテーテル(1604)の遠位部分(1606)と軸方向に位置合わせする。第2のカテーテル(1604)の遠位部分(1606)は、第1のカテーテル(1602)の遠位部分(1622)よりも堅いので、第2のカテーテル(1604)は、第1のカテーテル(1602)の柔軟な遠位部分(1622)に、上記で図15Bに関連して説明した二湾曲構成を取らせる。

10

【0141】

アテローム切除デバイスに使用する撮像アセンブリ

本発明のアテローム切除システムは、誘導下での閉塞の切削及び除去を可能にする撮像アセンブリ(例えば、311、511、2011)を含む。撮像アセンブリは、超音波撮像アセンブリ、超音響撮像アセンブリ、光学干渉断層法撮像アセンブリ、又はそれらの組み合わせである。高度な実施形態では、本発明のシステムは、W02014/109879に記載される集束音響コンピュータ化断層法(FACT)を組み込む。

20

【0142】

撮像アセンブリは、血管内超音波(IVUS)撮像アセンブリであってもよい。超音波プローブは、回転トランスデューサ、又は円周方向に配置されたトランスデューサのレイのどちらであってもよい。カテーテルの近位端は、コンピュータ化された撮像コンソールに取り付けられる。IVUS撮像要素(すなわち超音波プローブ)は、超音波エネルギー(例えば20~50MHzの範囲)で組織を撮像するトランスデューサと、戻ってきたエネルギー(エコー)を収集して血管内画像を作成する画像コレクタとを含む。撮像トランスデューサ及び撮像コレクタは、カテーテルの長さによって走りコンピュータ化された超音波機器に結合する信号回線に結合される。

30

【0143】

IVUS撮像アセンブリは、超音波エネルギーを生成し、エコーを受信し、そのエコーから、血管の薄い断面のリアルタイム超音波画像が生成される。撮像要素の撮像トランスデューサは、20~50MHzの音エネルギーを生成する圧電素子から構築される。撮像要素の画像コレクタは、脈管系から反射される超音波エネルギーを受信する別の圧電素子を備える。

【0144】

撮像アセンブリの代替実施形態は、例えばパルス化した超音波を使用して、同じ圧電素子を使用して超音波エネルギーの生成及び受信を行う。すなわち、撮像トランスデューサと撮像コレクタとが同一である。別の代替実施形態は、超音波吸収材料及び超音波レンズを組み込んで信号対雑音比を増大させる。

40

【0145】

IVUSデータは、通例、いくつかの区間で集められ、各区間はIVUS画像の角度部分の一つを表す。したがって、血管対象物の断面全体を撮像するには複数の区間(又はIVUSデータのセット)を要する。さらに、通例は、IVUSデータの複数のセットが血管対象物内の複数の場所から集められる(例えば、トランスデューサを脈管内で線形に移動させることによる)。そして、それらの複数のデータセットを使用して、複数の2次元(2D)画像又は1つの3次元(3D)画像を作成することができる。

【0146】

IVUS撮像アセンブリ及びIVUSデータの処理については、例えば、Yockの米国特許第4,794,931号、第5,000,185号、及び第5,313,949号

50

、Siebenらの米国特許第5,243,988号及び5,353,798号、Crowleyらの米国特許第4,951,677号、Pomeranzの米国特許第5,095,911号、Griffithらの米国特許第4,841,977号、Maroneyらの米国特許第5,373,849号、Bornらの米国特許第5,176,141号、Lanceeらの米国特許第5,240,003号、Lanceeらの米国特許第5,375,602号、Gardineerらの米国特許第5,373,845号、SewardらのMayo Clinic Proceedings 71(7):629-635(1996)、PackerらのCardiostim Conference 833(1994)、「Ultrasound Cardioscopy」、Eur. J. C. P. E. 4(2):193(1994年6月)、Eberleらの米国特許第5,453,575号、Eberleらの米国特許第5,368,037号、Eberleらの米国特許第5,183,048号、Eberleらの米国特許第5,167,233号、Eberleらの米国特許第4,917,097号、Eberleらの米国特許第5,135,486号、米国特許出願公開第2009/0284332号、米国特許出願公開第2009/0195514A1号、米国特許出願公開第2007/0232933号、及び米国特許出願公開第2005/0249391号、並びに管腔内超音波デバイス及びモダリティに関して当技術分野でよく知られている他の参考文献にさらに詳細に記載される。

10

【0147】

OCTは、小型の近赤外発光プローブを使用する医療用の撮像技法である。光学信号獲得及び処理の方法として、OCTは、光散乱媒質(例えば生理組織)の中からマイクロメートル単位の解像度の3次元画像を補足する。近年では、OCTは、冠動脈疾患の診断を助けるために介入心臓学でも使用され始めている。OCTは、例えば血管の内部から見るために干渉計測技術を応用することを可能にして、生きている人の血管の内皮(内壁)を視覚化する。

20

【0148】

OCTのシステム及び方法については、Castellaらの米国特許第8,108,030号、Milnerらの米国特許出願公開第2011/0152771号、Conditらの米国特許出願公開第2010/0220334号、Castellaらの米国特許出願公開第2009/0043191号、Milnerらの米国特許出願公開第2008/0291463号、及びKemp, N.の米国特許出願公開第2008/0180683号に一般に記載され、各文献の内容は参照により全体が組み込まれる。

30

【0149】

OCTでは、光源が、目標組織を撮像するために撮像デバイスに光線を送達する。光源は、パルス光源若しくはレーザ、持続波光源若しくはレーザ、波長可変レーザ、広帯域光源、又は複数の波長可変レーザを含み得る。光源の内部には、光学増幅器と、ユーザが増幅したい光の波長を選択することを可能にする波長可変フィルタとがある。医療用途で一般に使用される波長には、例えば約800nmと約1700nmとの間の近赤外光が含まれる。

【0150】

本発明の態様は、時間領域又は周波数(高精細度)領域のいずれかで動作するOCTシステムを含むOCTシステムから撮像データを取得する。時間領域OCTと周波数領域OCTとの基本的な相違は、時間領域OCTでは、スキャン機構が可動ミラーであることであり、そのミラーが画像獲得の間に時間の関数としてスキャンされる。一方、周波数領域OCTでは、可動部品は存在せず、画像は周波数又は波長の関数としてスキャンされる。

40

【0151】

時間領域OCTシステムでは、基準ミラーなどのスキャン機構を長手方向に移動させて、基準経路を変化させ、試料中の反射に起因する複数の光路を一致させることにより、干渉スペクトルが取得される。反射性をもたらす信号が時間と共にサンプリングされ、特定の距離のところで移動する光が検出器内で干渉を生じさせる。スキャン機構を試料を横切って横方向(又は回転方向)に移動させると、2次元画像又は3次元画像が生成される。

50

周波数領域 OCT では、ある範囲の光周波数を発することが可能な光源が干渉計を励起させ、干渉計は、試料から戻った光を、同じ発光源からの参照光線と合成し、合成された光の強度が光周波数の関数として記録されて、干渉スペクトルを形成する。干渉スペクトルのフーリエ変換により、試料中の深さに沿った反射率の分布が得られる。

【0152】

周波数領域 OCT のいくつかの方法が文献に記載される。「スペクトルレーダー」と呼ばれることもあるスペクトル領域 OCT (SD-OCT) (Optics Letters, Vol. 21 No. 14 (1996) 1087-1089) では、回折格子又はプリズム又は他の手段を使用して、干渉計の出力をその光周波数成分に分散する。これらの分離された成分の強度が、光検出器のアレイを使用して測定され、各検出器は、ある光周波数又は光周波数の範囲の何分の一かを受け取る。これらの光検出器から得られる測定値のセットが干渉スペクトルを形成し (Smith, L. M. and C. C. Dobson, Applied Optics 28: 3339-3342)、パワースペクトル中の波長に依存する縞の間隔によって散乱体までの距離が判定される。SD-OCT は、光検出器のアレイの 1 回の露光を分析することにより、照明軸に沿って存在する複数の散乱の距離及び散乱強度を判定することを可能にし、そのため深さ方向のスキャンは必要ない。

10

【0153】

通例、光源は、広い範囲の光周波数を同時に発する。

【0154】

それに代えて、swept-source OCT では、調節可能な光周波数を有する発光源を使用して、発光源の光周波数をある範囲の光周波数にわたってスイープし、スイープ中に干渉光の強度を時間の関数として記録することによって、干渉スペクトルが記録される。swept-source OCT の一例が米国特許第 5,321,501 号に記載される。

20

【0155】

一般に、時間領域システムと周波数領域システムは、システムの光学的レイアウトに基づいて種類がさらに異なり、共通光線路システムと差分光線路システムとがある。共通光線路システムは、生成されるすべての光を単一の光ファイバーを通じて送って参照信号及びサンプル信号を生成するのに対し、差分光線路システムは、生成された光を分割して、光の一部が試料に導かれ、もう一方の部分が参照表面に導かれるようにする。共通光線路システムについては、米国特許 7,999,938 号、米国特許第 7,995,210 号、及び米国特許 7,787,127 号に記載され、差分光線路システムについては、米国特許 7,783,337 号、米国特許 6,134,003 号、及び米国特許 6,421,164 号に記載され、各文献の内容は参照により全体が本明細書に組み込まれる。

30

【0156】

本発明の特定の態様によれば、本明細書に記載されるアテローム切除システムの撮像アセンブリから取得された画像データが処理されて、脈管内の生体物質及び / 又は異物 (すなわち閉塞) を特徴付ける。この特徴付けにより、脈管内の閉塞の種類 (例えばプラークや凝塊) 及び閉塞の重篤度、例えば、閉塞が石灰化しているか、線維性であるか、又は柔らかいかを具体的に判定することが可能になる。この処理ステップは、信号線を介して撮像アセンブリに動作可能に接続された画像処理コンピュータによって行われる。

40

【0157】

次いで図 16 を参照すると、アテローム切除システム 10 はシステムコントローラ 1600 に結合され、システムコントローラ 1600 によって調整される。システムコントローラ 1600 は、撮像のタイミング、継続時間、及び量を制御する。特定の実施形態によれば、システムコントローラ 1600 は、トルクシャフト (並びにそれに結合された切削要素) の回転も制御し、またカテーテル本体 (並びにそれに結合された撮像アセンブリ及びハウジング) の回転も制御する。図 17 に示すように、システムコントローラ 1600 は追加的に、画像処理コンピュータ 1060 とインターフェースで接続されている。特定

50

の実施形態によれば、画像処理コンピュータ1060のプロセッサ1065は、組織/血液の特徴付けを行い、それにより、観察され評価された画像を、障害物の完全な治療と解消のためのパラメータを定義する基礎とすることを可能にする。システム1000は、ディスプレイ1620及びユーザインターフェースも含み、これによりユーザ、例えば外科医は、画像（組織の特徴付けを含む）と対話し、治療のパラメータを制御することができる。

【0158】

図16に示すように、システムコントローラ1600は、画像を合成して理解しやすい画像にすることが可能な画像処理コンピュータ1060にインターフェースで接続されている。画像処理コンピュータ1060はまた、収集されたデータのスペクトルを分析して、組織の特性、つまり仮想の組織構造を判定するように構成される。下記でより詳細に解説するように、画像処理は、反射された音響波又は干渉された赤外線波をデコンボリューションして距離及び/又は組織の測定値を生成し、それらの距離及び組織の測定値を使用して、画像、例えばIVUS画像又はOCT画像を生成することができる。動き検出アルゴリズム（CHROMAFLO（IVUS流体フロー表示ソフトウェア；Volcano Corporation）、Q-Flow、B-Flow、位相差、ドップラー、パワードップラー等）、時間アルゴリズム、高調波信号処理を含む、フロー検出及び組織特徴付けアルゴリズムを使用して、血液の斑点を他の構造的組織から差別化し、したがって、血液から後方散乱した超音波エネルギーが画像アーチファクトを生じさせている画像を強調することができる。

10

20

【0159】

特定の実施形態では、画像処理は追加的にスペクトル分析を含み、すなわち、様々な周波数で戻ってきた音響信号のエネルギーを調べる。スペクトル分析は、組織の性質及び異物の存在を判定するのに有用である。例えば、プラーク沈着物や新生内膜過形成は、通例、そのようなプラークや新生内膜過形成がない近傍の血管組織とは異なるスペクトルシグネチャを有し、そのことで健康な組織と病変のある組織とを判別することができる。また、AVグラフトなどの金属表面は、異なるスペクトル信号を有する。そのような信号処理は、戻ってきた時間領域の超音波信号の統計的処理（例えば、平均、フィルタリング等）を追加的に含んでもよい。スペクトル分析は、組織管腔/血液の境界を判定するためにも使用することができる。

30

【0160】

組織特徴付けの分野で知られる他の信号処理技術が適用されてもよい。上記で参照した脈管内の特徴同士を区別することにより、周囲の脈管組織を壊すことなく、障害物を注意深く解消することができる。

【0161】

他の画像処理が、画像の使用又は関心対象の特徴の識別を容易にする可能性がある。例えば、管腔の境界を強調表示する、又は血栓若しくはプラーク沈着物を、画像の他の部分とは視覚的に異なる方式で（例えば判別しやすい色を血栓に割り当てることにより）表示する。撮像の分野で知られる他の画像強調技術が適用されてもよい。さらなる例では、同様の技術を使用して、不安定プラークと他のプラークとを判別する、又はユーザが不安定プラークと他のプラークとを判別するのを支援する視覚的な指示を提供することによって表示画像を強調することができる。色マッピングを使用して、又は数値を表示することにより、流量や圧力などの他の測定値が表示されてもよい。いくつかの実施形態では、管腔の開いた断面エリアが、血流を表す赤色で色付けされる。そのため、仮想の組織構造（スペクトル分析）を使用することにより、本発明の方法は、治療の前、最中、又は後に障害物を評価することを可能にする。

40

【0162】

上記で開示されたシステムに加えて、仮想の組織構造を使用してプラーク及び生体組織を検出し、特徴付けるための下記のシステムが、2001年3月13日発行の米国特許第6,200,268号、名称「VASCULAR PLAQUE CHARACTERI

50

ZATION」、2002年4月30日発行の米国特許第6,381,350号、名称「INTRAVASCULAR ULTRASONIC ANALYSIS USING ACTIVE CONTOUR METHOD AND SYSTEM」、2006年1月11日発行の米国特許第7,074,188号、名称「SYSTEM AND METHOD OF CHARACTERIZING VASCULAR TISSUE」、2007年2月13日発行の米国特許第7,175,597号、名称「NON-INVASIVE TISSUE CHARACTERIZATION SYSTEM AND METHOD」、2007年5月8日発行の米国特許第7,215,802号、名称「SYSTEM AND METHOD FOR VASCULAR BORDER DETECTION」、2008年4月15日発行の米国特許第7,359,554号、名称「SYSTEM AND METHOD FOR IDENTIFYING A VASCULAR BORDER」、及び2008年12月9日発行の米国特許第7,463,759号、名称「SYSTEM AND METHOD FOR VASCULAR BORDER DETECTION」に開示されている。

10

【0163】

参照による組み込み

特許、特許出願、特許公開、機関紙、書籍、論文、ウェブコンテンツなど、他の文書の参照及び引用が、本開示全体を通じてなされた。そのような文書はすべて、あらゆる目的のために全体が参照により本明細書に組み込まれる。

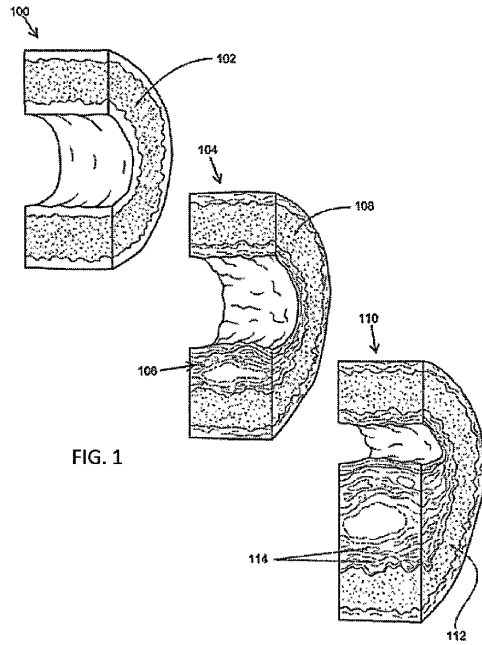
【0164】

均等物

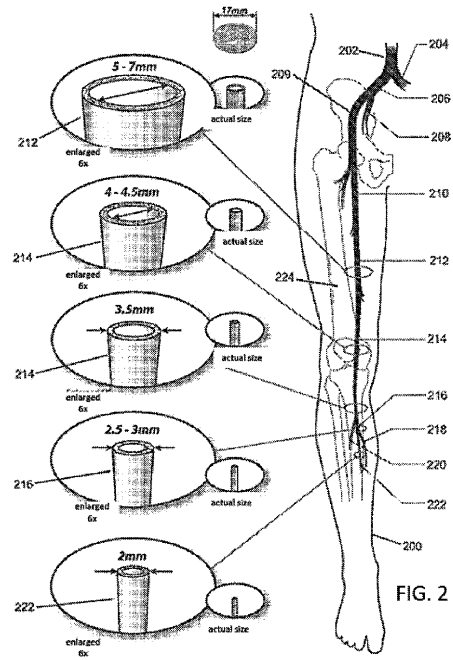
本明細書に示され、記載されるものに加えて、本発明及びその多くのさらなる実施形態の様々な改変が、本明細書に引用された科学及び特許文献の参照を含む本文書の全内容から、当業者には明らかであろう。本明細書の主題は、その様々な実施形態及びその均等物において本発明の実施に合わせて適合することが可能な重要な情報、例証、及び誘導を含んでいる。

20

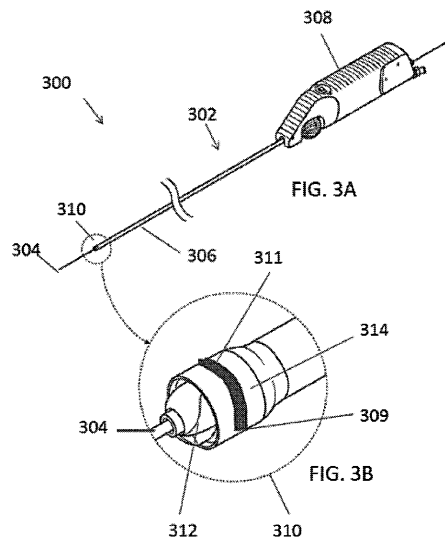
【 図 1 】



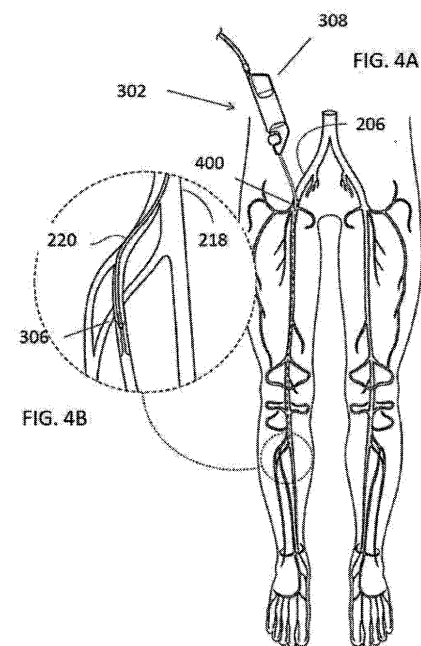
【 図 2 】



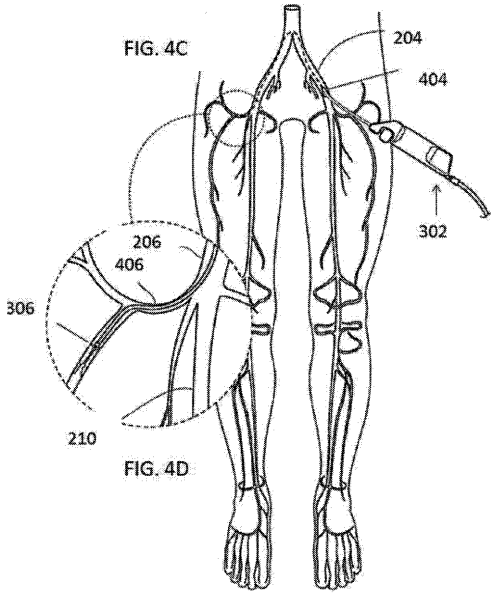
【 図 3 A - 3 B 】



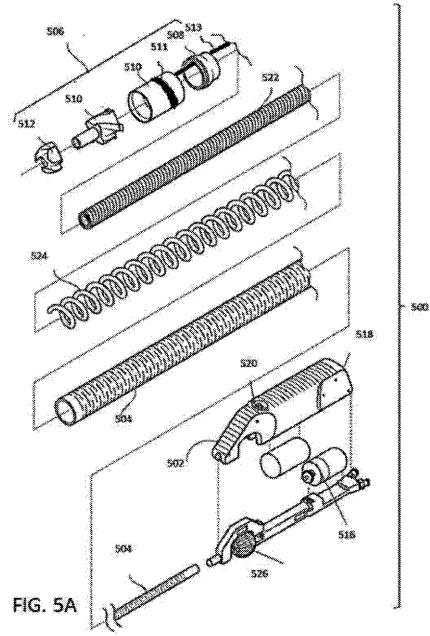
【 図 4 A - 4 B 】



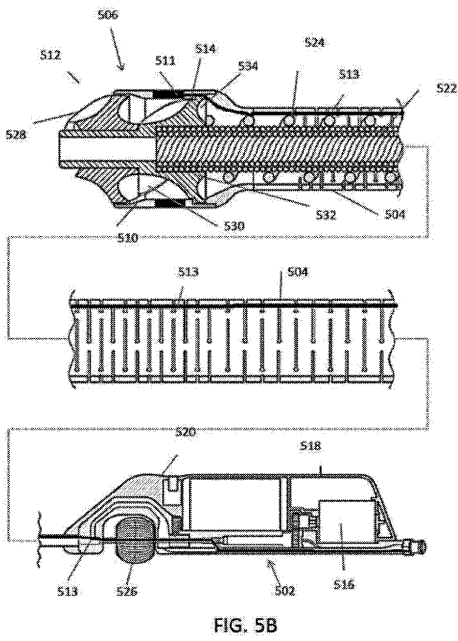
【 図 4 C - 4 D 】



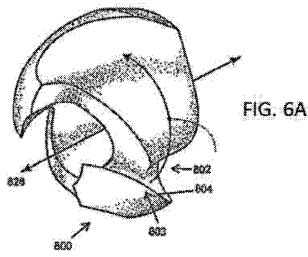
【 図 5 A 】



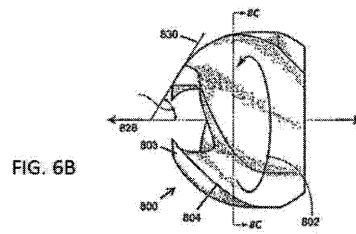
【 図 5 B 】



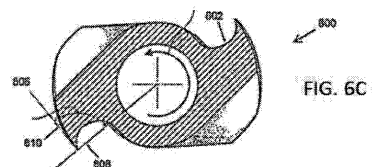
【 図 6 A 】



【 図 6 B 】



【 図 6 C 】



【 図 6 D 】

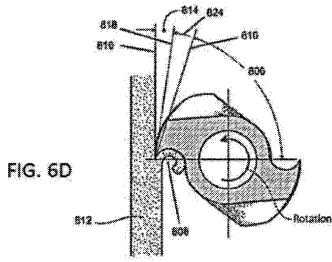


FIG. 6D

【 図 7 】

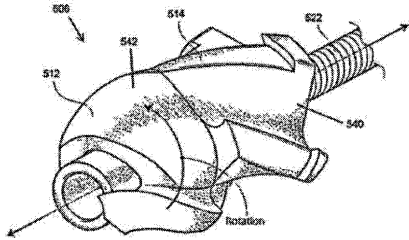


FIG. 7

【 図 8 A 】

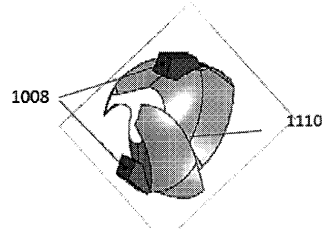


FIG. 8A

【 図 8 B 】

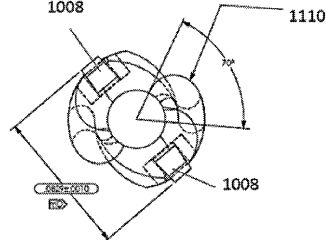


FIG. 8B

【 図 8 C 】

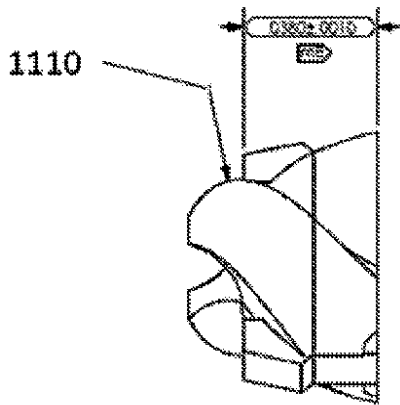


FIG. 8C

【 図 9 A 】

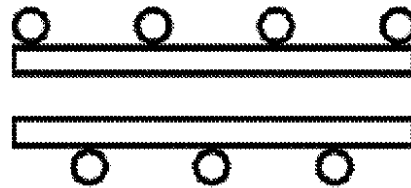


FIG. 9A

【 図 9 B 】

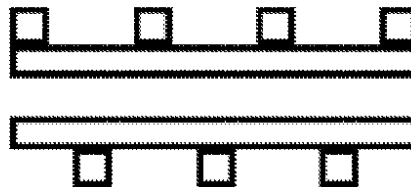
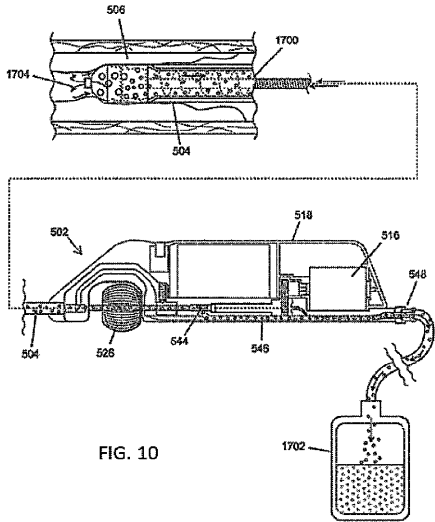
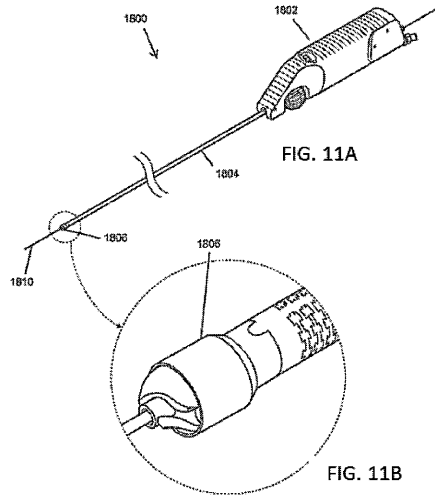


FIG. 9B

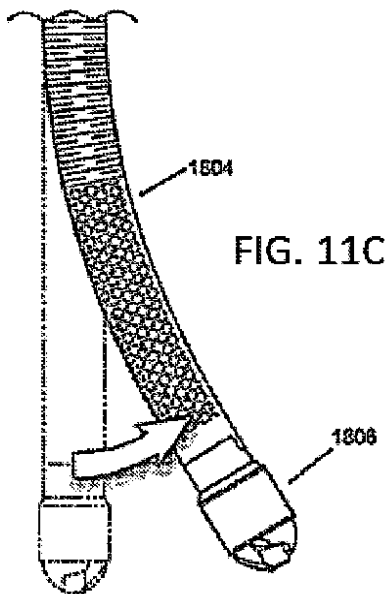
【 図 1 0 】



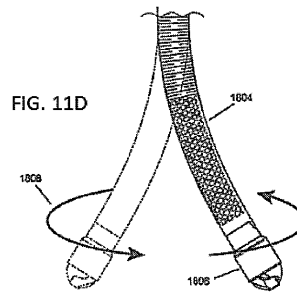
【 図 1 1 A - 1 1 B 】



【 図 1 1 C 】



【 図 1 1 D 】



【 図 1 2 A 】

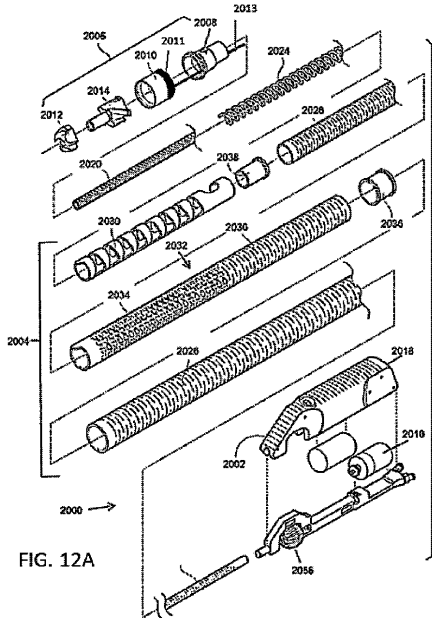


FIG. 12A

【 図 1 2 B 】

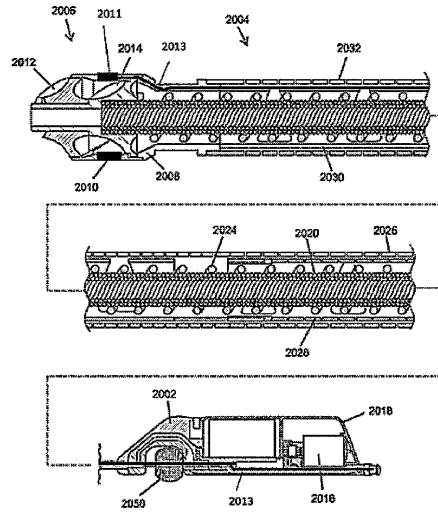


FIG. 12B

【 図 1 3 A 】

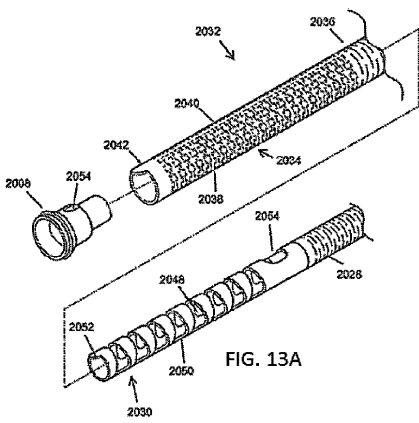


FIG. 13A

【 図 1 3 B 】

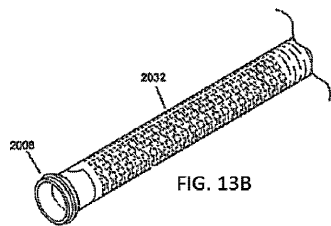


FIG. 13B

【 図 1 3 C 】

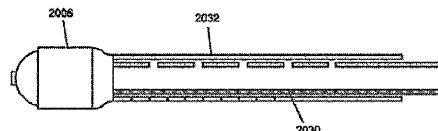


FIG. 13C

【 図 1 3 D 】

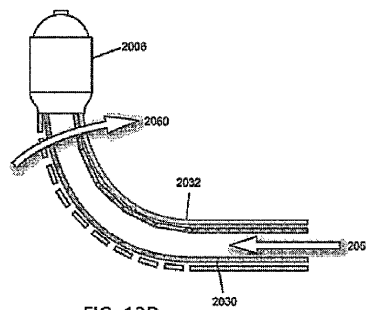


FIG. 13D

【 図 1 4 A 】

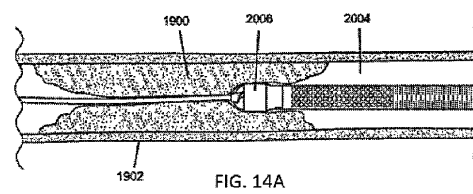


FIG. 14A

【 図 1 4 B 】

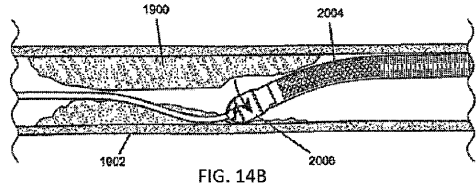


FIG. 14B

【 図 1 4 C 】

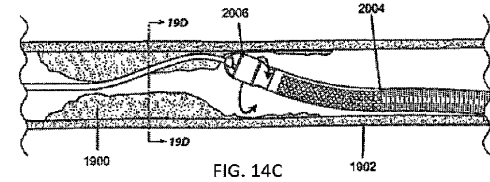


FIG. 14C

【 図 1 4 D 】

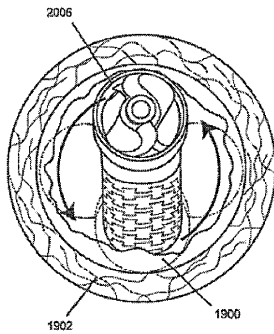


FIG. 14D

【 図 1 4 E 】

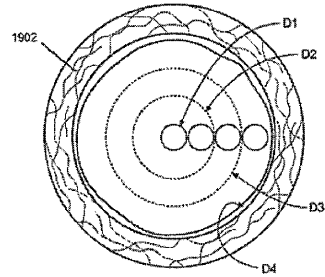


FIG. 14E

【 図 1 4 F (1) 】

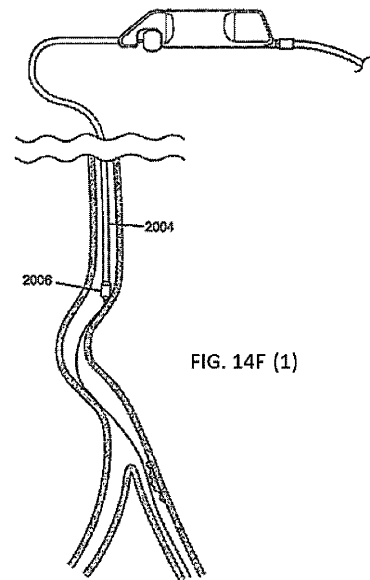


FIG. 14F (1)

【 図 1 4 F (2) - 1 4 F (3) 】

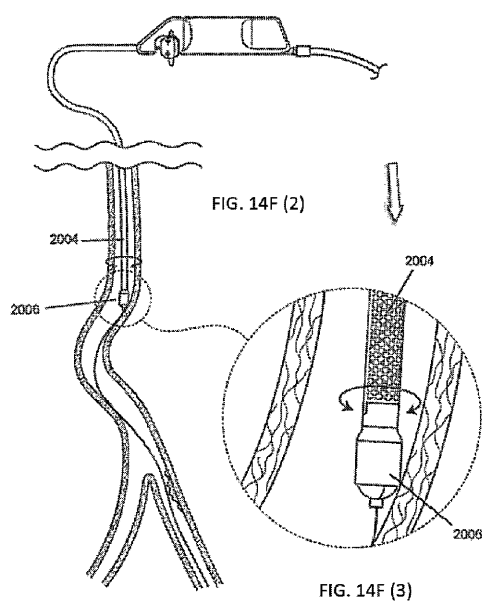
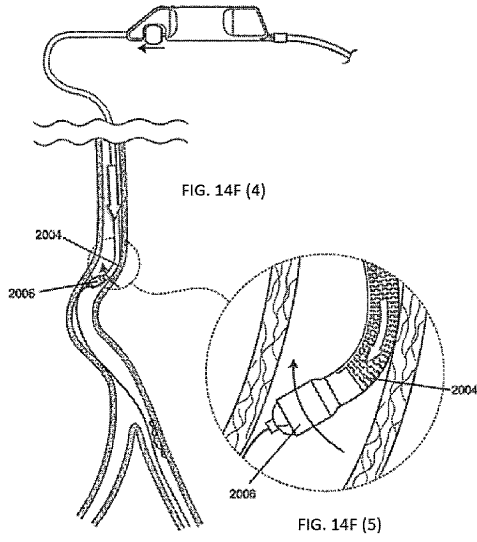


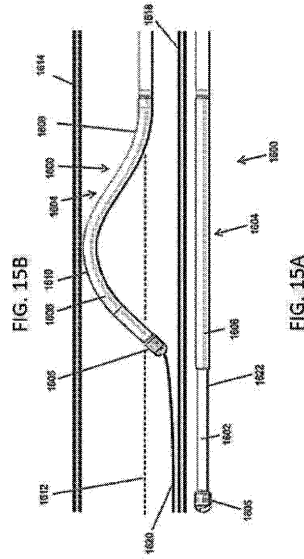
FIG. 14F (2)

FIG. 14F (3)

【 図 14 F (4) - 14 F (5) 】



【 図 15 A - 15 B 】



【 図 16 】

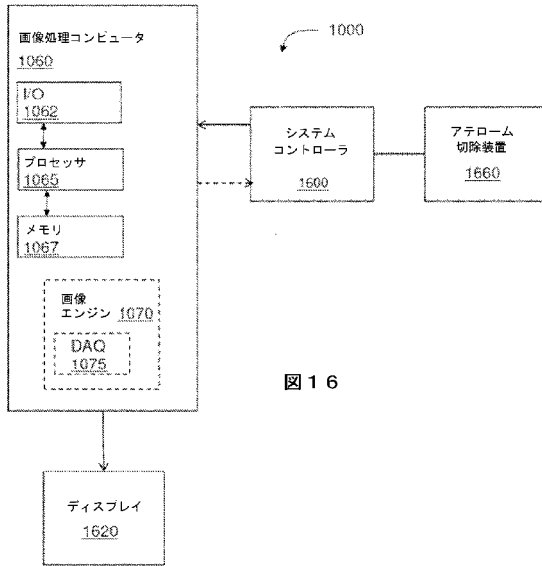


図 16

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/IB2016/050448

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/3207 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
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) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009/018566 A1 (ESCUDERO PAUL QUENTIN [US] ET AL) 15 January 2009 (2009-01-15) paragraph [0309]; figures 1-42 -----	1-16
X	US 5 000 185 A (YOCK PAUL G [US]) 19 March 1991 (1991-03-19) cited in the application column 9, line 8 - column 10, line 5; figure 10 -----	1
A	WO 01/15609 A1 (FOX HOLLOW TECHNOLOGIES [US]) 8 March 2001 (2001-03-08) page 11, line 13 - line 25; figure 3d -----	2,3,5,6
A	US 2014/276015 A1 (WHISEANT CHESTER [US]) 18 September 2014 (2014-09-18) paragraph [0041]; figure 8 -----	2,3,5,6
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 24 March 2016		Date of mailing of the international search report 04/04/2016
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Moers, Roelof

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/IB2016/050448

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2015/017114 A2 (ATHEROMED INC [US]) 5 February 2015 (2015-02-05) abstract; figures 1-15 -----	1,7-11, 14-16
A	US 2009/216180 A1 (LEE KEE [US] ET AL) 27 August 2009 (2009-08-27) abstract; figure 2 -----	9-11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2016/050448

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2009018566 A1	15-01-2009	US 2009018566 A1 US 2011152906 A1 US 2011152907 A1 US 2013103063 A1	15-01-2009 23-06-2011 23-06-2011 25-04-2013
US 5000185 A	19-03-1991	US 5000185 A US 5313949 A US 5651364 A US 5676151 A US 5865178 A US 5902245 A US 6221015 B1 US 2001021811 A1 US 2002156377 A1 US 2003199761 A1 US 2004087859 A1 US 2007015998 A1	19-03-1991 24-05-1994 29-07-1997 14-10-1997 02-02-1999 11-05-1999 24-04-2001 13-09-2001 24-10-2002 23-10-2003 06-05-2004 18-01-2007
WO 0115609 A1	08-03-2001	NONE	
US 2014276015 A1	18-09-2014	NONE	
WO 2015017114 A2	05-02-2015	US 2015150587 A1 WO 2015017114 A2	04-06-2015 05-02-2015
US 2009216180 A1	27-08-2009	CN 102159144 A CN 104490453 A EP 2252220 A1 EP 2633824 A1 ES 2424451 T3 ES 2523900 T3 US 2009216180 A1 US 2015018858 A1 WO 2009108489 A1	17-08-2011 08-04-2015 24-11-2010 04-09-2013 02-10-2013 02-12-2014 27-08-2009 15-01-2015 03-09-2009

フロントページの続き

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

(71) 出願人 515122402

ボルケーノ コーポレイション

アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 1 3 0 , サンディエゴ, バレー センター ドライブ
3 7 2 1 , スイート 5 0 0

(74) 代理人 110001690

特許業務法人M & S パートナーズ

(72) 発明者 ロー ダグラス

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72) 発明者 エスクデロ パウル

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72) 発明者 ポンボ オーガスト

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

(72) 発明者 スミス トレー

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス ビルディング
5

F ターム(参考) 4C160 EE21 MM36

4C161 AA22 BB01 HH51

4C601 BB03 BB24 DD14 EE16 FE02 FE05 FF16 GB05 JB49 JC05

KK31