

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7111841号
(P7111841)

(45)発行日 令和4年8月2日(2022.8.2)

(24)登録日 令和4年7月25日(2022.7.25)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 17/3207(2006.01) A 6 1 B 17/3207

請求項の数 9 (全17頁)

(21)出願番号	特願2020-567453(P2020-567453)	(73)特許権者	506192652
(86)(22)出願日	平成31年2月25日(2019.2.25)		ボストン サイエнтиフィック サイム
(65)公表番号	特表2021-514809(P2021-514809 A)		ド, インコーポレイテッド
(43)公表日	令和3年6月17日(2021.6.17)		BOSTON SCIENTIFIC S
(86)国際出願番号	PCT/US2019/019404		CIMED, INC.
(87)国際公開番号	WO2019/168784		アメリカ合衆国 5 5 3 1 1 - 1 5 6 6
(87)国際公開日	令和1年9月6日(2019.9.6)		ミネソタ州 メープル グローブ ワン シ
審査請求日	令和2年9月28日(2020.9.28)	(74)代理人	メッド プレイス(番地なし)
(31)優先権主張番号	62/636,103		100105957
(32)優先日	平成30年2月27日(2018.2.27)		弁理士 恩田 誠
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100068755
			弁理士 恩田 博宣
		(74)代理人	100142907
			弁理士 本田 淳
		(72)発明者	カールソン、コリドン

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 アテローム切除術用モータ制御システム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

アテローム切除術用システムであって、

アテローム切除術用バーを備え、

前記アテローム切除術用バーを回転可能に作動させるように適合された駆動メカニズムを備え、前記駆動メカニズムは、前記アテローム切除術用バーと接続された駆動ケーブルと、前記駆動ケーブルを回転させるように適合される駆動モータとを含み、

前記駆動メカニズムの動作を調整するように適合されたコントローラを備え、

前記コントローラは、前記アテローム切除術用バーに作用するトルクの増加を示す信号を受信するように適合されており、

前記コントローラは、前記アテローム切除術用バーにおいて増大するトルクに応答して前記駆動メカニズムの速度の低下を提供するようにさらに適合されるとともに、トルクの増加が予め設定された値に到達した場合には、ユーザにトルクの増加を警告するために、トルクの増加から生じるであろう通常の速度の低下よりも大きく前記駆動メカニズムの速度の低下をもたらすように、前記駆動メカニズムの動作を調整するようにさらに適合される、

アテローム切除術用システム。

【請求項2】

前記アテローム切除術用バーが動かなくなった場合、コントローラは、

トルク閾値に達するまで、前記駆動メカニズムによって提供されるトルクを増加させ、

前記駆動メカニズムのエネルギーを緩和するために、前記駆動メカニズムを逆転させるようにさらに適合される、請求項 1 に記載のアテローム切除術用システム。

【請求項 3】

前記コントローラが前記駆動メカニズムのパフォーマンスに関する情報を表示できるように、前記コントローラに動作可能に接続されたユーザインターフェースをさらに備える、請求項 1 又は 2 に記載のアテローム切除術用システム。

【請求項 4】

前記コントローラは、
前記駆動モータの速度に関する速度信号をモータ状態推定ブロックから受信するとともに、
前記駆動モータの速度の所望の値と実際の値との間の誤差を示す参照信号を出力するように適合された参照ブロックと、

10

前記参照ブロックから前記参照信号を受信するとともに、当該参照信号によって示される誤差に基づいて制御努力信号を生成するように適合された制御ブロックと、

前記制御ブロックから前記制御努力信号を受信するとともに、当該制御努力信号に応じて前記駆動メカニズムの動作を調整するように適合された駆動回路と、

を備える、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のアテローム切除術用システム。

【請求項 5】

前記制御ブロックが比例コントローラを備える、請求項 4 に記載のアテローム切除術用システム。

【請求項 6】

前記制御ブロックが比例積分微分 (P I D) コントローラを備える、請求項 4 に記載のアテローム切除術用システム。

20

【請求項 7】

前記参照ブロックは、本アテローム切除術用システムの始動時に、前記参照信号の正の公称値をデフォルトにするように適合される、請求項 4 から 6 のいずれか一項に記載のアテローム切除術用システム。

【請求項 8】

前記参照ブロックは、無負荷状態の間、前記駆動メカニズムの速度を正確に保持するために、前記参照信号にオフセット値を追加するように適合される、請求項 4 から 6 のいずれか一項に記載のアテローム切除術用システム。

30

【請求項 9】

トルクが 5 パーセント又は 10 パーセント増加した場合、前記駆動メカニズムは、速度を 20 ~ 50 パーセント低下させる、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載のアテローム切除術用システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療装置、並びに医療装置を製造及び使用するための方法に関する。より具体的には、本発明は、体管腔から閉塞性物質を除去するための装置及び方法に関する。さらに、本発明は、血管等の体管腔の閉塞部を通る通路を形成するためのアテローム切除術用装置を対象とする。

40

【背景技術】

【0002】

多くの患者は、閉塞した動脈や血流を制限する他の血管に苦しんでいる。閉塞は、血管の閉塞部分を通る血流を減少させる部分閉塞、又は閉塞した血管を通る血流を概ね遮断する完全閉塞（例えば、慢性完全閉塞）であり得る。いくつかの場合において、治療された閉塞部の領域にステントが配置され得る。しかしながら、ステントに再狭窄が発生し、血管をさらに閉塞させ、血流を制限し得る。血行再建術には、さまざまな装置を使用して閉塞部を通過し、閉塞部に開口部を作成又は拡大することが含まれる。アテローム切除術は、切断要素を有するカテーテルを閉塞部に進行させ、閉塞部を通る経路を形成又は拡大す

50

る1つの技術である。閉塞部の通過を容易にするための代替のアテローム切除術用装置の必要性が残っている。

【発明の概要】

【0003】

本発明は、代替的な医療装置のための設計、材料、製造方法、及び用途を提供する。例えば、本発明は、アテローム切除術用バーを回転可能に作動させるように適合された駆動メカニズムと、駆動メカニズムの動作を調節するように適合されたコントローラとを含むアテローム切除術用システムに関する。コントローラは、アテローム切除術用バーに作用するトルクの増加の標示を受け取るように適合され、本アテローム切除術用システムのユーザが速度の低下に気づき、トルクの増加の警告を受け取ることができるように、トルクの増加が駆動メカニズムの速度の顕著な低減をもたらすべく、駆動メカニズムの動作を調節するようにさらに適合される。

10

【0004】

代替的に又は追加的に、駆動メカニズムは、アテローム切除術用バーに接続された駆動ケーブルと、駆動ケーブルを回転させるように適合された駆動モータとを含み得る。

代替的に又は追加的に、アテローム切除術用バーが動かなくなった場合、コントローラはさらに、トルク閾値に達するまで駆動メカニズムによって提供されるトルクを増加させ、駆動メカニズムのエネルギーを緩和するために駆動メカニズムに逆転させるように適合される。

【0005】

代替的又は追加的に、アテローム切除術用システムは、コントローラが駆動メカニズムのパフォーマンスに関する情報を表示できるように、コントローラに動作可能に接続されたユーザインターフェースをさらに含み得る。

20

【0006】

代替的又は追加的に、コントローラは、トルクの増加をユーザに警告するために、速度の低下が、別の状況ではトルクの増加から生じる速度よりも大幅になるように、駆動メカニズムの動作を調整するようにさらに適合され得る。

【0007】

代替的又は追加的に、コントローラは、速度信号を受信するとともに参照信号を出力するように適合された参照ブロックと、参照ブロックから参照信号を受信するとともに結果としての制御努力信号を生成するように適合された制御ブロックと、制御ブロックから制御努力信号を受信するとともにそれに応じて駆動メカニズムの動作を調整するように適合された駆動回路とを含む。

30

【0008】

代替的又は追加的に、制御ブロックは比例コントローラを含み得る。

代替的に又は追加的に、制御ブロックは、比例積分微分(PID)コントローラを含み得る。

【0009】

代替的又は追加的に、参照ブロックは、正の公称値、小さな負の値又はゼロのいずれかの参照信号を出力するように適合され得る。

40

代替的又は追加的に、参照ブロックは、アテローム切除術用システムの始動時に参照信号の正の公称値をデフォルトにするように適合され得る。

【0010】

代替的又は追加的に、参照ブロックは、無負荷状態の間、駆動メカニズムの速度を正確に保持するために、参照信号にオフセット値を追加するように適合され得る。

本発明の別の例は、アテローム切除術用バーを回転可能に作動させるように適合された駆動メカニズムと、駆動メカニズムの動作を調節するように適合された制御システムとを含むアテローム切除術用システムである。制御システムには、公称値、負の値、及びゼロから選択可能な速度参照を決定するための参照ブロックと、速度参照を受け取るために参照ブロックに動作可能に接続された比例積分微分(PID)コントローラとを含み、該P

50

ＩＤコントローラは、駆動メカニズム用の出力信号を決定する際に、速度参照と、比例（Ｐ）ゲイン値と、積分（Ｉ）ゲイン値と、微分（Ｄ）ゲイン値とを利用するように適合される。ＰＩＤコントローラは、参照ブロックから受信した速度参照にオフセット値を追加するようにさらに適合されているとともに、アテローム切除術用バーに作用するトルクの増加にตอบสนองして、別の状況では通常は発生していたであろう駆動メカニズムのモータ速度の低下よりも一層大きな低減を提供するようにさらに適合される。

【００１１】

代替的又は追加的に、Ｉゲイン値及びＤゲイン値は、ゼロ又はほぼゼロに設定され得る。代替的又は追加的に、Ｐゲイン値は低い値に設定され得る。

【００１２】

代替的に又は追加的に、駆動メカニズムは、アテローム切除術用バーに接続された駆動ケーブルと、駆動ケーブルを回転させるように適合された駆動モータとを含み得る。

代替的又は追加的に、アテローム切除術用バーが動かなくなった結果、トルクが上昇したことにตอบสนองして、ＰＩＤコントローラは、予め設定された閾値に達するまでトルクを増加するように適合され得るとともに、駆動メカニズムに蓄積されたエネルギーを緩和するために、速度参照を負の値に設定するように適合され得る。

【００１３】

本発明の別の例は、駆動ケーブルに動作可能に接続される駆動モータと、駆動ケーブルに動作可能に接続されるアテローム切除術用バーとを含むアテローム切除術用システムである。制御システムは、駆動モータに動作可能に接続されるとともに、駆動モータのパフォーマンスを監視して制御努力信号を出力するように適合されたフィードバックループと、制御努力信号を受信して、当該制御努力信号に従い、駆動モータの動作を調整するように適合された駆動回路とを含む。制御システムは、駆動モータのモータ速度の低下を提供するようにさらに適合されており、当該モータ速度の低下は、別の状況ではアテローム切除術用バーに作用している増大するトルクにตอบสนองして通常なら発生したであろうモータ速度の低下よりも大幅になる。

【００１４】

代替的又は追加的に、フィードバックループは、速度参照を決定するための参照ブロックと、速度参照を受信するために参照ブロックに動作可能に接続された比例積分微分（ＰＩＤ）コントローラとを含み得るものであり、該ＰＩＤコントローラは、制御努力信号を決定する際に、速度参照と、比例（Ｐ）ゲイン値と、積分（Ｉ）ゲイン値と、微分（Ｄ）ゲイン値とを利用するように適合される。

【００１５】

代替的又は追加的に、フィードバックループは、無負荷状態の間、駆動モータの速度を正確に保持するために、参照信号にオフセット値を追加するように適合され得る。

代替的又は追加的に、アテローム切除術用バーが動かなくなった場合、制御システムは、トルク閾値に達するまで駆動モータによって提供されるトルクを増加させるとともに、駆動ケーブルのエネルギーを緩和するために、駆動モータを逆方向に駆動するようにさらに適合し得る。

【００１６】

いくつかの実施態様に係る既述の要約は、本発明の開示された各実施形態又は全ての具現化を説明することを意図していない。以下の図面及び詳細な説明は、これらの実施形態をより具体的に例示する。

【００１７】

本発明は、添付の図面に関連して本発明の様々な実施形態を示す以下の詳細な説明を考慮することにより、より完全に理解され得る。

【図面の簡単な説明】

【００１８】

【図１】例示的なアテローム切除術用システムの概略ブロック図。

【図２】例示的なアテローム切除術用システムの概略ブロック図。

10

20

30

40

50

【図3】例示的なアテローム切除術用システムの概略ブロック図。

【図4】例示的なアテローム切除術用システムの概略ブロック図。

【図5】例示的なアテローム切除術用システムの概略ブロック図。

【図6】例示的なアテローム切除術用システムの概略ブロック図。

【図7】図1から図6の例示的なアテローム切除術用システムで使用可能な例示的なPIDコントローラの概略図。

【図8】図1から図6に関して説明されたアテローム切除術用制御システムを利用することができる例示的なアテローム切除術用システムの概略図。

【図9】図1から図6に関して説明されたアテローム切除術用制御システムを利用することができる例示的なアテローム切除術用システムの概略図。

10

【発明を実施するための形態】

【0019】

本発明は、様々な変更例や代替例に修正可能であるが、その詳細は、図面において例として示されており、詳細に説明されることになる。しかしながら、その意図は、開示を記載された特定の実施形態に限定することではないことを理解されたい。それどころか、意図は、本発明の精神及び範囲に含まれる全ての修正、同等物、及び代替物を網羅することである。

【0020】

以下の定義された用語については、請求項又は本明細書の他の場所で異なる定義が与えられていない限り、これらの定義が適用されるものとする。

20

本明細書では、すべての数値は、明示的に示されているかどうかにかかわらず、「約」という用語で修飾されていると想定されている。「約」という用語は、一般に、当業者が列挙された値と同等であると考え（つまり、同じ機能又は結果を有する）数値の範囲を指す。多くの場合、「約」という用語には、最も近い有効数字に四捨五入された数値が含まれ得る。

【0021】

端点による数値範囲の列挙には、その範囲内の全ての数値が含まれる（例えば、1～5には、1, 1.5, 2, 2.75, 3, 3.80, 4, 5が含まれる）。

本明細書及び添付の特許請求の範囲で使用されるように、単数形「a」、「an」、及び「the」は、内容が明らかに他に指示しない限り、複数の指示対象を含む。本明細書及び添付の特許請求の範囲で使用されるように、用語「又は」は、内容が明確に他のことを指示しない限り、「及び/又は」を含むその意味で一般に使用される。

30

【0022】

以下の詳細な説明は、異なる図面を通して同様の要素に同一の参照番号を付している図面を参照して読まれるべきである。図面は、必ずしも縮尺通りではなく、例示的な実施形態を示し、本発明の範囲を限定することを意図するものではない。

【0023】

多くの患者は、閉塞した動脈、他の血管、及び/若しくは閉塞した管又は体液（例えば、血液、胆汁等）の流れを制限する可能性がある他の体管腔に苦しんでいる。閉塞は、血管の閉塞部分を通る血流を減少させる部分閉塞、又は閉塞した血管を通る血流を概ね遮断する完全閉塞（例えば、慢性完全閉塞）であり得る。血行再建術には、さまざまな装置を使用して閉塞部を通過し、閉塞部に開口部を作成又は拡大することが含まれる。アテローム切除術は、切断要素を有するカテーテルを閉塞部に進行させ、閉塞部を通る経路を形成又は拡大する1つの技術である。理想的には、切断要素は、周囲の血管壁及び/又は、再狭窄が発生して、以前に埋め込まれたステントを損傷することなく、閉塞部を切除する。しかしながら、いくつかの例では、切断要素は、血管壁及び/又はステントに接触するように操作及び/又は進行される場合がある。従って、周囲の血管及び/又は再狭窄が発生して、以前に埋め込まれたステントを損傷することなく閉塞部を切除できる材料を利用すること、及び/又はアテローム切除術用装置を設計することが望ましい場合がある。加えて、より軟らかい閉塞材料を除去することと同様に、石灰化した材料等の硬い閉塞材料を

40

50

取り除くために、切断要素が有用であることが望ましい場合がある。本明細書に開示される方法及びシステムは、閉塞性物質を効果的に切除する一方、以前のアテローム切除術用装置の限界の少なくともいくつかを克服するように設計され得る。例えば、本明細書に開示される装置及び方法のいくつかは、独特の切削表面の幾何学的形状及び/又は設計を有する切削要素を含み得る。

【0024】

図1は、アテローム切除術用バー14を回転可能に作動させるように適合された駆動メカニズム12を含む、例示的なアテローム切除術用システム10の概略ブロック図である。アテローム切除術用システム10は、駆動メカニズム12の動作を調節するように適合されたコントローラ16を含む。いくつかの場合において、アテローム切除術用システム10は、コントローラ16が駆動メカニズム12のパフォーマンスに関する情報を表示できるように、コントローラ16に動作可能に接続され得るユーザインターフェース18を含み得る。この情報は、例えば、駆動メカニズム12の現在の速度、アテローム切除術用バー14に作用する現在のトルク等のうちの1つ以上を含み得る。いくつかの場合において、アテローム切除術用バー14はまた、切断ヘッド若しくは切断部材、又はそれらを含むものと呼称され、これらの用語は交換可能に使用され得る。

10

【0025】

いくつかの場合において、例えば、コントローラ16は、アテローム切除術用バー14に作用するトルク増加の標示を受けるように適合され得る。いくつかの場合において、例えば、駆動メカニズム12の電力消費に対応する増加を見ることにより、トルク増加を識別し得る。コントローラ16は、アテローム切除術用システム10のユーザが速度の低下に気づき、トルクの増加を警告されるべく、トルクの増加が、駆動メカニズムの速度の顕著な低下をもたらすように、駆動メカニズム12の動作を調整するように適合され得る。いくつかの場合において、当該速度の低下は、別の状況では駆動メカニズム12への増大したトルク負荷から予想される速度の低下よりも大幅になる場合がある。

20

【0026】

いくつかの場合において、例えば、アテローム切除術用バー14が動かなくなった場合、コントローラ16は、トルク閾値に短時間達するまで、駆動メカニズム12によって提供されるトルクを増加させるようにさらに適合され得る。当該短期間の後、駆動メカニズム12は、駆動メカニズム12に蓄積されたエネルギーを緩和するために、低速で逆転させ得る。いくつかの場合において、トルク閾値は、少なくとも部分的には、オペレータがどの程度の速度で装置を実行しているかに基づいて設定し得る。いくつかの場合において、トルク閾値は、少なくとも部分的には、トルクがどの程度速く増加しているか、及び/又は他の動作パラメータに基づいて設定され得る。

30

【0027】

図2は、駆動メカニズム12が駆動モータ22と、アテローム切除術用バー14と同様に駆動モータ22と動作可能に接続される駆動ケーブル24とを含み得る、例示的なアテローム切除術用システム20の概略ブロック図である。いくつかの場合において、アテローム切除術用システム20の特徴は、アテローム切除術用システム10の特徴と組み合わせられ得る。いくつかの場合において、アテローム切除術用システム20はまた、ハンドル(図示せず)を含み得る。

40

【0028】

図3は、コントローラ16が参照ブロック32、制御ブロック34及び駆動回路36を含む、例示的なアテローム切除術用システム30の概略ブロック図である。いくつかの場合において、アテローム切除術用システム30の特徴は、アテローム切除術用システム20及び/又はアテローム切除術用システム10の特徴と組み合わせられ得る。いくつかの場合において、参照ブロック32は、速度信号を受信するとともに、参照信号を出力するように適合され得る。いくつかの場合において、参照ブロック32は、正の公称値、小さい負の値、又はゼロのいずれかの参照信号を出力するように適合され得る。いくつかの場合において、参照ブロック32は、アテローム切除術用システム10の始動時に参照信号の

50

正の公称値をデフォルトにするように適合され得る。いくつかの場合において、参照ブロック 3 2 は、無負荷状態の間、駆動メカニズム 1 2 の速度を正確に保持するために、参照信号にオフセット値を追加するように適合され得る。代替的に、制御ブロック 3 4 は、オフセット値を参照信号に追加し得る。

【 0 0 2 9 】

制御ブロック 3 4 は、参照ブロック 3 2 から参照信号を受信するとともに、結果として制御努力信号を生成するように適合され得る。いくつかの場合において、制御ブロック 3 4 は比例コントローラを含む。いくつかの場合において、制御ブロック 3 4 は、比例積分微分 (P I D) コントローラを含む。駆動回路 3 6 は、制御ブロック 3 4 から制御努力信号を受信するとともに、当該制御努力信号に応じて駆動メカニズム 1 2 の動作を調整するように適合され得る。

10

【 0 0 3 0 】

図 4 は、アテローム切除術用バー 1 4 を回転可能に作動させるために駆動メカニズム 1 2 の動作を調整するように適合された制御システム 4 2 を含む例示的なアテローム切除術用システム 4 0 の概略ブロック図である。いくつかの場合において、アテローム切除術用システム 4 0 の特徴は、アテローム切除術用システム 1 0、アテローム切除術用システム 2 0、又はアテローム切除術用システム 3 0 のうちの 1 つ以上と組み合わせられ得る。制御システム 4 2 は、参照ブロック 3 2 と、参照ブロック 3 2 に動作可能に結合された比例積分微分 (P I D) コントローラ 4 4 とを含み得る。いくつかの場合において、参照ブロック 3 2 は、公称値、負の値、及びゼロの間で選択可能な速度参照 4 6 を決定し得る。いくつかの場合において、参照ブロック 3 2 がオフセット値を追加し得ることもあるが、いくつかの例において、 P I D コントローラ 4 4 は、参照ブロック 3 2 から受信した速度参照 4 6 にオフセット値を追加するようにさらに適合され得る。 P I D コントローラ 4 4 は、駆動メカニズム 1 2 のモータ速度の低下を提供するようにさらに適合され得るものであり、当該モータ速度の低下は、別の状況ではアテローム切除術用バー 1 4 に作用している増大するトルクにตอบสนองして通常なら発生したであろうモータ速度の低下よりも大幅になる。

20

【 0 0 3 1 】

P I D コントローラ 4 4 は、駆動メカニズム 1 2 の出力信号 4 8 を決定する際に、速度参照 4 6 と、比例 (P) ゲイン値と、積分 (I) ゲイン値と、微分 (D) ゲイン値とを利用するように適合され得る。いくつかの場合において、駆動メカニズム 1 2 は、駆動モータと、駆動モータとアテローム切除術用バー 1 4 との間に延びる駆動ケーブルとを含み得る。いくつかの場合において、 I ゲイン値と D ゲイン値は、ゼロ又は基本的にほぼゼロに設定し得る。これは、 I 値と D 値が制御にほとんど又は全く影響しないことを意味する。いくつかの場合において、 P ゲイン値はゼロ以外の低い値に設定され、モータの速度を参照速度の約 9 0 % 以内に許容し得る。

30

【 0 0 3 2 】

いくつかの場合において、 P ゲイン値が小さいと、トルクの比較的小さな増加にตอบสนองして速度を大幅に低下することが可能となる。これは、ゲインが小さいと、命令されたトルクを所与の量に増加するために、より大きな誤差信号 (参照速度と実際の速度との差) が必要となるためである。この結果、トルクの増加は、アテローム切除術用システム 4 0 のユーザに容易に伝えられる。いくつかの場合において、トルクがわずかに増加すると、速度を相対的に大きく低下させる結果となり、トルクの増加状況をユーザに警告する機能を果たす。非限定的な例として、おそらく 5 又は 1 0 パーセントのトルクの増加は、 2 0 ~ 3 0 パーセント、又は 2 0 ~ 4 0 パーセント、又は 2 0 ~ 5 0 パーセントの速度の低下をもたらす。これはまた、いくつかの場合において、トルクコマンドの変化を比較的緩慢にし、ひいては、動かなくなったアテローム切除術用バー 1 4 の状態のモニタリングを容易にする。

40

【 0 0 3 3 】

いくつかの場合において、アテローム切除術用バー 1 4 が動かなくなった結果により増大するトルクにตอบสนองして、 P I D コントローラ 4 4 は、予め設定された閾値に達するまで

50

トルクを増大させるように適合され得る。参照ブロック 3 2 は、その後、駆動メカニズムに蓄積されたエネルギーを緩和することを可能にするために、ある期間、速度参照 4 6 を負の値に設定するように適合され得る。これは、例えば、1 ~ 1 0 秒、又は 1 ~ 2 0 秒、又はそれ以上の期間であり得る。いくつかの場合において、これにより、アテローム切除術用バー 1 4 の抜き取りが容易になる。

【 0 0 3 4 】

図 5 は、アテローム切除術用バー 1 4 を回転可能に作動させるために駆動モータ 2 2 の動作を調整するように適合された制御システム 5 2 を含む例示的なアテローム切除術用システム 5 0 の概略ブロック図である。いくつかの場合において、アテローム切除術用システム 5 0 の諸機構は、アテローム切除術用システム 1 0、アテローム切除術用システム 2 0、アテローム切除術用システム 3 0、又はアテローム切除術用システム 4 0 のうちの 1 つ以上と組み合わせられ得る。制御システム 5 2 は、駆動モータ 2 2 に動作可能に接続され、駆動モータ 2 2 のパフォーマンスを監視するとともに、制御努力信号 5 6 を出力するように適合されたフィードバックループ 5 4 を含む。駆動回路 5 8 は、制御努力信号 5 6 を受信し、制御努力信号 5 6 に従って駆動モータ 2 2 の動作を調整するように適合される。いくつかの場合において、制御システム 5 2 は、駆動モータ 2 2 のモータ速度の低下を提供するようにさらに適合され得るものであり、当該モータ速度の低下は、別の状況ではアテローム切除術用バー 1 4 に作用している増大するトルクに応答して通常なら発生したであろうモータ速度の低下よりも大幅になる。

【 0 0 3 5 】

いくつかの場合において、フィードバックループ 5 4 は、速度参照を決定するための参照ブロックと、速度参照を受信するために参照ブロックに動作可能に結合された比例積分微分 (P I D) コントローラとを含み得るものであり、 P I D コントローラは、制御努力信号を決定する際に、速度参照と、比例 (P) ゲイン値と、積分 (I) ゲイン値と、微分 (D) ゲイン値とを利用するように適合される。いくつかの場合において、フィードバックループ 5 4 は、無負荷状態の間、駆動モータ 2 2 の速度を正確に保持するために、参照ループ 5 4 に提供される参照信号にオフセット値を追加するように適合され得る。いくつかの場合において、例えば、アテローム切除術用バー 1 4 が動かなくなった場合、制御システム 5 2 は、トルク閾値に短時間達するまで、駆動モータ 2 2 によって提供されるトルクを増加させるとともに、その後、駆動メカニズムのエネルギーを緩和するために、モータ 2 2 に低速で逆転させる。

【 0 0 3 6 】

図 6 は、例示的なアテローム切除術用システム 3 0 0 の概略ブロック図である。いくつかの場合において、アテローム切除術用システム 3 0 0 は、アテローム切除術用システム 1 0、2 0、3 0、4 0 又は 5 0 の例であると考え得る。いくつかの場合において、アテローム切除術用システム 3 0 0 の特徴は、例えば、アテローム切除術用システム 1 0、2 0、3 0、4 0 又は 5 0 のいずれかの特徴と組み合わせられ得る。アテローム切除術用システム 3 0 0 は、それ自体が負荷 3 0 6 と係合する駆動ケーブル 3 0 4 を駆動するモータ 3 0 2 を含む。負荷 3 0 6 は、例えば、アテローム切除術用バーを表す。モータ 3 0 2 は、駆動回路 3 0 8 によって制御され、該駆動回路 3 0 8 は、例えば、駆動モジュール 2 2 及び / 又は制御システム 1 0 6 の一例、あるいは別の状況では駆動モジュール 2 2 及び / 又は制御システム 1 0 6 に組み込まれるものと考えられ得る。

【 0 0 3 7 】

駆動回路 3 0 8 は、フィードバック部分 3 1 0 から入力を受信する。いくつかの場合において、フィードバック部 3 1 0 は、 P I D コントローラ 3 1 6 に参照入力 3 1 2 を提供する参照スケジュールブロック 3 1 4 からの参照入力 3 1 2 で始まる。いくつかの場合において、参照スケジュールブロック 3 1 4 は、ユーザから、及び / 又は、図示されていない追加のセンサから等の追加の入力を受信するように構成され得る。一例として、装置が長期間にわたって実行されている場合、参照スケジュールブロック 3 1 4 は、過熱を防止するために速度参照を低減することが可能である。 P I D コントローラは、 (P) 比例部

10

20

30

40

50

、(I)積分部、及び(D)微分部を含むコントローラである。PIDコントローラ316は、制御努力値318を駆動回路308に出力する。モータ状態推定ブロック320は、駆動回路308から電流/電圧信号322とモータ位置信号323とを受信するとともに、PIDコントローラ316から状態フィードバック324を受信する。モータ状態推定ブロック320は、速度値326を参照スケジュールブロック314に出力して戻す。モータ状態推定ブロック320から参照スケジュールブロック314へのフィードバックは速度値として示されているが、いくつかの場合において、フィードバックは、追加的又は代替的に、位置、トルク、電圧若しくは電流のうちの1つ以上を含み得るものであり、いくつかの場合において、これらの値のいずれかの微分値又は積分値を含み得る。いくつかの場合において、モータ状態推定ブロック320は、位置(図示)の代わりに、速度を表す信号323を代わりに受信し得る。モータ位置信号323は、モータ302の出力軸の相対回転位置の標示であり得るものであり、従って、負荷306の相対回転位置の表示であり、経時的に追跡された場合、速度の標示を提供し得る。

10

【0038】

図7は、図4に示されるPIDコントローラ44の例であると考えられることのできるPIDコントローラ316の概略ブロック図である。所望の値と実際の値との間の誤差を表す参照信号312は、PIDコントローラ316に入力される。PIDコントローラ316は、誤差に比例するP項340を計算する。PIDコントローラ316は、誤差の積分であるI項342と、誤差の微分であるD項344とを計算する。これらの項は、合計ポイント346で一緒に加算され、その結果、制御努力信号318の出力がもたらされる。

20

【0039】

図8は、アテローム切除術用システム10、20、30、40、50及び300を使用することができる介入カテーテルアセンブリ410の例示的な例を示している。介入カテーテルアセンブリ410は、コンソールユニット412、コントローラ460、及びカテーテルシステム432を含み、カテーテルシステムは、当該カテーテルシステムの遠位端又はその近くに配置された操作ヘッド440を有する。コントローラ460は、カテーテルシステム432及び操作ヘッド440を操作(例えば、前進及び/又は回転)するために使用され得るか、又は代替的な制御が提供され得る。コントローラ460及び/又はコンソールユニット412の少なくともいくつかの機能性が、代わりにアテローム切除術用システム10、20、30、40、50及び300に組み込まれ得ることが理解されよう。

30

【0040】

コンソールユニット412は、注入ポンプ414及び吸引ポンプ416を組み込む。介入カテーテルの動作中、注入液導管418は、注入液リザーバ420から流体を引き込むとともに、注入ポンプ414に動作可能に接触して、流体を、カテーテルシステム432の注入ルーメンを通して、動作ヘッドに近接して設けられた1つ以上の注入ポートに提供する。同様に、しかし逆に、粒子が混入した流体は、カテーテルシステム432の吸引ルーメンを介して介入部位から引き出され、吸引導管422に運ばれる。該吸引導管422は、吸引ポンプ416と動作可能に接触しているとともに吸引物収集容器424と連通する。コンソールユニット412はまた、動作ヘッド及びシステム部品を操作するための電源を備え得るものであり、又はそれは外部電源と接続し得る。いくつかの場合において、コンソールユニット412は、装置の電源ポート425及び電源コード426を介して、介入カテーテルアセンブリ及びコントローラ460に電力を提供し得る。

40

【0041】

本明細書に記載される介入カテーテルの動作を制御するために、様々なマイクロプロセッサ、電子部品、ソフトウェア及びファームウェア部品が、コンソールユニット内に設けられ、又はコンソールユニットと通信して提供され得る。ソフトウェアは、ユーザ固有のデータを処理する、単一の又は組み合わせられたメカニズムを提供するために、実行可能コード及び/又は他のデータを格納する機械可読媒体に設けられ得る。代替的に、ハードウェア又はファームウェアの実装を使用して、さまざまなシステム及び部品を制御し得る。データストレージ及び処理システムはまた、コンソールユニット412に設けられ得る

50

。コンソールユニット412は、一般に、再利用可能なアセンブリとして設けられ、一般に、無菌領域の外で操作される。介入中の便利な配置を容易にするために、ポータブルスタンドに装着し得る。

【0042】

コンソールユニット412の1つの機能は、システム及び/又は環境条件若しくは動作パラメータのフィードバックを提供することである。コンソールユニットは、操作条件に関する操作情報と物質除去部位からのフィードバックとを操作者に出力し得る。いくつかの場合において、コンソールユニット412は、実際の走行速度及び所望の速度、操作ヘッドの前進速度を含み得る操作ヘッド回転速度、吸引速度及び/又は容量、注入速度及び/又は容量、横断される塊若しくは除去する物体の長さ等々の操作パラメータの継続的に更新された出力を操作者に提供し得る。

10

【0043】

所定の自動化された選択可能な制御機構が、コンソールユニット412に実装され得る。様々な動作パラメータに関連するプリセットルーチン又はプログラムは、例えば、オペレータによって事前選択、格納、及び選択可能であり得る。このように、いくつかの場合において、開示された物質除去システムは、オペレータによる特定されたパラメータの入力に基づいて制御機構を実装する。特定されたパラメータには、例えば、石灰化、線維化、脂質/脂肪等の病変の長さや病変のタイプ、再狭窄等の履歴的要因、血流速度、血流量、制限の割合、管腔の種類及び/又は場所、管腔の直径、カッタアセンブリのための望ましい回転速度及び/又は回転プロファイル、カッタアセンブリの所望の進行速度及び/又は進行プロファイル、所望の吸引速度及び/又はプロファイル、所望の注入速度及び/又はプロファイル等々を含み得る。オペレータによって入力された特定されたパラメータに基づいて、制御ユニットは、カッタアセンブリ回転速度及びプロファイル、カッタアセンブリの進行速度及びプロファイル、吸引速度及びプロファイル、注入速度及びプロファイル、カッタアセンブリのサイズ等々の自動化された動作条件を計算し実装し得る。様々なシステム動作パラメータ、動作状態、患者の状態等もまた、患者及び介入動作パラメータの記録を保存するために、介入中に記録及び保存され得る。

20

【0044】

いくつかの場合において、本明細書に開示される介入カテーテルシステムに吸引が含まれ得る。所定の場合において、流体及び関連する粒子は、少なくとも5ml/minの速度で介入部位から吸引され、多くの場合、流体及び関連する粒子は、少なくとも15ml/min又は少なくとも25ml/minの速度で吸引される。例示的な介入カテーテルシステムにおいて、吸引部位は、カテーテルシステム432内に配置された、例えば約0.050インチから0.070インチ(1.27mmから1.778mm)の0.10インチ(2.54mm)未満の直径を有する吸引物除去通路を介して、コントローラ460から1メートル以上離間し得る。吸引物がコントローラ460とコンソールユニット412との間を移動する距離は、直径が約0.015から約1.0インチ(0.381mmから25.4mm)の間の吸引導管を介して、約1/2メートルから数メートルであり得る。吸引された血液と破片は比較的ねばねばした流体であり、これらの条件下で比較的一定で高レベルの吸引を達成することが不可欠である。

30

40

【0045】

ある場合には、吸引ポンプ416は、マルチローブローラポンプであり得る。マルチローラの回転速度、すなわち、マルチローブ回転構造体の回転速度は、吸引速度及び容量を制御するために可変又は選択可能であり得る。ローラポンプは、流体が大気圧でポンプのローラを介して導管内を流れることを可能にし、それにより、排出される液体中の気泡やあぶくの形成を低減又は防止する。吸引物はローラポンプを出るときは大気圧にあるため、真空の回収容器ではなく、単純化された大気圧の収集容器を使用し得る。血液の収集に使用されるような、単純なバッグ又は別の収集容器が使用され得る。例えば、収集バッグ424及び密封された吸引導管は、無菌の使い捨て介入カテーテルキットの一部として設けられ得る。吸引導管の遠位端は、コントローラ460に予め取り付けられ、コントロー

50

ラ 4 6 0 に封止され得る。吸引導管の近位部分は、介入カテーテルの操作の前に吸引ポンプに取り付けられ、吸引物収集バッグは、制御モジュールに又は制御モジュールに近接して取り付けられる。

【 0 0 4 6 】

注入ポンプ 4 1 4 はまた、注入速度及び注入量を制御するために可変又は選択可能な回転速度を使用するマルチローラポンプであり得る。例えば静脈内注入に使用されるような、単純なバッグ又は別の注入液リザーバは、注入剤を供給するために使用され得る。例えば、介入カテーテルの動作中に注入ポンプ 4 1 6 に取り付けられる密封導管を有する注入液リザーバ 4 2 0 が設けられ得る。いくつかの場合において、密封された注入液導管は、無菌の使い捨て可能な介入カテーテルシステムの一部として設けられ得るとともに、注入液導管の遠位端は、コントローラ 4 6 0 に予め取り付けられて封止され得る。注入液導管の近位部分は、生理食塩水バッグ等の注入液リザーバに接続され得るとともに、操作前に注入ポンプに近接して取り付けられ得る。注入ポンプ及び/又は動作ヘッドへの電力を自動的に無効にする制御機構は、注入液導管内の故障（例えば、泡）の検出時に作動され得る。

10

【 0 0 4 7 】

コンソールユニット 4 1 2 はまた、吸引ポンプ及びシステムをアクティブ化及びシャットダウンするため、並びに注入ポンプ及びシステムをアクティブ化及びシャットダウンするための制御スイッチを有し得る。これらの制御機構は、単純なオン/オフスイッチとして設けられ得る。代替的に、操作者が選択可能な吸引及び/又は注入の異なるレベル又は速度を提供するシステムが設けられ得る。加えて、コンソールユニット 4 1 2 は、動作圧力及び/又は吸引システム及び注入システムの動作の経過時間を判定するとともに表示するタイミング機構を備え得る。吸引された吸引物の量及び導入された注入液の量も、コンソールユニット 4 1 2 によって検出されるとともに表示され得る。それぞれのリザーバ内の吸引液及び注入液のレベルを監視するための検出システムを組み込むことができ、吸引物収集システムの過充填状態又は注入液リザーバの低供給状態を示すアラームを設け得る。バックアップ吸引物収集システム及び注入液供給システムも設けられ得る。

20

【 0 0 4 8 】

いくつかの場合において、コンソールユニット 4 1 2 は、吸引ポンプ 4 1 6、注入ポンプ 4 1 4、並びに関連する制御機構及び表示機構とともに、分離した、再利用可能なユニットとして設けられ、例えば、手術室の標準的な機器として使用され得る。図示されたシステムにおいて、コンソールユニット 4 1 2 は、動作中の血液又は吸引物との接触によって汚染されず、電力及び制御システムは、耐久性があり、長持ちし、多くの介入のために再利用され得る。コンソールユニット 4 1 2 は、動作中にプラットフォーム上に着座するように設計されたハウジング内に設けられ得るものであり、又はハウジングは、i v ポール若しくは別の構造体等のポータブル構造体に取り付けられるように設計され得、若しくは内蔵独立ポータブル構造体であり得る。介入カテーテルシステムは、操作ヘッド 4 4 0 を備えたカテーテルシステム 4 3 2 と、コントローラ 4 6 0 と、吸引導管 4 2 2 と、吸引物収集容器 4 2 4 と、注入液導管 4 1 8 とを含んでおり、無菌の使い捨てシステムキットとして提供され得る。

30

【 0 0 4 9 】

コントローラ 4 6 0 は、硬質プラスチック等の耐久性のある滅菌可能な材料から構成され得るものであり、任意の好適な人間工学的設計で提供され得るとともに、外部本体に近接及び/又は接触して配置するために構成され得る。一例では、コントローラは、動作中にコントローラを保持及び支持する際のオペレータの便宜のために、一体型ハンドルを含み得る。カテーテルシステム 4 3 2 は、コントローラ 4 6 0 から出ており、動作ヘッド及びカテーテルシステムが標的物質除去部位に案内される際に、コントローラ 4 6 0 に対して軸方向に移動可能であり得る。コントローラ 4 6 0 を参照して本明細書に記載された制御機構及び操作機構のいくつかは、コンソールユニット 4 1 2 に設け得るものであり、同様に、コンソールユニット 4 1 2 を参照して説明された制御機構及び操作機構のいくつか

40

50

は、コントローラ 460 に設け得るものである。

【0050】

図9は、アテローム切除術用システム10、20、30、40、50及び300を使用し得る例示的な回転式アテローム切除術用システム510を示す。回転式アテローム切除術用システム510は、回転式アテローム切除術用装置512と、回転式アテローム切除術用装置512を制御するためのコントローラ514とを含み得る。回転式アテローム切除術用装置512は、ハウジング516と細長シャフト518とを含み得るものであり、該細長シャフト518は、ハウジング516から該細長シャフト518の遠位端に位置する切断部材520まで、遠位に延びる。細長シャフト518は、切断部材520に回転運動を提供するために駆動シャフト524を含み得る。いくつかの場合において、細長シャフト518は、アウト管状部材522を含み得、該アウト管状部材522は、それを通して延びるルーメンを有し、駆動シャフト524は、アウト管状部材522のルーメンを通して延び得る。駆動シャフト524は、切断部材520に固定され得るものであり、切断部材520を回転させるために、アウト管状部材522に対して相対回転可能であり得る。いくつかの場合において、アウト管状部材522に対する切断部材520の軸方向位置は、アウト管状部材522に対して長手方向に駆動シャフト524を相対的に動かすことによって調整され得る。例えば、アテローム切除術用装置512は、前進アセンブリ526を含み得るものであり、該前進アセンブリ526は、ハウジング516内に配置されるか、別の状況ではハウジング516に設けられ、ハウジング516に対して長手方向に相対移動可能である。アウト管状部材522は、ハウジング516に結合され得る一方、駆動シャフト524は、前進アセンブリ526に結合され得る。従って、駆動シャフト524（従って、切断部材520）は、ハウジング516に対して相対的に前進アセンブリ526を作動させることにより、アウト管状部材522に対して長手方向に相対移動可能であり得る。

10

20

【0051】

回転式アテローム切除術用装置512は、駆動シャフト524に回転運動を提供して切断部材520を回転させるための原動機（図示せず）を含み得る。例えば、いくつかの例において、原動機は、前進アセンブリ526を備えた、ハウジング516内の流体タービンであり得る。しかし、他の例では、原動機は電気モータ等であり得る。コントローラ514は、原動機を制御するために使用され得る。例えば、ユーザは、原動機に動力を提供し、及び/又はコントローラ514によって駆動シャフト524の回転速度を制御し得る。例えば、コントローラ514のフロントパネル528は、ユーザインターフェースを含み得るものであり、該ユーザインターフェースは、電源スイッチ、速度制御メカニズム（例えば、速度制御ツマミ及び/又はボタン）、ディスプレイ、及び/又は回転式アテローム切除術用装置512を制御するための他の機構を含む。いくつかの場合において、回転式アテローム切除術用システム510は、遠隔制御装置530を含み得るものであり、該装置は、例えば、フットペダル、手動制御、又は、例えば、原動機への動力及び/又は速度を制御するために使用され得る他の機構等である。

30

【0052】

原動機が電気モータである場合、電気モータを制御し、及び/又は電気モータに電気を提供するために、電気モータは電気コネクタによってコントローラ514に接続され得る。

40

【0053】

いくつかの場合において、回転式アテローム切除術用装置512は、光ファイバコネクタ等のコネクタ538によってコントローラ514に接続され、コントローラ514に速度データを提供する、光学速度センサ等の速度センサを含み得る。他の例では、ホール効果センサ等の電子センサ、又は他のタイプのセンサを使用して、駆動シャフト524及び切断部材520の速度を感知し得る。速度データは、フロントパネル528及び/又はコントローラ514等に表示され得、及び/又は治療中に切断部材520の所望の速度を維持する等、切断部材520の速度を制御するために使用され得る。

【0054】

50

いくつかの場合において、回転式アテローム切除術用システム 5 1 0 は、細長シャフト 5 1 8 を通して流体を治療部位に注入し、及び / 又は細長シャフト 5 1 8 を通して治療部位から流体を吸引するように構成され得る。例えば、回転式アテローム切除術用システム 5 1 0 は、細長シャフト 5 1 8 のルーメンを通して治療部位に流体の流れを提供するための流体供給器 5 4 0 を含み得る。いくつかの場合において、流体供給器 5 4 0 は、生理食塩水バッグ 5 4 2 を含み得るものであり、該生理食塩水バッグ 5 4 2 は、加圧カフ 5 4 4 によって加圧されて、流体供給ライン 5 4 6 を介して回転式アテローム切除術用装置 5 1 2 に加圧流体（例えば、生理食塩水）を提供し得る。他の例では、蠕動ポンプ等の注入ポンプを使用して、加圧された流体を回転式アテローム切除術用装置 5 1 2 に送達し得る。追加的に又は代替的に、いくつかの場合において、回転式アテローム切除術用システム 5 1 0 は、治療部位から流体を吸引するように構成され得る。例えば、回転式アテローム切除術用システム 5 1 0 は、必要であれば、細長シャフト 5 1 8 のルーメンを通して流体収集容器（図示せず）に流体を吸引するべく真空を生成するために、蠕動ポンプ等の吸引ポンプを含み得る。

10

【 0 0 5 5 】

いくつかの場合において、回転式アテローム切除術用装置 5 1 2 の細長シャフト 5 1 8 は、ガイドワイヤ 5 4 8 に被さって治療部位まで前進させることができる。例えば、駆動シャフト 5 2 4 は、ガイドワイヤ 5 4 8 が通過し得るガイドワイヤルーメンを含み得る。追加的に又は代替的に、細長シャフト 5 1 8 は、ガイドカテーテルのルーメンを通して治療部位まで前進させ得る。

20

【 0 0 5 6 】

この開示は、多くの点で、単なる例示であることを理解されたい。本発明の範囲を超えることなく、詳細、特に形状、サイズ、及びステップの配置に関して変更を加え得る。これは、適切な範囲で、他の実施形態で使用される 1 つの例示的な実施形態の特徴のいずれかの使用を含み得る。本発明の範囲は、もちろん、添付の特許請求の範囲が表現される言語で定義される。

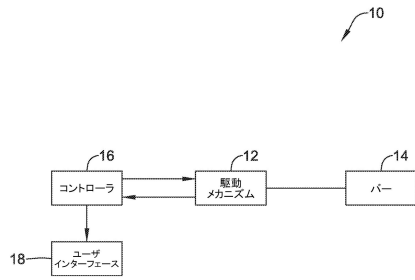
30

40

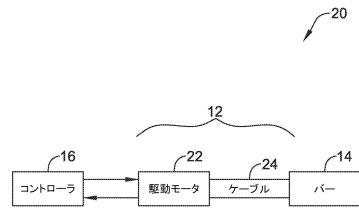
50

【 図面 】

【 図 1 】



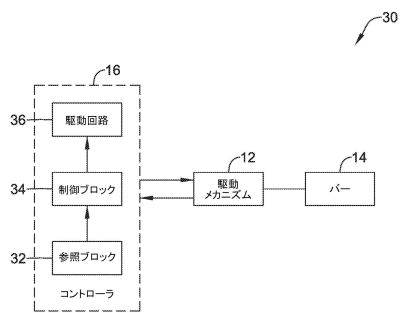
【 図 2 】



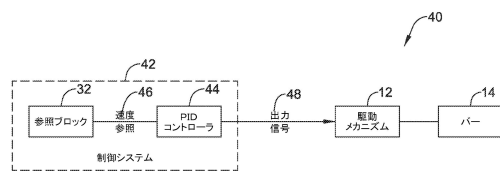
10

20

【 図 3 】



【 図 4 】

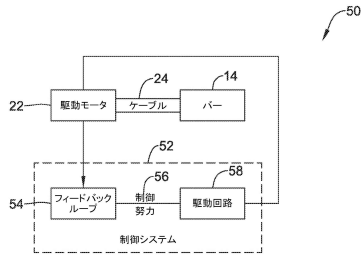


30

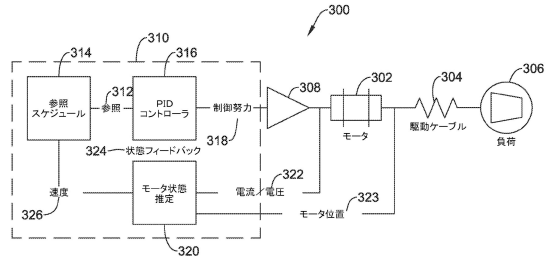
40

50

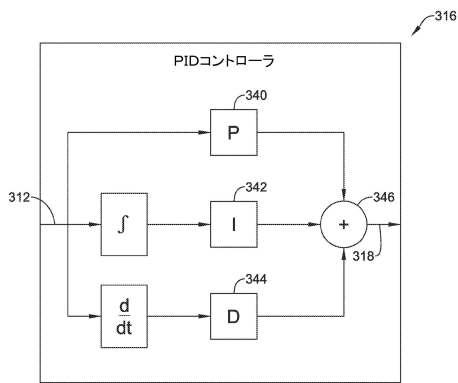
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】

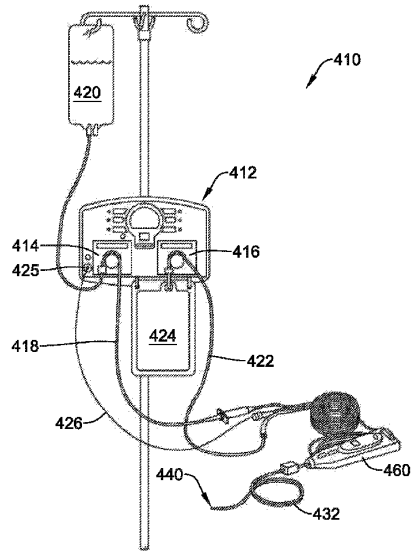


FIG. 8

10

20

30

40

50

【 9 】

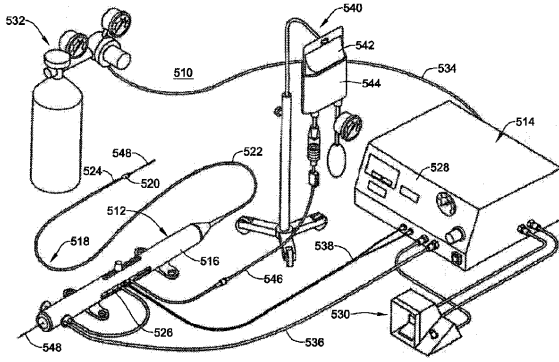


FIG. 9

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- アメリカ合衆国 5 5 0 8 2 ミネソタ州 スティルウォーター ベンソン ブルバード イー 1 3 3 6
 (72)発明者 スパングレー、デイビッド ゴードン
- アメリカ合衆国 5 4 0 1 7 ウィスコンシン州 ニュー リッチモンド ウッドランド レーン 5 9 5
 (72)発明者 マッシュミーニ、ダニエル フランク
- アメリカ合衆国 5 5 4 3 ミネソタ州 ブルックリン パーク インパチェンス アベニュー エヌ
 4 6 0 8
 (72)発明者 ファラゴ、ラスズロ トレント
- アメリカ合衆国 5 4 0 1 6 ウィスコンシン州 ハドソン アレックス レーン 8 7 5
 (72)発明者 ヒルゼ、マーク エイ .
- アメリカ合衆国 5 5 3 0 4 ミネソタ州 ハム レイク フィフス ストリート エヌイー 1 5 4 6 5
 審査官 石川 薫
- (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 1 2 5 2 7 6 (U S , A 1)
 米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 0 9 5 4 6 1 (U S , A 1)
 特開平 7 - 1 9 5 2 5 6 (J P , A)
 米国特許出願公開第 2 0 1 6 / 0 3 7 4 7 1 4 (U S , A 1)
 米国特許第 5 3 5 7 1 7 9 (U S , A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
 A 6 1 B 1 7 / 3 2 0 7