

(11) 特許出願公表番号

特表2011-522598

(P2011-522598A)

(43) 公表日 平成23年8月4日(2011.8.4)

(51) Int.Cl.

F 1

テーマコード (参考)

A 6 1 B 17/22 (2006.01)

A 6 1 B 17/22

4 C 1 6 0

A 6 1 B 18/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/36 3 3 0

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

審查請求 有 予備審查請求 未請求 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2011-512518 (P2011-512518)

(86) (22) 出願日 平成21年5月18日 (2009.5.18)

(85) 翻訳文提出日 平成22年11月24日 (2010.11.24)

(86) 國際出願番号 PCT/US2009/044310

(87) 国際公開番号 W02009/148807

(87) 国際公開日 平成21年12月10日 (2009.12.10)

(31) 優先權主張番号 61/058,971

(32) 優先日 平成20年6月5日(2008.6.5)

(33) 優先權主張国 米国 (US)

(31) 優先權主張番号 12/466,164

(32) 優先日 平成21年5月14日 (2009.5.14)

(32) 優先口	平成21年
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(71) 出願人 508132034

カーディオバスキュラー システムズ,

インコーポレイテッド

アメリカ合衆国 ミネソタ 55112,

セント ポール, キャンパス ドライ

ブ 651

(74) 代理人 100078282

弁理士 山本 秀策

(74) 代理人 100062409

100002100
 弁理士 安村 高明

(74) 代理人 100113413

100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 切断および芯除去アテレクトミーデバイスおよび方法

(57) 【要約】

本発明は、コイルの大きな直径の近位端上に切断刃を伴う、拡張型および折り畳み型円錐コイルを備える、可撓性で細長い駆動シャフトまたはカテーテルを備える、回転式および／または軸方向並進型アテレクトミーシステム、デバイス、および方法を提供する。収縮させられると、コイルの複数部は、相互の周囲で折り畳まれ、遠位に収縮させられると、コイルが自動的に拡張することを可能にするシースによって、収縮位置で一緒に保持される。コイルは、閉塞より遠位の点で拡張され、次いで、管腔壁付近の閉塞物質を切断するように近位に引っ張られる。近位引張力は、低周波数から超音波周波数で、低速回転および／または並進および／または軸方向振動と組み合わせられてもよい。

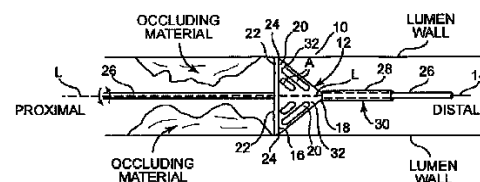


Fig. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

少なくとも 1 つの直径を有する管腔内で閉塞物質を研削および / または切断し、芯除去を行うためのアテレクトミーデバイスであって、

該管腔より小さい外径を有し、該管腔を通して前進可能である可撓性で細長い回転可能なシャフトであって、該可撓性シャフトは、近位端と遠位端とを備える、可撓性で細長い回転可能なシャフトと、

該遠位端に近接して取り付けられ、外径を有する収縮位置と、複数の外径を有する複数の半径方向外向きに偏向した円錐形の拡張位置とが可能である切断要素であって、各外径は、該管腔の少なくとも 1 つの直径に整合し、該切断要素は、長手方向軸と、拡張型および収縮型の動作取付部における 2 つ以上のコイル部と、外縁を有する近位の大きな直径の部分と、遠位の小さな直径の部分と、該大きな直径の部分上の切断ブレードと、該 2 つ以上のコイル部を通る少なくとも 1 つの開口とを備え、該収縮した切断要素は、外径を備える、切断要素と、

10

該可撓性シャフトと摺動可能かつ動作可能に接続されるシースであって、該シャフトは、該シャフトを通る管腔を有し、該シャフト管腔は、該収縮した切断要素の該外径よりも大きい内径を有し、該収縮した切断要素は、該シャフト管腔内で保持される、シースとを備えている、アテレクトミーデバイス。

【請求項 2】

前記切断ブレードは、前記切断要素の長手方向軸に対して鋭角を形成する、請求項 1 に記載のアテレクトミーデバイス。

20

【請求項 3】

前記切断要素の前記近位の大きな直径の部分の周囲に外側リングをさらに備えている、請求項 1 に記載のアテレクトミーデバイス。

【請求項 4】

前記切断要素と動作可能に連絡している圧電変換器をさらに備えている、請求項 1 に記載のアテレクトミーデバイス。

【請求項 5】

前記圧電変換器と動作可能に連絡している超音波発生器をさらに備えている、請求項 4 に記載のアテレクトミーデバイス。

30

【請求項 6】

前記切断要素はさらに、研磨外面をさらに備えている、請求項 1 に記載のアテレクトミーデバイス。

【請求項 7】

シースアクチュエータをさらに備えている、請求項 1 に記載のアテレクトミーデバイス。

【請求項 8】

前記 2 つ以上のコイル部と動作可能に連絡しているクロックスプリングをさらに備えている、請求項 1 に記載のアテレクトミーデバイス。

【請求項 9】

40

前記切断要素の前記大きな直径の部分の前記外縁から内向きにオフセットされている前記切断ブレードをさらに備えている、請求項 1 に記載のアテレクトミーデバイス。

【請求項 10】

解放された閉塞物質を捕捉する遠位保護デバイスをさらに備えている、請求項 1 に記載のアテレクトミーデバイス。

【請求項 11】

少なくとも 1 つの直径を有する管腔内で閉塞物質を研削および / または切断し、芯除去を行うためのシステムであって、

該管腔を通して前進可能であるガイドワイヤと、

管腔を備え、該ガイドワイヤ上で前進可能であり、かつ該管腔よりも小さい外径を有し

50

、該管腔を通して前進可能である可撓性で細長い回転可能なシャフトであって、該可撓性シャフトは、近位端と遠位端とを備えている、可撓性で細長い回転可能なシャフトと、

該遠位端に近接して取り付けられ、外径を有する収縮位置と、該管腔直径に依存する複数の外径を有する複数の半径方向外向きに偏向した円錐形の拡張位置とが可能である、切断要素であって、該切断要素は、長手方向軸と、拡張型および収縮型の動作取付部における２つ以上のコイル部と、外縁を有する近位の大きな直径の部分と、遠位の小さな直径の部分と、該大きな直径の部分上の切断ブレードと、該２つ以上のコイル部を通る少なくとも１つの開口とを備えており、該収縮した切断要素は外径を備えている、切断要素と、

該可撓性シャフトと摺動可能かつ動作可能に接続されるシースであって、該シャフトは、該シャフトを通る管腔を有し、該シャフト管腔は、該収縮した切断要素の該外径よりも大きい内径を有し、該収縮した切断要素は、該シャフト管腔内で保持される、シースとを備え、該切断ブレードは、該切断要素の長手方向軸に対して鋭角を形成する、システム。

【請求項１２】

前記切断要素の前記近位の大きな直径の部分の前記外縁の周囲に取り付けられる、外側リングをさらに備えている、請求項１に記載のアテレクトミーデバイス。

【請求項１３】

前記切断要素と動作可能に連絡している圧電変換器をさらに備えている、請求項１に記載のアテレクトミーデバイス。

【請求項１４】

前記圧電変換器と動作可能に連絡している超音波発生器をさらに備えている、請求項１３に記載のアテレクトミーデバイス。

【請求項１５】

前記切断要素は研磨外面をさらに備えている、請求項１に記載のアテレクトミーデバイス。

【請求項１６】

シースアクチュエータをさらに備えている、請求項１に記載のアテレクトミーデバイス。

【請求項１７】

前記２つ以上のコイル部と動作可能に連絡しているクロックスプリングをさらに備えている、請求項１に記載のアテレクトミーデバイス。

【請求項１８】

前記切断要素の前記大きな直径の部分の前記外縁から内向きにオフセットされている前記切断ブレードをさらに備えている、請求項１２に記載のアテレクトミーデバイス。

【請求項１９】

解放された閉塞物質を捕捉する遠位保護デバイスをさらに備えている、請求項１に記載のアテレクトミーデバイス。

【請求項２０】

管腔内で閉塞物質を非外傷的に研削および／または切断し、芯除去を行うための方法であって、

該管腔の内径よりも小さい外径を有する可撓性シャフトを提供することと、

該管腔の該内径と実質的に等しい直径を有する拡張位置と、該管腔の該内径よりも実質的に小さい直径を有する収縮位置とが可能である、該可撓性シャフトに取り付けられる切断要素を提供することと、

患者の脈管構造を通して、該可撓性シャフトおよび収縮した切断要素を、該閉塞物質の遠位にある点まで前進させることと、

該切断要素を拡張位置に作動させることと、

該閉塞物質に係合するように、該拡張した切断要素を近位に引っ張ることと、

非外傷性態様で、該閉塞物質を切断し、芯除去を行うように、該拡張した切断要素をゆっくり回転させることと、

10

20

30

40

50

該切断および芯除去を完了することと、
該拡張した切断要素を該収縮位置に作動させることと、
該管腔から該実質的に直線化した駆動シャフトを抜去することと
を含む、方法。

【請求項 2 1】

前記切断要素の軸方向並進を提供することをさらに含む、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記切断要素の往復軸方向並進および / または往復回転を提供することをさらに含む、
請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記切断要素の二方向回転を提供することをさらに含み、ここで、1 つの回転方向において研削効果を、反対の回転方向では切断効果を伴う、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記切断要素に振動および / または超音波エネルギーを適用することによって、前記非外傷性研削および / または切断および芯除去を強化することをさらに含む、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記患者の脈管構造を通して、前記可撓性シャフトおよび収縮した切断要素を、前記閉塞物質の近位にある点まで前進させることと、
該切断要素を拡張位置に作動させることと、
該閉塞物質を研削して係合するように、前記拡張した切断要素を遠位に押すことと
をさらに含む、請求項 2 0 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(発明者)

M a t t C a m b r o n n e、M o u n d s v i e w、M i n n e s o t a 在住の米国市民

R o b K o h l e r、L a k e E l m o、M i n n e s o t a 在住の米国市民

S t e p h e n L a t h a m、S u n P r a i r i e、W i s c o n s i n 在住の
米国市民

J e s s e C . D a r l e y、M a d i s o n、W i s c o n s i n 在住の米国市民

(関連出願への相互参照)

本出願は、2 0 0 8 年 6 月 5 日出願の仮出願第 6 1 / 0 5 8 , 9 7 1 号 (発明の名称「
L A R G E V E S S E L C O R I N G A T H E R E C T O M Y D E V I C E」)
の優先権を主張し、この仮出願の内容は、本明細書において参照により援用される。

【0 0 0 2】

(発明の背景)

(発明の分野)

本発明は、回転式アテレクトミーデバイスを利用して、動脈からの動脈硬化プラークの
除去等の、身体通路から組織を除去するためのデバイスおよび方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

(関連技術の説明)

動脈および類似の身体通路における組織の除去または修復に使用するために、種々の技術および器具が開発されてきた。そのような技術および器具の主な目的は、患者の動脈における動脈硬化プラークの除去である。アテローム性動脈硬化は、患者の血管の内膜層 (内皮の下) における脂肪性沈着物 (アテローム) の蓄積を特徴とする。多くの場合、比較的軟性でコレステロールを多く含むアテローム様物質として初めに沈着したものは、経時的に硬化し、石灰化動脈硬化プラークになる。そのようなアテロームは、血流を制限する

10

20

30

40

50

ため、しばしば、狭窄性病変または狭窄と呼ばれ、閉塞物質は、狭窄物質と呼ばれる。処置せずに放置すると、そのような狭窄は、狭心症、高血圧症、心筋梗塞、脳卒中等を引き起こし得る。

【0004】

回転式アテローム切除手技は、そのような狭窄物質を除去するための一般的な技術である。そのような手技は、冠状動脈における石灰化病変の開口を開始するために、最も頻繁に使用される。最も頻繁には、回転アテローム切除手技は単独で使用されないが、その後バルーン血管形成手技が続く、順に、その後には、非常に頻繁に、開口した動脈の開存性の維持を支援するようにステントの留置が続く。非石灰化病変については、バルーン血管形成術は、最も頻繁には、動脈を開口するために単独で使用され、開口した動脈の開存性を維持するように、しばしばステントが留置される。しかしながら、研究によると、バルーン血管形成を受け、かつステントを動脈に留置した患者のうちの有意な割合が、ステント再狭窄、すなわち、ステント内の瘢痕組織の過度な成長の結果として、一定の期間にわたって最も頻繁に発現するステントの閉塞を体験することが示されている。そのような状況では、アテローム切除手技が、ステントから過剰な瘢痕組織を除去するための好ましい手技であり（バルーン血管形成術はステント内であまり効果的ではない）、それにより、動脈の開存性を修復する。

10

【0005】

いくつかの種類の回転式アテレクトミーデバイスが、狭窄物質の除去を試行するために開発されてきた。特許文献1 (A u t h) に示されるような一種のデバイスでは、ダイヤモンド粒子等の研磨材で被覆され、同心成形された楕円形のバリが、可撓性駆動シャフトの遠位端に担持される。バリは、狭窄を横断して前進させられる間に、高速で回転させられる（典型的には、例えば、約150,000rpm~190,000rpmの範囲）。バリは、狭窄組織を除去するが、血流を閉塞する。バリが狭窄を横断して前進されると、動脈は、バリの最大外径と同等であるか、またはそれよりもわずかに大きい直径まで開口される。頻繁に、バリは固定静止径であることから、動脈を所望の直径まで開口するために、1つより多くのサイズのバリが利用されなければならない。

20

【0006】

特許文献2 (C l e m e n t) は、好適な結合材料によって、その外面の一部分に固定される研磨粒子の塗膜を伴う、偏心組織除去バリを提供する。しかしながら、非対称バリが「熱または不均衡を補うために、高速焼灼デバイスと共に使用されるよりも低速で」回転させられることを、C l e m e n t が第3コラムの53~55行において説明していることから、この構造は限定される。つまり、中実のバリのサイズおよび質量の両方を考慮すると、アテローム切除手技中に使用される高速、すなわち、約20,000rpm~200,000rpmの範囲内の回転速度で、バリを回転させることは実行不可能である。本質的に、駆動シャフトの回転軸からオフセットされた質量中心により、有意な望ましくない遠心力が発達し、動脈壁に過度な圧力を及ぼし、過度な熱および過度に大きい粒子を生成する。A u t h と同様に、バリサイズは、固定され、対象管腔を所望の直径まで開口するために、1つ以上のサイズのバリの使用を必要としてもよい。

30

【0007】

いずれも同一出願人による、特許文献3 (S h t u r m a n) および特許文献4 (S h t u r m a n) は、とりわけ、拡大偏心部を伴う駆動シャフトを有する、アテレクトミーデバイスを開示し、この拡大部の少なくとも一区分は、研磨材で被覆される。高速回転させられると、研磨区分は、動脈から狭窄組織を除去することが可能である。デバイスは、部分的には、高速動作中の軌道回転運動により、拡大偏心部の静止直径よりも大きい直径まで動脈を開口することが可能である。軌道回転運動は、主に、駆動シャフトの回転軸からの拡大偏心部の質量中心のオフセットによるものである。拡大偏心部が、結合されていない駆動シャフトワイヤを備えてもよい。駆動シャフトの拡大偏心部は、狭窄内の留置中または高速動作中に屈曲してもよい。この屈曲は、高速動作中に、より大きい直径の開口を可能にするが、実際に研磨される動脈の直径に対して所望されるよりも少ない制御

40

50

を提供する場合もある。特許文献 3 および特許文献 4 の開示はそれぞれ、参照することによりそれらの全体で本明細書に組み込まれる。

【 0 0 0 8 】

上記の解決策のそれぞれは、管腔の中心のほぼ付近にある、何らかのアクセスポイントで焼灼を開始し、閉塞物質の切断および / または研削を開始するのに十分な、アクセスポイントへの焼灼要素の進入を可能にするようにパイロット穴を作成するステップを必要としてもよい。加えて、先述の解決策の焼灼力を生成するために高速回転が使用され、それにより、健康な組織への熱および外傷を潜在的に生成する。また、これらのデバイスは、アテローム切除手技が続行するにつれて、不健康な組織を非外傷性に芯を取り除き、切り取りながら、血管壁の変化する直径に整合するように自動的に拡張しない。

10

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 9 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 4 , 9 9 0 , 1 3 4 号明細書

【 特許文献 2 】 米国特許第 5 , 6 8 1 , 3 3 6 号明細書

【 特許文献 3 】 米国特許第 6 , 1 3 2 , 4 4 4 号明細書

【 特許文献 4 】 米国特許第 6 , 4 9 4 , 8 9 0 号明細書

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 0 】

20

したがって、血管壁から閉塞物質を切り取り、芯除去を行うように、焼灼要素が壁に沿って近位に引っ張られている間に、低速回転および / または平行および / または軸方向振動を使用して、血管壁付近の点で閉塞物質の切断を開始する、アテレクトミーシステム、デバイス、および方法を提供することが極めて有利となるであろう。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 1 】

本発明は、とりわけ、これらの必要性に対処する。

【 0 0 1 2 】

(発明の簡単な概要)

本発明は、コイルの大きな直径の近位端上に切断刃を伴う、拡張型および折り畳み型円錐コイルを備える、可撓性で細長い駆動シャフトまたはカテーテルを備える、回転式アテレクトミーシステム、デバイス、および方法を提供する。収縮させられると、コイルの複数部は、相互の周囲で折り畳まれ、遠位に収縮させられると、コイルが自動的に拡張することを可能にするシースによって、収縮位置で一緒に保持される。コイルは、閉塞より遠位の点で拡張され、次いで、管腔壁付近の閉塞物質を切断するように近位に引っ張られる。近位引張力は、低周波数から超音波周波数で、低速回転および / または並進および / または軸方向振動と組み合わせられてもよい。

30

【 0 0 1 3 】

本発明の目的は、その収縮直径よりも大きい、切断および芯除去拡張直径を伴う、回転式アテレクトミーデバイスを提供することである。

40

【 0 0 1 4 】

本発明の別の目的は、最大 9 mm の直径を伴う管腔壁と自然に交わり、偏向して対向する、複数の拡張切断直径を有する、回転式アテレクトミーデバイスを提供することである。

【 0 0 1 5 】

本発明の別の目的は、閉塞物質よりも遠位でデバイスを拡張するステップと、閉塞物質の切断および芯除去を達成するように近位に引っ張るステップとを含む、回転式アテレクトミーデバイスを提供することである。

【 0 0 1 6 】

本発明の別の目的は、閉塞物質よりも近位でデバイスを拡張するステップと、閉塞物質

50

を通る穴の研削を達成するように遠位に押すステップとを含む、回転式アテレクトミーデバイスを提供することである。

【0017】

本発明の別の目的は、閉塞物質の研削および／または切断および芯除去を達成するように回転を含む、回転式アテレクトミーデバイスを提供することである。

【0018】

本発明の別の目的は、閉塞物質の研削および／または切断および芯除去を達成するように振動を含む、回転式アテレクトミーデバイスを提供することである。

【0019】

本発明の別の目的は、閉塞物質の研削および／または切断および芯除去を達成するように超音波を含む、回転式アテレクトミーデバイスを提供することである。

10

【0020】

本発明の別の目的は、とりわけ、上記の目的を達成するためのシステムおよび方法を提供することである。

【0021】

以下の図面および発明を実施するための形態は、本発明のこれらの実施形態および他の実施形態をより具体的に例示する。

【0022】

以下の添付の図面に関連する本発明の種々の実施形態に関する以下の発明を実施するための形態を考慮して、本発明がより完全に理解されてもよい。

20

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】図1は、本発明の一実施形態の側面図である。

【図2】図2は、本発明の一実施形態の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

(最良の形態を含む発明の詳細な説明)

本発明は、種々の修正および代替形式に対応可能であるが、その仕様は、一例として図面に示され、本明細書で詳細に説明される。しかしながら、本発明を説明される特定の実施形態に限定することを意図しないことを理解されたい。反対に、本発明の精神および範囲内に入る全ての修正、同等物、および代替案を対象とすることを意図する。

30

【0025】

概して、本発明は、そうでなければ少なくとも部分的に閉塞される、身体管腔、例えば、動脈を通る通路の芯除去を行うための切断アテレクトミーデバイスを備える。本発明は、患者の脈管構造を通した閉塞までの送達のための第1の収縮位置と、切断し、芯除去を行うための第2の拡張位置とを備える。切断要素は、収縮可能である、すなわち、拡張位置から折り畳み可能であり、収縮位置から拡張可能である、折り畳み型円錐コイルの形態のブレードを備える。切断ブレードまたは刃は、切断要素の大きな直径の部分上に位置し、切断ブレードまたは刃が近位に向き、切断要素の小さな直径の部分が切断ブレードより遠位に配向されるように、配向される。したがって、拡張した円錐コイル切断要素の内面も近位に向いている。

40

【0026】

切断要素は、完全に配備され、拡張されると、最大9mmの拡張直径を備え、9mm未満の管腔直径によってさらに制限されない。結果として、切断要素が、自然かつ自動的に拡張して、管腔壁に対して偏向抵抗力を提供し、変化する管腔直径に動的に適合することができるため、切断要素は、任意の管腔の直径まで自動的に拡張する。切断ブレードが健康な組織を損傷しないことを確実にするように、切断要素の最大直径部分の周囲に外側リングが提供されてもよい。加えて、健康な管腔壁組織から切断ブレードをさらに遠く離すように、切断要素の長手方向軸に向かって切断ブレードをわずかに傾斜させてもよい。

【0027】

50

切断要素は、好ましくは、最初に、アテローム切除手技に備えて、収縮位置における閉塞を通した送達によって、閉塞より遠位に位置する。位置付けられると、切断要素は、管腔壁から閉塞物質を切り取り、芯除去を行うために、拡張され、近位に引っ張られる。近位引張力および切断ブレードによって提供される切断効果は、操作者によって、および／または、自動および／または電動手段によって供給される、低速回転によって補助または補完されてもよい。さらに、振動および／または脈動が、圧電変換器および／または超音波発生器を介して、切断ブレードの有効性を補助してもよい。

【0028】

ここで図を参照して、本発明を詳細に検討する。

【0029】

図1は、大きな直径の部16が切断要素12の小さな直径の部18に対して近位に位置している、事前に位置付けられたガイドワイヤ14上の拡張位置に切断要素12を伴う本発明10を図示する。したがって、円錐切断要素12の内面は、近位方向に向くものとして図示され、示された実施形態では、切断要素12は、閉塞物質より遠位の拡張位置にある。

【0030】

切断要素12は、2つ以上の可撓性コイル部20であって、図2の収縮位置を達成するように折り畳み可能であり、かつ図1の拡張位置を達成するように拡張可能である、2つ以上の可撓性コイル部20を備えてもよい。そのような配設は、例えば、食品用濾し器および同等物において周知であり、2つ以上の部分は、隣接部分上を摺動して、デバイスを拡張し、折り畳む。それにより、本切断要素12は、収縮位置で可撓性シャフトの周囲の小さな直径のにきつく巻き付き、拡張位置を達成するように拡張することが可能である。拡張位置は、大きな直径の部16の動的に適応性かつ流動性の一連の直径を有する、一連の可能な拡張を備える。この一連の大きな直径の部16の直径は、切断要素12の協調的かつ動的な適応性に起因する。切断要素12の2つ以上のコイル部20は、作動させられると解れるように促され、それにより、自動的に拡張して、管腔壁が完全に円形でなければ、管腔壁の最小直径の点で管腔壁の側面を圧迫する。この自動拡張は、9mmを超える最大拡張位置に2つ以上のコイル部20を偏向させる、2つ以上のコイル部20のそれぞれに取り付けられるクロックスプリングを含むが、それに限定されない、いくつかの機構によって駆動されてもよい。拡張位置が最大拡張位置より小さい時に、切断要素12が管腔壁と接触している点で、偏向力が大きな直径の部16によって管腔壁に及ぼされる。アテローム切除手技が続行し、および／または切断要素12が近位および遠位に移動させられるにつれて、管腔壁の直径が、切断要素の大きな直径の部16の拡張位置直径の同時で自動的かつ協調的な変化とともに、変化してもよい。

【0031】

切断部20のそれぞれは、切断部20の上面24に取り付けられる切断ブレード22を備える。したがって、切断ブレード22は、関連コイル部20と連携して拡張および収縮する。

【0032】

コイル部20のうちの1つ以上は、当技術分野で周知であるように、かん流を可能にし、ならびに破片が遠位破片捕捉デバイス(図示せず)まで流れることを可能にするように、それを通る1つ以上の開口Aを備えてもよい。

【0033】

切断要素12は、可撓性で回転可能かつ軸方向に並進可能なシャフト26に取り付けられる。可撓性シャフト26は、当技術分野で周知であるように、それを通る流体連通を可能にするように、それを通る管腔(図示せず)を備えてもよい。それを通る管腔30を備えるシース28は、例えば、当技術分野で周知であるが、図に示されていない作動ワイヤによって、可撓性シャフト26上で近位および遠位に移動させられてもよい。例えば、シースアクチュエータワイヤは、シース28に動作可能に取り付けられ、可撓性シャフト管腔を通して、可撓性シャフト26および／または切断要素12上で、シースワイヤを近位

10

20

30

40

50

に引っ張ってシース 28 を近位に動かす、および / またはシースワイヤを遠位に押してシース 28 を遠位に動かしてもよい、操作者まで延在してもよい。可撓性シャフト 26 の遠位端の付近に、切断要素 12 が固定して取り付けられる。シース管腔 30 は、その中の収縮を可能にするように、収縮した切断要素 12 の外径よりも大きい内径を備える。シース 28 は、図 1 で、切断要素 12 より遠位の配備位置で図示され、それにより、切断要素 12 が拡張位置にある。

【0034】

可撓性シャフト 26 は、種々の実施形態では、可撓性ワイヤコイルまたはスロット付き管を備えてもよい。可撓性シャフト 26 が可撓性ワイヤコイルを備える場合、それは、スプリング調質またはより高い引張状態である、ステンレス鋼で構成されてもよい。本発明の可撓性シャフト 26 で使用されてもよいステンレス鋼の例は、MP 35 N、35 N L T、L 605、または F W M 1058、および同等物を備える。可撓性シャフト 26 がスロット付き管を備える場合、それは、N i t i n o l または何らかの他の形状記憶金属、または高い弾性を有する材料を備えてもよい。スロット付き可撓性管 26 の実施形態におけるスロットは、可撓性およびねじれ耐性を与えるように、レーザで、または機械的に管壁に切り込まれてもよい。

【0035】

ここで図 2 を参照すると、本発明の一実施形態が収縮位置で図示されている。したがって、シース 28 は、例えば、シース作動ワイヤを近位に引っ張り、上記で論議されるようにシース 28 を近位方向に移動させる操作者によって、図 1 の拡張した切断要素 12 上で近位に引き込まれる。シース 28 は、十分な近位力の印加時に、切断要素 12 上で近位に摺動し、その拡張位置をシースの管腔 30 内の完全収縮位置まで戻すことが可能である。この収縮を達成するために、シース 28 は、切断要素 12 の外向きに偏向した力を克服し、切断要素 12 およびそのコイル部 20 を、可撓性シャフト 26 の周囲およびシースの管腔 30 内で折り畳ませ、巻装させるように、十分な力で近位に引っ張られなければならない。

【0036】

本発明の種々の実施形態は、閉塞物質の切断および芯除去が続行するにつれて、切断ブレード 22 が管腔壁の健康な組織に接触しないことを確実にすることによって、非外傷性アテローム切除手技を促進する、特徴および要素を備える。上記で論議されるように、切断ブレード 22 は、好ましくは、拡張した切断要素 12 の大きな直径の部分 16 の上に位置する。ある実施形態では、切断ブレード 22 は、円錐切断要素の大きな直径の部分 16 の最外径から内向きに離れてオフセットされてもよい。このオフセットは、存在する時に、管腔壁の健康な組織から切断ブレード 24 を離しておくことを支援する。

【0037】

さらに、切断ブレード 24 は、好ましくは、それらの切断刃が切断要素の長手方向軸 L と実質的に平行であるように、配設および配向される。しかしながら、ある実施形態では、切断ブレード 24 は、ブレード 24 の刃および切断要素の長手方向軸 L に対して鋭角を作成する、配向を備えてもよい。言い換えれば、これらの実施形態では、切断ブレード 24 は、わずかに傾転され、長手方向軸 L に向かってわずかに内向きに指している。この鋭角は、好ましくは、89 度から 60 度の範囲内であってもよいが、当業者であれば、長手方向軸 L に対する切断ブレード 24 のより広い範囲の鋭角が、有効であってもよく、それぞれのそのような角度が本発明の範囲内であることを認識するであろう。この切断要素のブレード刃の内向き傾転は、存在する時に、管腔壁の健康な組織から切断要素 12 の切断表面を離すことを支援する。

【0038】

また、本発明のある実施形態では、外側リング（図示せず）が、円錐切断要素の最大直径部分 16 の外径の周囲に配置されてもよく、管腔壁の健康な組織から切断ブレード 24 を効果的に離す。

【0039】

10

20

30

40

50

上記の非外傷性特徴のうちの１つ以上、すなわち、切断ブレード２４を鋭く整合させ、切断要素１２の大型外径１６から離して切断ブレード２４をオフセットする、外側リングが、単独であれ、任意の組み合わせであれ、切断および芯除去中に外傷を低減するために使用されてもよいことが、当業者に明白となるであろう。

【００４０】

本発明の代替実施形態では、拡張した切断要素１２が閉塞物質を通して遠位に前進させられる場合に、閉塞物質に研磨外面を提示するよう、研磨材が切断要素１２の外面３２上に被覆されてもよい。次いで、この外側研磨表面３２が使用され、閉塞物質より近位で拡張され、それを通して押し進められてもよく、閉塞物質を通した近位押込運動中に、近位運動および／または回転および／または振動および／または超音波のいずれかによって、研削効果をもたらす。そのような配設および方法は、例えば、閉塞物質を通る開口部を作成し、閉塞物質に対して近位に引っ張られると、拡張した切断要素１２がその芯除去効果を達成することを可能にするために、有利であってもよい。一例として、研磨材は、ダイヤモンド粉末、溶融石英、窒化チタン、炭化タングステン、酸化アルミニウム、炭化ホウ素、または他のセラミック材料等の、任意の好適な材料であってもよい。研磨材は、切断要素１２の外面３２に取り付けられる、および／または直接被覆されるダイヤモンドチップ（または、ダイヤモンドダスト粒子）を備えてもよく、そのような取付は、従来の電気めっきまたは融合技術（例えば、米国特許第４，０１８，５７６号参照）等の周知の技術を使用して達成されてもよい。代替として、切断要素１２の外面３２は、好適な研磨表面を提供するように粗面化されている、外部組織除去表面を備えてもよい。さらに別の変形例では、切断要素１２の外面３２は、小さいが鋭利な切断表面を提供するように、エッチングまたは（例えば、レーザで）切断されてもよい。

10

20

【００４１】

上記で説明されるように、可撓性シャフト２６は、本発明１０によって検討される切断および芯除去効果を達成するように、ゆっくりと回転することが可能である。これが発生すると、切断ブレード２４が閉塞物質を切断するが、管腔壁の健康な組織は切断しない。

【００４２】

さらに代替として、可撓性シャフト２６は、２次元で回転してもよく、したがって、二方向回転を備え、切断要素１２および切断ブレード２４は、研削要素が閉塞物質に研削して係合する方向に可撓性シャフト２６および切断要素１２が回転させられると、閉塞物質を研削する、切断ブレード２４の１つの回転側面上の研削要素を備えてもよい。さらに、切断要素１２および切断ブレード２４は、研削要素の反対側の切断ブレード２４の回転側面上に切断要素を備えてもよく、反対方向への可撓性シャフト２６および切断要素１２の回転は、切断要素を閉塞物質に係合させ、切断させる。このように、切断要素１２は、一方の回転方向では、研削または研磨効果を、他方の回転方向では、切断効果を備えてもよい。

30

【００４３】

閉塞物質に対して近位に引っ張られた時の回転切断、および／または閉塞物質に対して遠位に押された時の研削に加えて、本発明は、振動エネルギーを通して閉塞物質の切断および／または研削を強化する振動を開始するように、圧電変換器を備えてもよい。このように、圧電変換器は、閉塞物質の切断および芯除去をもたらす振動運動を誘導してもよい。振動運動は、軸方向および／または横方向に誘導されてもよい。閉塞物質の切断および芯除去を達成するために、単独で、または、近位および／または遠位押込力、回転、および／または並進と併せて使用されてもよい、共振周波数が、この効果を最大化するために採用されてもよい。

40

【００４４】

さらに、本発明は、超音波エネルギーを生成および／または產生するために、当技術分野で周知であるような超音波発生器を使用して、弊屋物質に高周波エネルギーを付与する、超音波デバイスを備えてもよい。変換器、例えば、圧電変換器が、超音波発生器から受信された超音波エネルギーを切断要素１２に伝送するために、使用されてもよい。切断要

50

素 1 2 は、当技術分野で周知であるように、振動の横方向および / または軸方向（縦）モードのいずれかで、超音波振動するように誘導されてもよい。そのような超音波エネルギーの追加は、閉塞物質と直接接触している切断要素 1 2 およびそのブレードの領域に必ずしも限定されない、切断要素 1 2 の組織破壊効果をもたらす。

【 0 0 4 5 】

本発明の好ましい実施形態では、採用される超音波周波数は、対象管腔壁の血管組織等の組織に向かって無効となるべきである。したがって、効果的であるが非外傷性の周波数の範囲は、約 2 0 , 0 0 0 ヘルツから約 3 5 , 0 0 0 ヘルツ (2 0 k H z ~ 3 5 k H z) の範囲内となる。超音波エネルギーは、単独で、または、近位および / または遠位押込み、回転、および / または軸方向並進と併せて、閉塞物質の切断および / または芯除去を最大限化するために採用されてもよい。

10

【 0 0 4 6 】

本発明の構造を説明してきたが、ここで、その種々の実施形態での本発明の動作を参照する。

【 0 0 4 7 】

ガイドワイヤ 1 4 は、当技術分野で周知であるように、対象管腔内で、かつ閉塞物質に近接して事前に位置付けられる。好ましくは、ガイドワイヤ 1 4 は、閉塞物質を通して延在させられ、閉塞物質より遠位に位置付けられる。次いで、可撓性シャフト 2 6、およびそれに取り付けられる切断要素 1 2 は、ガイドワイヤ 1 4 を覆って位置付けられ、脈管構造を通して閉塞物質に近接する点まで移動させられてもよい。挿入中に、切断要素 1 2 は収縮位置にあり、シースの管腔 3 0 内でシース 2 8 によって収縮して保持される。

20

【 0 0 4 8 】

収縮した切断要素 1 2 が閉塞物質を通過できない場合、デバイスを引き抜いて、別のデバイスでパイロット穴を作成することが必要であってもよい。代替として、切断要素 1 2 の研磨外面 3 2 が、ガイドワイヤ 1 4 上の切断要素 1 2 の遠位並進時に閉塞物質と接触してもよいように、切断要素 1 2 は、閉塞物質より近位の点で拡張されてもよい。そのような軸方向並進は、種々の実施形態で回転と組み合わせ、切断要素 1 2 の研磨材および / または研磨外面 3 2 に閉塞物質を研磨させ、したがって、切断要素 1 2 がパイロット穴を作成することを可能にし、それを通過するとすぐに、切断および芯除去プロセスが開始されてもよい。

30

【 0 0 4 9 】

一方で、収縮した切断要素 1 2 が閉塞物質を通過できない場合、閉塞物質を通して遠位に切断要素 1 2 を並進させることが好ましい。この点で、シース 2 8 は、例えば、シース作動ワイヤを使用する操作者によって、遠位に摺動される。これは、クロックスプリングまたは同等物の偏向力に応じて、切断要素 1 2 を自動的に拡張させ、管腔壁に偏向して接触させる。

【 0 0 5 0 】

次いで、操作者は、手動で、または、可撓性シャフト 2 6 および切断要素 1 2 と動作可能に連絡している自動および / または電動手段により、可撓性シャフト 2 6 に近位力を印加することによって、切断要素 1 2 の近位運動を開始してもよく、そうするとすぐに、切断ブレード 2 4 が、健康な管腔壁組織を回避しながら閉塞物質と接触する。近位運動は、切断要素 1 2 が閉塞物質の中へ軸方向に並進することを可能にする。このように、切断および芯除去は、管腔の中央からよりもむしろ、管腔壁の外周で行われ、従来技術のデバイスと同様に、外向きに稼働する。

40

【 0 0 5 1 】

切断および芯除去効果は、切断要素 1 2 およびブレード 2 4 の回転方向を逆転させることによって、強化または最適化されてもよい。そのような二方向回転は、往復回転運動を含んでもよく、または、第 1 の回転方向で数回の回転を含んでもよく、その後に対向の回転方向で数回の回転が続く。そのような二方向回転はさらに、1 つの回転方向では切断効果を、反対の回転方向では研削効果を含んでもよい。

50

【 0 0 5 2 】

切断要素 1 2 およびブレード 2 4 の回転に付随する近位力によって達成される、切断および芯除去は、切断要素 1 2 の往復軸方向運動によってさらに強化されてもよい。したがって、切断要素 1 2 は、デバイスも回転している間に、上記で説明されるように、閉塞物質の中へ近位かつ軸方向に移動させられてもよい。切断要素 1 2 は、困難な閉塞を克服するように、定期的に、またはある状況下で、次いで、軸方向にわずかに遠位に並進させられ、次いで、再び閉塞の中へ近位に並進させられてもよい。そのような往復軸方向運動は、手動で操作者によって、および / または、当技術分野で十分理解されるような、可撓性駆動シャフトおよび切断要素と動作可能に連絡および接続している自動または電動手段によって、達成されてもよい。

10

【 0 0 5 3 】

切断要素 1 2 の軸方向および回転運動に加えて、閉塞物質の研削および / または切断および芯除去を最適化するように、振動が切断要素 1 2 および切断ブレード 2 4 に付与されてもよい。そのような振動最適化は、上記で論議されるように、閉塞組織に対して切断ブレード 2 4 を振動させるように、可撓性シャフトおよび / または切断要素 1 2 および切断ブレード 2 4 と動作可能に連絡している圧電変換器によって提供される。そのような振動エネルギーは、軸方向に前後に、横方向に、すなわち、左右に、および / または振動軌道で、切断ブレードを移動させるステップを含んでもよい。

【 0 0 5 4 】

最終的に、研削および / または切断および芯除去は、上記で説明されるような切断および芯除去動作において切断ブレード 2 4 を支援するために超音波エネルギーを採用することによって、さらに最適化されてもよい。

20

【 0 0 5 5 】

本発明によって作成される破片は、切断要素 1 2 のコイル部の開口を通過し、当技術分野で周知であるような遠位保護要素によって捕捉される。

【 0 0 5 6 】

閉塞が切断されると、次いで、操作者が、例えば、シース作動ワイヤを介して、シース 2 8 を作動させ、切断要素 1 2 の小さな直径の部分 1 8 に係合する切断要素 1 2 に向かって近位にシース 2 8 を摺動してもよく、したがって、拡張した切断要素 1 2 を、近位に摺動するシースの管腔 3 0 内で折り畳ませ、収縮させる。完全に収縮させられると、可撓性シャフト 2 6 および収縮した切断要素は、患者の脈管構造から抜去されてもよい。

30

【 0 0 5 7 】

したがって、本発明を使用して、管腔内で閉塞物質を切断し、芯除去を行う方法は、管腔の内径よりも小さい外径を有する、可撓性シャフトを提供するステップと、管腔の内径と実質的に等しい直径を有する拡張位置と、管腔の内径よりも実質的に小さい直径を有する収縮位置とが可能である、可撓性シャフトに取り付けられる切断要素を提供するステップと、

患者の脈管構造を通して、可撓性シャフトおよび収縮した切断要素を、閉塞物質の遠位にある点まで前進させるステップと、

切断要素を拡張位置に作動させるステップと、

40

閉塞物質に係合するように、拡張した切断要素を近位に引っ張るステップと、

非外傷性方式で、閉塞物質を切断し、芯除去を行うように、拡張した切断要素をゆっくり回転させるステップと、

切断および芯除去を完了するステップと、

拡張した切断要素を収縮位置に作動させるステップと、

管腔から実質的に直線化した駆動シャフトを抜去するステップと、を含んでもよい。

【 0 0 5 8 】

代替実施形態は、軸方向並進、往復軸方向並進および / または回転を提供するステップと、1つの回転方向では研削効果を、反対の回転方向では切断効果を伴う、二方向回転と、切断要素に振動および / または超音波エネルギーを印加することによって、非外傷性切

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2009/044310
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/32 (2009.01) USPC - 606/159 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) IPC(8) - A61B 17/22, 17/32 (2009.01) USPC - 606/159, 170, 180 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) MicroPatent		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2008/0039881 A1 (GREENBERG) 14 February 2008 (14.02.2008) entire document	1-3, 6, 7, 10-12, 15, 16, 19-22, 25
Y		4, 5, 8, 9, 13, 14, 17, 18, 23, 24
Y	WO 2008/021886 A2 (BABAEV) 21 February 2008 (21.02.2008) entire document	4, 5, 13, 14, 24
Y	US 7,252,674 B2 (WYZGALA et al) 07 August 2007 (07.08.2007) entire document	8, 9, 17, 18
Y	US 2004/0006358 A1 (WULFMAN et al) 08 January 2004 (08.01.2004) entire document	23
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 24 June 2009		Date of mailing of the international search report 09 JUL 2009
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: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

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, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, 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, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 カンブロン, マット

アメリカ合衆国 ミネソタ 55112, マウンズビュー, ロング レイク ロード 5143

(72)発明者 コーラー, ロブ

アメリカ合衆国 ミネソタ 55042, レイク エルモ, 53アールディー ストリート
ノース 9618

(72)発明者 ラザム, スティーブン

アメリカ合衆国 ウィスコンシン 53590, サン プレイリー, キャリッジ ドライブ
1125

(72)発明者 ダーレイ, ジェシー シー.

アメリカ合衆国 ウィスコンシン 53705, マディソン, アルデン ドライブ 110

Fターム(参考) 4C160 EE12 FF21 JJ22 JJ42 KL03 MM36

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2011522598A5	公开(公告)日	2012-08-02
申请号	JP2011512518	申请日	2009-05-18
[标]申请(专利权)人(译)	心血管系统股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	心血管系统公司		
[标]发明人	カンブロンマット コーラーロブ ラザムスティーブン ダーレイジェシーシー		
发明人	カンブロン, マット コーラー, ロブ ラザム, スティーブン ダーレイ, ジェシー シー.		
IPC分类号	A61B17/22 A61B18/00 A61B17/00		
CPC分类号	A61B17/320758 A61B17/22012 A61B17/320725 A61B17/32075 A61B2017/003 A61B2017/22014 A61B2017/22038		
FI分类号	A61B17/22 A61B17/36.330 A61B17/00.320		
F-TERM分类号	4C160/EE12 4C160/FF21 4C160/JJ22 4C160/JJ42 4C160/KL03 4C160/MM36		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	61/058971 2008-06-05 US 12/466164 2009-05-14 US		
其他公开文献	JP2011522598A JP5377630B2		

摘要(译)

本发明提供一种旋转和/或轴向可平移的粥样斑块切除术系统，装置和方法，其具有柔性细长驱动轴或导管，该驱动轴或导管具有可扩张和可折叠的锥形线圈，在线圈的大直径近端具有切割边缘。当缩回时，线圈的部分围绕彼此折叠，通过护套在缩回位置保持在一起，当向远侧缩回时，护套允许线圈自动膨胀。线圈在闭塞远侧的点处扩张，然后向近侧拉动以切割腔壁附近的闭塞材料。近端拉力可以与低速到超声频率的低速旋转和/或平移和/或轴向振动相结合。