

(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2011-518002

(P2011-518002A)

(43) 公表日 平成23年6月23日 (2011.6.23)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 8/12 (2006.01)F 1
A 6 1 B 8/12テーマコード (参考)
4 C 6 0 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2011-505222 (P2011-505222)
 (86) (22) 出願日 平成21年4月17日 (2009.4.17)
 (85) 翻訳文提出日 平成22年10月15日 (2010.10.15)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/040914
 (87) 国際公開番号 W02009/129438
 (87) 国際公開日 平成21年10月22日 (2009.10.22)
 (31) 優先権主張番号 61/045, 904
 (32) 優先日 平成20年4月17日 (2008.4.17)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506192652
 ボストン サイエントフィック サイム
 ド, インコーポレイテッド
 BOSTON SCIENTIFIC S
 CIMED, INC.
 アメリカ合衆国 55311-1566
 ミネソタ州 メープル グローブ ワン
 シメッド プレイス (番地なし)
 (74) 代理人 100092093
 弁理士 辻居 幸一
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 音響的に有利な媒体が充填された密封カテーテルを備えた血管内超音波画像化システム並びに血管内超音波画像化システムの製造方法及び使用方法

(57) 【要約】

血管内超音波システム用のカテーテル組立体が、カテーテル及び画像化コアを含む。カテーテルは、長手方向長さ、遠位端及び近位端を有する。カテーテルは、近位端部空遠位端部までカテーテルの長手方向長さに沿って延びる密封可能なルーメン及びこのルーメンと流体連通状態にある可動プランジャ又は可動シールを有する。可動プランジャ又は可動シールは、ルーメンに音響的に有利な媒体を充填してこれを密封したときにルーメンの容積の変化に順応可能に構成されると共に配置されている。画像化コアは、密封可能なルーメン内に挿入可能であるとと共に制御モジュールに結合可能に構成されると共に配置されている。

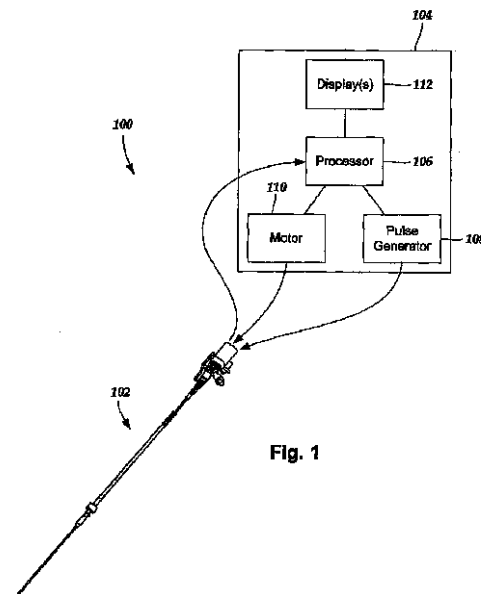


Fig. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

血管内超音波システム用のカテーテル組立体であって、前記カテーテル組立体は、長手方向長さ、遠位端部、及び近位端部を備えたカテーテルを有し、前記カテーテルは、前記近位端部から前記遠位端部まで前記カテーテルの前記長手方向長さに沿って延びる密封可能なルーメンと、前記ルーメンと流体連通状態にある可動プランジャ又は可動シールとを有し、前記可動プランジャ又は前記可動シールは、ガス密シールを提供し、前記可動プランジャ又は前記可動シールは、前記ルーメンに音響的に有利な媒体を充填して前記ルーメンを密封すると、前記ルーメンの容積の変化に順応可能に構成されると共に配置され、

10

前記密封可能なルーメン内に挿入可能であると共に制御モジュールに結合可能に構成されると共に配置された画像化コアを有する、カテーテル組立体。

【請求項 2】

前記カテーテルは、前記密封可能なルーメンと流体連通状態にある主要フラッシュポートを備え、前記主要フラッシュポートは、前記音響的に有利な媒体を前記密封可能なルーメンに導入するよう構成されると共に配置されている、請求項 1 記載のカテーテル組立体。

【請求項 3】

前記可動プランジャ又は前記可動シールは、前記主要フラッシュポート内に設けられている、請求項 2 記載のカテーテル組立体。

20

【請求項 4】

前記密封可能なルーメンと流体連通状態にある少なくとも 1 つの補助フラッシュポートを更に有し、前記少なくとも 1 つの補助フラッシュポートは、前記音響的に有利な媒体を前記密封可能なルーメンに導入するよう構成されると共に配置されている、請求項 1 記載のカテーテル組立体。

【請求項 5】

前記補助フラッシュポートは、固定シールを受け入れるよう構成されると共に配置されている、請求項 4 記載のカテーテル組立体。

【請求項 6】

前記可動プランジャ又は前記可動シールは、前記補助フラッシュポート内に設けられている、請求項 4 記載のカテーテル組立体。

30

【請求項 7】

前記カテーテルは、前記密封可能なルーメンと流体連通状態にある導出ポートを備え、前記導出ポートは、ガスを前記密封可能なルーメンからフラッシュ除去するよう構成されると共に配置されている、請求項 1 記載のカテーテル組立体。

【請求項 8】

前記導出ポートは、i) 固定シール及び ii) 前記可動プランジャ又は前記可動シールのうちの一方を受け入れるよう構成されると共に配置されている、請求項 7 記載のカテーテル組立体。

40

【請求項 9】

前記カテーテルは、前記密封可能なルーメンと流体連通状態にある少なくとも 1 つの補助導出ポートを更に備え、前記少なくとも 1 つの補助導出ポートは、ガスを前記密封可能なルーメンからフラッシュ除去するよう構成されると共に配置されている、請求項 1 記載のカテーテル組立体。

【請求項 10】

前記可動プランジャ又は前記可動シールは、前記密封可能なルーメンと流体連通状態にあるリザーバ内に設けられている、請求項 1 記載のカテーテル組立体。

【請求項 11】

前記可動プランジャ又は前記可動シールは、真空シールを提供する、請求項 1 記載のカテーテル組立体。

50

【請求項 1 2】

前記カテーテルは、少なくとも 1 つの入れ子式部分を更に有する、請求項 1 記載のカテーテル組立体。

【請求項 1 3】

前記画像化コアは、

遠位端部を備えた回転可能なドライブシャフトと、

前記回転可能なドライブシャフトの前記遠位端部に取り付けられた画像化装置とを有し、前記画像化装置には少なくとも 1 つの変換器が取り付けられ、前記少なくとも 1 つの変換器は、印加された電気パルスを音響パルスに変換すると共に受け取ったエコーパルスを電気パルスに変換するよう構成されると共に配置されている、請求項 1 記載のカテーテル組立体。

10

【請求項 1 4】

血管内超音波画像化システムであって、

長手方向長さ、遠位端部、及び近位端部を備えたカテーテルを有し、前記カテーテルは、前記近位端部から前記遠位端部まで前記カテーテルの前記長手方向長さに沿って延びる密封可能なルーメンと、前記ルーメンと流体連通状態にある可動プランジャ又は可動シールとを有し、前記可動プランジャ又は前記可動シールは、音響的に有利な媒体密シールを提供し、前記可動プランジャ又は前記可動シールは、前記ルーメンに音響的に有利な媒体を充填して前記ルーメンを密封すると、音響的に有利な媒体充填環境を前記ルーメン内に維持するよう前記ルーメンの容積の変化に順応可能に構成されると共に配置されており、

20

前記ルーメン内に設けられた画像化コアを有し、

前記画像化コアに結合された制御モジュールを有し、前記制御モジュールは、前記画像化コアに電氣的に結合されていて、電気パルスを前記画像化コアに提供するよう構成されると共に配置されたパルス発生器と、前記画像化コアに電氣的に結合されていて、前記画像化コアから受け取った電気パルス进行处理して少なくとも 1 つの画像を形成するよう構成されると共に配置されたプロセッサとを有する、血管内超音波画像化システム。

【請求項 1 5】

前記カテーテルは、前記密封可能なルーメンと流体連通状態にある主要フラッシュポートを備え、前記主要フラッシュポートは、前記音響的に有利な媒体を前記ルーメンに導入するよう構成されると共に配置されている、請求項 1 4 記載の血管内超音波画像化システム。

30

【請求項 1 6】

前記可動プランジャ又は前記可動シールは、前記主要フラッシュポート内に設けられている、請求項 1 5 記載の血管内超音波画像化システム。

【請求項 1 7】

前記カテーテルは、前記密封可能なルーメンと流体連通状態にある導出ポートを備え、前記導出ポートは、ガスを前記密封可能なルーメンからフラッシュ除去するよう構成されると共に配置されている、請求項 1 4 記載の血管内超音波画像化システム。

【請求項 1 8】

前記カテーテルは、密封されている、請求項 1 4 記載の血管内超音波画像化システム。

40

【請求項 1 9】

血管内超音波画像化システムのカテーテルを製作する方法であって、前記方法は、

前記カテーテルの密封可能なルーメンをガス抜きするステップを有し、前記カテーテルは、前記密封可能なルーメンの長手方向長さの少なくとも一部分に沿って延びるドライブシャフトに取り付けられた少なくとも 1 つの変換器を有し、

少なくとも 1 つのフラッシュポートを介して前記密封可能なルーメンに音響的に有利な媒体を充填するステップを有し、

前記密封可能なルーメンと流体連通状態にある可動プランジャ又は可動シールを用いて前記ルーメンを密封するステップを有し、前記可動シール又は前記可動プランジャは、前記ルーメン内に実質的にガス抜きされた状態の環境を維持するよう前記ルーメンの容積の

50

変化に順応するよう構成されると共に配置されている、方法。

【請求項 20】

前記密封可能なルーメンと流体連通状態にある前記可動ブランジャ又は前記可動シールを用いて前記ルーメンを密封する前記ステップは、前記可動ブランジャ又は前記可動シールを前記少なくとも 1 つの主要フラッシュポートのうちの 1 つの中に設けるステップから成る、請求項 19 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管内超音波画像化システム並びにかかるシステムの製造方法及び使用方法の分野に関する。本発明は又、音響的に有利な媒体が充填された密封ルーメンを有するカテーテルを備えた血管内超音波画像化システム並びにかかる血管内超音波画像化システムの製造方法及び使用方法に関する。

10

【背景技術】

【0002】

血管内超音波（“IVUS”）画像化システムは、種々の疾患及び障害について診断能力を発揮している。例えば、閉塞状態の血管を診断し、医師又は医療従事者がステント及び他の器具を選択して留置し、それにより血液の流れを回復し又は増量させるのを助けるための情報を提供する画像化モダリティとして用いられている。IVUS 画像化システムは、血管内に特定の場所におけるアテローム硬化プラークの堆積状態を診断するために用いられている。IVUS 画像化システムは、血管内閉塞又は狭窄が存在しているかどうか並びにかかる閉塞又は狭窄の性状及び程度を判定するために使用できる。IVUS 画像化システムは、他の血管内画像化技術、例えば血管造影法を用いたのでは例えば 1 つ又は 2 つ以上の構造（例えば、画像化が望まれない 1 本又は 2 本以上の血管）による運動（例えば、心臓の拍動）又は閉塞に起因して視覚するのが困難な場合のある血管系のセグメントを視覚化するために使用できる。IVUS 画像化システムは、実施中の血管内治療、例えばリアルタイム（又はほぼリアルタイム）の血管造影やステント留置をモニタし又は評価するために使用できる。

20

【0003】

IVUS 画像化システムは、種々の疾患又は障害を視覚化するための診断ツールとなるよう開発されたものである。IVUS 画像化システムは、制御モジュール（パルス発生器、画像プロセッサ及びモニタを備えている）、カテーテル及びカテーテル内に設けられた 1 つ又は 2 つ以上の変換器を有する場合がある。変換器収納カテーテルを画像化されるべき領域、例えば血管壁又は血管壁に近接して位置する患者の組織内又はこれに近接して位置する管腔又は腔内に位置決め可能である。制御モジュール内に設けられているパルス発生器は、電気パルスが発生させ、かかる電気パルスは、1 つ又は 2 つ以上の変換器に送られて音響パルスに変換され、かかる音響パルスは、患者の組織を通して伝達される。伝達された音響パルスの反射パルスは、1 つ又は 2 つ以上の変換器によって受け取られて電気パルスに変換される。変換された電気パルスは、画像プロセッサに送られてモニタ上に表示可能な画像に変換される。

30

40

【発明の概要】

【0004】

一実施形態では、血管内超音波システム用のカテーテル組立体がカテーテル及び画像化コアを有する。カテーテルは、長手方向長さ、遠位端部及び近位端部を有する。カテーテルは、近位端部から遠位端部までカテーテルの長手方向長さに沿って延びる密封可能なルーメンと、ルーメンと流体連通状態にある可動ブランジャ又は可動シールとを有する。可動ブランジャ又は可動シールは、ガス密シールを提供する。可動ブランジャ又は可動シールは、ルーメンに音響的に有利な媒体を充填してルーメンを密封すると、ルーメンの容積の変化に順応可能に構成されると共に配置されている。画像化コアは、密封可能なルーメン内に挿入可能であると共に制御モジュールに結合可能に構成されると共に配置されてい

50

る。

【 0 0 0 5 】

別の実施形態では、血管内超音波画像化システムがカテーテル、画像化コア及び制御モジュールを有する。カテーテルは、長手方向長さ、遠位端部及び近位端部を有する。カテーテルは、近位端部から遠位端部までカテーテルの長手方向長さに沿って延びる密封可能なルーメンと、ルーメンと流体連通状態にある可動ブランジャ又は可動シールとを有する。可動ブランジャ又は可動シールは、音響的に有利な媒体密シールを提供する。可動ブランジャ又は可動シールは、ルーメンに音響的に有利な媒体を充填してルーメンを密封すると、音響的に有利な媒体充填環境をルーメン内に維持するようルーメンの容積の変化に順応可能に構成されると共に配置されている。画像化コアは、ルーメン内に設けられる。制御モジュールは、画像化コアに結合されている。制御モジュールは、パルス発生器及びプロセッサを有する。パルス発生器は、画像化コアに電氣的に結合されていて、電気パルスを画像化コアに提供するように構成されると共に配置されている。プロセッサは、画像化コアに電氣的に結合されていて、画像化コアから受け取った電気パルス进行处理して少なくとも1つの画像を形成するように構成されると共に配置されている。

10

【 0 0 0 6 】

さらに別の実施形態では、血管内超音波画像化システムのカテーテルを製作する方法がカテーテルの密封可能なルーメンをガス抜きするステップと、少なくとも1つのフラッシュポートを介して密封可能なルーメンに音響的に有利な媒体を充填するステップと、密封可能なルーメンと流体連通状態にある可動ブランジャ又は可動シールを用いてルーメンを密封するステップとを有する。カテーテルは、密封可能なルーメンの長手方向長さの少なくとも一部分に沿って延びるドライブシャフトに取り付けられた少なくとも1つの変換器を有する。可動シール又は可動ブランジャは、ルーメン内に実質的にガス抜きされた状態の環境を維持するようルーメンの容積の変化に順応するように構成されると共に配置されている。

20

【 0 0 0 7 】

以下の図面を参照して本発明の非限定的且つ非網羅的な実施形態について説明する。図中、同一の参照符号は、別段の指定がなければ種々の図全体を通じて同一部分を示している。

【 0 0 0 8 】

本発明のより深い理解のため、以下の詳細な説明を参照されたい。なお、かかる詳細な説明は、添付の図面と関連して読まれるべきである。

30

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 9 】

【図 1】本発明の血管内超音波画像化システムの一実施形態の略図である。

【図 2】本発明の血管内超音波画像化システムのカテーテルの一実施形態の概略側面図である。

【図 3】本発明に従って図 2 に示されているカテーテルの細長い部材の遠位端部の一実施形態の概略斜視図であり、画像化コアが細長い部材の遠位端部内のルーメン内に設けられている状態を示す図である。

40

【図 4】本発明のカテーテルのハブの一実施形態の概略縦断面図であり、ハブが主要フラッシュポート内に設けられた可動チャンバを有している状態を示す図である。

【図 5 A】本発明のハブの一実施形態の概略縦断面図であり、可動シール又は可動ブランジャが主要フラッシュポート及び開放状態の補助導入ポート内に設けられている状態を示す図である。

【図 5 B】本発明のハブの別の実施形態の概略縦断面図であり、可動シール又は可動ブランジャが主要フラッシュポート内に設けられ、シールが補助導入ポート内に設けられている状態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 0 】

50

本発明は、血管内超音波画像化システム並びにかかるシステムの製造方法及び使用方法の分野に関する。本発明は又、音響的に有利な媒体が充填された密封ルーメンを有するカテーテルを備えた血管内超音波画像化システム並びにかかる血管内超音波画像化システムの製造方法及び使用方法に関する。

【 0 0 1 1 】

適当な血管内超音波（“ I V U S ”）画像化システムは、患者の体内に経皮的に挿入可能に構成されると共に配置されたカテーテルの遠位端部に取り付けられている１つ又は２つ以上の変換器を有するが、これには限定されない。カテーテルを備えた I V U S 画像化システムの例は、例えば、米国特許第 7 , 3 0 6 , 5 6 1 号明細書及び同第 6 , 9 4 5 , 9 3 8 号明細書並びに米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 2 5 3 0 2 8 号明細書、同第 2 0 0 7 / 0 0 1 6 0 5 4 号明細書、同第 2 0 0 7 / 0 0 3 8 1 1 1 号明細書、同第 2 0 0 6 / 0 1 7 3 3 5 0 号明細書、同第 2 0 0 6 / 0 1 0 0 5 2 2 号明細書に見出され、これらの特許文献を全て参照により引用し、これらの記載内容を本明細書の一部とする。

【 0 0 1 2 】

図 1 は、I V U S 画像化システム 1 0 0 の一実施形態を概略的に示している。I V U S 画像化システム 1 0 0 は、制御モジュール 1 0 4 に結合可能なカテーテル 1 0 2 を有している。制御モジュール 1 0 4 は、例えば、プロセッサ 1 0 6 、パルス発生器 1 0 8 、モータ 1 1 0 及び１つ又は２つ以上のディスプレイ 1 1 2 を有するのが良い。少なくとも幾つかの実施形態では、パルス発生器 1 0 8 は、カテーテル 1 0 2 内に設けられた１つ又は２つ以上の変換器（図 3 では符号 3 1 2 で示されている）に入力可能な電気パルスを生じさせる。少なくとも幾つかの実施形態では、モータ 1 1 0 からの機械的エネルギーを用いると、カテーテル 1 0 2 に設けられた画像化コア（図 3 に符号 3 0 6 で示されている）を駆動することができる。少なくとも幾つかの実施形態では、１つ又は２つ以上の変換器（図 3 の 3 1 2 ）から伝達された電気パルス进行处理のためにプロセッサ 1 0 6 に入力するのが良い。少なくとも幾つかの実施形態では、１つ又は２つ以上の変換器（図 3 の 3 1 2 ）からの処理済み電気パルスを１つ又は２つ以上のディスプレイ 1 1 2 上に１つ又は２つ以上の画像として表示することができる。少なくとも幾つかの実施形態では、プロセッサ 1 0 6 は又、制御モジュール 1 0 4 の他のコンポーネントのうちの１つ又は２つ以上の機能を制御するために使用できる。例えば、プロセッサ 1 0 6 を用いると、パルス発生器 1 0 8 から伝達された電気パルスの周波数又は持続時間、モータ 1 1 0 による画像化コア（図 3 の 3 0 6 ）の回転速度、モータ 1 1 0 による画像化コア（図 3 の 3 0 6 ）の引き戻しの速度又は長さ及び１つ又は２つ以上のディスプレイ 1 1 2 上に形成される１つ又は２つ以上の画像の１つ又は２つ以上の特性のうちの少なくとも１つを制御することができる。

【 0 0 1 3 】

図 2 は、I V U S 画像化システム（図 1 の 1 0 0 ）のカテーテル 1 0 2 の一実施形態の概略側面図である。カテーテル 1 0 2 は、細長い部材 2 0 2 及びハブ 2 0 4 を有している。細長い部材 2 0 2 は、近位端部 2 0 6 及び遠位端部 2 0 8 を有している。図 2 では、細長い部材 2 0 2 の近位端部 2 0 6 は、カテーテルハブ 2 0 4 に結合され、細長い部材の遠位端部 2 0 8 は、患者の体内に経皮的に挿入可能に構成されると共に配置されている。少なくとも幾つかの実施形態では、カテーテル 1 0 2 は、少なくとも１つのフラッシュポート、例えばフラッシュポート 2 1 0 を備えている。少なくとも幾つかの実施形態では、フラッシュポート 2 1 0 は、ハブ 2 0 2 に設けられている。少なくとも幾つかの実施形態では、ハブ 2 0 4 は、制御モジュール（図 1 の 1 0 4 ）に結合されるよう構成されると共に配置されている。幾つかの実施形態では、細長い部材 2 0 2 及びハブ 2 0 4 は、一体物として形成されている。他の実施形態では、細長い部材 2 0 2 とカテーテルハブ 2 0 4 は、別々に形成され、後で互いに組み立てられる。

【 0 0 1 4 】

図 3 は、カテーテル 1 0 2 の細長い部材 2 0 2 の遠位端部 2 0 8 の一実施形態の概略斜視図である。細長い部材 2 0 2 は、シース 3 0 2 及びルーメン 3 0 4 を有している。画像化コア 3 0 6 がルーメン 3 0 4 内に設けられている。画像化コア 3 0 6 は、回転可能なド

10

20

30

40

50

ライブシャフト 3 1 0 の遠位端部に結合された画像化装置 3 0 8 を有している。

【 0 0 1 5 】

シース 3 0 2 は、患者の体内に挿入するのに適した柔軟性且つ生体適合性の材料であればどのようなもので形成されても良い。適当な材料の例としては、例えば、ポリエチレン、ポリウレタン、プラスチック、スパイラルカットステンレス鋼、ニチノールハイポチューブ等又はこれらの組み合わせが挙げられる。

【 0 0 1 6 】

1 つ又は 2 つ以上の変換器 3 1 2 が画像化装置 3 0 8 に取り付けられるのが良く、かかる変換器は、音響パルスを送受するのに用いられる。好ましい実施形態（図 3 に示されている）では、変換器 3 1 2 のアレイが画像化装置 3 0 8 に取り付けられている。他の実施形態では、単一の変換器を用いても良い。さらに別の実施形態では、多数の変換器を規則的なアレイの状態を用いても良い。任意の個数の変換器 3 1 2 を用いることができる。例えば、変換器を 2、3、4、5、6、7、8、9、10、12、15、16、20、25、50、100、500、1000 個以上設けることができる。認識されるように、他の個数の変換器を用いても良い。

【 0 0 1 7 】

1 つ又は 2 つ以上の変換器 3 1 2 は、印加された電気パルスを 1 つ又は 2 つ以上の変換器 3 1 2 の表面上の圧力歪に変換することができ、又この逆の関係にすることができる 1 種類又は 2 種類以上の公知の材料で形成可能である。適当な材料の例としては、圧電セラミック材料、 piezocomposite（piezocomposite）材料、圧電プラスチック、チタン化バリウム、チタン酸鉛ジルコネート（PZT）、メタニオブ酸鉛、ポリビニリデンフルオリド等が挙げられる。

【 0 0 1 8 】

1 つ又は 2 つ以上の変換器 3 1 2 の表面上の圧力歪により、1 つ又は 2 つ以上の変換器 3 1 2 の共鳴振動数に基づく周波数の音響パルスが生じる。1 つ又は 2 つ以上の変換器 3 1 2 の共鳴振動数は、1 つ又は 2 つ以上の変換器 3 1 2 を形成するために用いられる寸法、形状及び材料の影響を受ける場合がある。1 つ又は 2 つ以上の変換器 3 1 2 は、カテーテル 1 0 2 内に位置決めされると共に 1 つ又は 2 つ以上の選択された方向に望ましい周波数の音響パルスを伝搬するのに適した形状であればどのような形状に形成されても良い。例えば、変換器は、円板状、ブロック状、長方形、楕円形等の形であって良い。1 つ又は 2 つ以上の変換器は、任意のプロセスにより所望の形状に形成でき、かかるプロセスとしては、例えば、ダイシング（dicing）、ダイス・アンド・フィル（dice and fill）、機械加工、微細加工等が挙げられる。

【 0 0 1 9 】

一例として、1 つ又は 2 つ以上の変換器 3 1 2 の各々は、導電性音響レンズと吸音材料（例えば、タングステン粒子を含むエポキシ基材）で作られた導電性支持材料との間にサンドイッチされた圧電材料の層を有するのが良い。動作中、圧電層は、支持材料と音響レンズの両方によって電氣的に励振されて音響パルスの放出を生じさせることができる。

【 0 0 2 0 】

少なくとも幾つかの実施形態では、1 つ又は 2 つ以上の変換器 3 1 2 を用いると、周囲空間の半径方向断面画像を形成することができる。かくして、例えば、1 つ又は 2 つ以上の変換器 3 1 2 をカテーテル 1 0 2 内に設けて患者の血管内に挿入すると、1 つ又は 2 つ以上の変換器 3 1 2 を用いて血管の壁及び血管を包囲する組織の画像を生じさせることができる。

【 0 0 2 1 】

少なくとも幾つかの実施形態では、画像化コア 3 0 6 をカテーテル 1 0 2 の長手方向軸線回りに回転させるのが良い。画像化コア 3 0 6 が回転すると、1 つ又は 2 つ以上の変換器 3 1 2 は、互いに異なる半径方向に音響パルスを放出する。十分なエネルギーを備えた放出音響パルスが 1 つ又は 2 つ以上の媒体境界部、例えば 1 つ又は 2 つ以上の組織境界部に当たると、放出音響パルスの一部分が反射されてエコーパルスとして放出変換器に戻る

10

20

30

40

50

。検出されるべき十分なエネルギーを備えた状態で変換器に達した各エコーパルスは、受け取り変換器内で電気信号に変換される。1つ又は2つ以上の変換された電気信号は、制御モジュール（図1の104）に伝送され、ここで、プロセッサ106は、電気信号特性を処理して少なくとも一部が伝送された音響パルス及び受け取られたエコーパルスの各々からのひとまとまりの情報に基づいて画像化された領域の表示可能な画像を形成する。少なくとも幾つかの一実施形態では、画像化コア306の回転は、制御モジュール（図1の104）に設けられたモータ110によって行われる。

【0022】

1つ又は2つ以上の変換器312が音響パルスを放出するカテーテル102の長手方向軸線回りに回転すると、ひとまとまりで1つ又は2つ以上の変換器312の周りの領域の一部分、例えば関心のある血管の壁及び血管を包囲した組織の半径方向断面画像を形成する複数の画像が形成される。少なくとも幾つかの実施形態では、半径方向断面画像を1つ又は2つ以上のディスプレイ112上に表示することができる。

【0023】

少なくとも幾つかの実施形態では、画像化コア306は又、カテーテル102が挿入された血管に沿って長手方向に動くのが良く、その結果、血管の長手方向長さに沿って複数の断面画像を形成することができるようになる。少なくとも幾つかの実施形態では、画像化手技の実施中、1つ又は2つ以上の変換器312をカテーテル102の長手方向長さに沿って引っ込める（即ち、引き戻す）のが良い。少なくとも幾つかの実施形態では、カテーテル102は、1つ又は2つ以上の変換器312の引き戻し中に引っ込めることができる少なくとも1つの入れ子式部分を有する。少なくとも幾つかの実施形態では、モータ110は、カテーテル102内への画像化コア306の引き戻しを行う。少なくとも幾つかの実施形態では、モータ110による画像化コアの引き戻し距離は、少なくとも5cmである。少なくとも幾つかの実施形態では、モータ110による画像化コアの引き戻し距離は、少なくとも10cmである。少なくとも幾つかの実施形態では、モータ110による画像化コアの引き戻し距離は、少なくとも15cmである。少なくとも幾つかの実施形態では、モータ110による画像化コアの引き戻し距離は、少なくとも25cmである。

【0024】

1つ又は2つ以上の変換器312から互いに異なる深さのところで得られる画像の品質は、1つ又は2つ以上の要因の影響を受ける場合があり、かかる要因としては、例えば、帯域幅、変換器焦点、ビームパターン並びに音響パルスの周波数が挙げられる。1つ又は2つ以上の変換器312から出力される音響パルスの周波数は又、1つ又は2つ以上の変換器312から出力される音響パルスの侵入深さに影響を及ぼす場合がある。一般に、音響パルスの周波数が低ければ低いほど、患者の組織内への音響パルスの侵入深さがそれだけ一層深くなる。少なくとも幾つかの実施形態では、IVUS画像化システム100は、5MHz～60MHzの周波数範囲で動作する。

【0025】

少なくとも幾つかの実施形態では、1つ又は2つ以上の導体314が変換器312を制御モジュール104に電氣的に結合する（図1参照）。少なくとも幾つかの実施形態では、1つ又は2つ以上の導体314は、回転可能なドライブシャフト310の長手方向長さに沿って延びている。

【0026】

少なくとも幾つかの実施形態では、カテーテル102を1つ又は2つ以上の変換器312が画像化コア308の遠位端部208に取り付けられた状態で画像化されるべき選択された領域の選択された部分、例えば血管から見て遠くに位置する部位のところの接近可能な血管、例えば大腿動脈経路で患者の体内に経皮的に挿入するのが良い。次に、カテーテル102を患者の血管から選択された画像化部位、例えば選択された血管の一部分まで前進させるのが良い。

【0027】

1つ又は2つ以上の変換器312から伝搬している音響パルスは、カテーテル102の

10

20

30

40

50

ルーメンを通して伝搬し、その後シース 302 を通ってカテーテル 102 の外部の領域、例えば血管又は心臓の室に達する。同様に、媒体境界部から反射して 1 つ又は 2 つ以上の変換器 312 に戻されたエコーパルスも又、カテーテル 102 のルーメンを通して伝搬する。代表的には、空気は、所望の伝送媒体ではなく、したがって、画像品質は、音響パルス又はエコーパルスが空気を通して伝搬するのにカテーテルデザインによって必要とされる場合には劣化する場合がある。MHz 範囲では、音響パルスは、空気中を伝搬することが全くできない。したがって、画像化手技の実施に先立って、1 つ又は 2 つ以上の変換器 312 の周りの空気をルーメン 304 からパージすることが一般的には有利であり、幾つかの場合では、そのようにすることが必要である。1 つ又は 2 つ以上の変換器 312 の周りの空気をパージするための技術の 1 つは、ルーメン 304 を音響的に有利な媒体でフラッシュすることであり、音響パルスは、空気を通る場合よりもかかる音響的に有利な媒体を通るほうが容易に伝搬する。音響的に有利な媒体としては、1 種類又は 2 種類以上の溶剤、例えば水が挙げられる。音響的に有利な媒体は、1 種類又は 2 種類以上の溶剤と混合される 1 種類又は 2 種類以上の溶質、例えば 1 種類又は 2 種類以上の塩を含むのが良い。少なくとも幾つかの実施形態では、例えば腐食又は微生物の成長の潜在的な進行を抑制するために 1 種類又は 2 種類以上の作用剤を追加するのが良い。少なくとも幾つかの実施形態では、音響的に有利な媒体は、ゲル等を含むのが良い。少なくとも幾つかの実施形態では、音響的に有利な媒体を主要フラッシュポート 210 から導入するのが良い。少なくとも幾つかの実施形態では、細長い部材 202 は又、1 種類又は 2 種類以上のガスを導出する導出ポート 316 を備える。

10

20

【0028】

従来型 IVUS 画像化システムを用いる場合、カテーテルルーメンをフラッシュして IVUS 画像化手技の開始時に空気を除去するのが良い。加うるに、カテーテルのルーメンは又、IVUS 画像化手技の実施中、1 回又は 2 回以上空気のフラッシュ除去が必要な場合がある。残念ながら、カテーテルルーメンからの空気のフラッシュ除去のたびに、医療従事者が患者に対して IVUS 画像化手技を実施するのに要する時間が長くなる場合がある。さらに、IVUS 画像化システムの使用の結果として、ルーメンの容積の変化が生じる場合が多い。例えば、ルーメンの容積は、ルーメンがカテーテルの配備中に曲がりくねった血管周りにねじれたり向きを変えたりすると、変化する場合がある。加うるに、IVUS 画像化手技中、ルーメンの容積は、画像化コア 306 がカテーテル 102 の長手方向長さに沿って長手方向に動くので、引き戻し中に変化する場合がある。上述したように、少なくとも幾つかの実施形態では、カテーテル 102 は、引き戻し中に引っ込む 1 つ又は 2 つ以上の入れ子式部分を有するのが良い。少なくとも幾つかの実施形態では、1 つ又は 2 つ以上の入れ子式部分の引っ込みにより、ルーメンの容積が変化する場合がある。ルーメンの容積が変化すると、空気ポケットが音響パルス又はエコーパルスの伝搬経路の一部を横切って生じる場合があり、それにより、IVUS 画像の品質が潜在的に劣化し或いはそれどころか IVUS 画像化 100 が IVUS 画像を形成できないようになる。

30

【0029】

これらの問題に取り組むため、少なくとも幾つかの実施形態では、カテーテル 102 に音響的に有利な媒体を充填してカテーテルを密封し、音響的に有利な媒体がルーメン 304 内に入ったままになるようにする。音響的に有利な媒体入りのカテーテル 102 を密封することにより、IVUS 画像化手技前又は手技中のいずれにおいてもルーメン 304 をフラッシュして空気を除去する必要はない。少なくとも幾つかの実施形態では、カテーテル 102 は、ルーメン 304 と流体連通状態にある 1 つ又は 2 つ以上の可動シール又は可動プランジャを利用する。1 つ又は 2 つ以上の可動シール又は可動プランジャは、カテーテル 102 のルーメン 304 が音響的に有利な媒体で満たされた状態を維持するようルーメン 304 の内容積部の変化に順応する。図 4 は、ハブ 204 の一実施形態の概略縦断面図である。ハブ 204 は、主要フラッシュポート 210 内に設けられた可動シール又は可動プランジャ 402 を有する。少なくとも幾つかの実施形態では、可動シール又は可動プランジャ 402 は、ルーメン 304 の容積の変化につれて上下に動くピストンのように作

40

50

用する。

【0030】

少なくとも幾つかの実施形態では、ルーメン304をガス抜きし、これに音響的に有利な媒体を充填し、そしてこのルーメンを可動シール又は可動プランジャ402で密封する。少なくとも幾つかの実施形態では、ガス抜きでは、真空ルーメン304内に作り、次にルーメン304に音響的に有利な媒体を充填し、この場合、ガスがルーメン304内に導入されないようにする。例えば、少なくとも幾つかの実施形態では、ルーメン304内の空気を主要フラッシュポート210からフラッシュ除去し、音響的に有利な媒体を主要フラッシュポート210に導入し、そして主要フラッシュポート210を可動シール又は可動プランジャ402で密封する。少なくとも幾つかの実施形態では、ルーメン304をガス抜きし、これに音響的に有利な媒体を充填し、そして主要フラッシュポート210を密封し、これらのステップを全て統合した一ステップで実施する。少なくとも幾つかの実施形態では、画像化コア306の動作性は、主要フラッシュポート210の密封前に試験されるのが良い。

10

【0031】

ルーメン304にいったん音響的に有利な媒体を充填してフラッシュポート210を密封すると、可動シール又は可動プランジャ402は、ルーメン304の容積が減少すると、方向を示す矢印404によって示された方向に主要フラッシュポート210の長手方向長さに沿って動く。これとは逆に、ルーメン304の容積が増大すると、可動シール又は可動プランジャ402は、方向を示す矢印406によって示された方向に動く。少なくとも幾つかの実施形態では、ルーメン304と流体接触状態にある各シールは、真空シールを備える。

20

【0032】

少なくとも幾つかの実施形態では、主要フラッシュポート210の容積は、容積の変化に合わせて可動シール又は可動プランジャ402を十分に動かすことができるのに十分なものであるべきである。少なくとも幾つかの実施形態では、可動シール又は可動プランジャ402の運動は、所与の長手方向運動に制限されるのが良く、それにより所与の容積に対応させる。例えば、少なくとも幾つかの実施形態では、主要フラッシュポート210内における可動シール又は可動プランジャ402の長手方向運動を制限するために1つ又は2つ以上の停止部が用いられるのが良い。図4では、停止部408, 410が方向を示す矢印404によって示された方向における可動シール又は可動プランジャ402の運動を制限するために示されている。他の実施形態では、方向を示す矢印406によって示された方向における可動シール又は可動プランジャ402の運動を制限するために停止部408, 410に代えて又はこれに加えて追加の停止部を用いても良い。

30

【0033】

少なくとも幾つかの実施形態では、ルーメン304内の空気を導出ポート316からフラッシュ除去し、そして音響的に有利な媒体を主要フラッシュポート210に導入する。空気をルーメン304からいったん除去し、音響的に有利な媒体を主要フラッシュポート210に導入すると、導出ポート316を固定シールで密封するのが良い。幾つかの実施形態では、固定シールは、例えば、導出ポート316を融着させ又は導出ポート316をキャップで施栓し、キャップの縁部に沿ってエポキシを塗布することにより永続的に作られる。他の実施形態では、固定シールは、着脱可能であるよう設計される。少なくとも幾つかの実施形態では、導出ポート316を真空シールで密封する。少なくとも幾つかの実施形態では、ルーメン304をガス抜きし、これに音響的に有利な媒体を充填し、そして主要フラッシュポート210及び導出ポート316を密封し、これらは全て、統合した一ステップで実施する。少なくとも幾つかの実施形態では、画像化コア306は、主要フラッシュポート210及び導出ポート316を密封する前に、動作性について試験するのが良い。

40

【0034】

少なくとも幾つかの実施形態では、カテーテル102は、1つ又は2つ以上の補助ポー

50

トを更に備えるのが良い。例えば、少なくとも幾つかの実施形態では、カテーテル 102 は、1つ又は2つ以上の補助フラッシュポートを備えるのが良い。図5Aは、ハブ204の一実施形態の概略縦断面図である。ハブ204は、主要フラッシュポート210及び補助フラッシュポート502を備えている。図5Aでは、可動シール又は可動プランジャ402は、主要フラッシュポート210内に設けられた状態で示され、補助フラッシュポート502は、開放状態で示されている。

【0035】

少なくとも幾つかの実施形態では、可動シール又は可動プランジャ402は、主要フラッシュポート210内に設けられるのが良く、補助フラッシュポート502は、上述したようにルーメン304をガス抜きし又はフラッシュして空気をこれから除去するために用いられるのが良い。ルーメン304をいったんガス抜きし、そしてこれに音響的に有利な媒体を充填すると、補助フラッシュポート502を上述したように固定シール（永続的なシールか着脱自在かのシールかいずれか）で密封するのが良い。少なくとも幾つかの実施形態では、補助フラッシュポート502を真空シールで密封する。

【0036】

図5Bは、ハブ204の一実施形態の概略縦断面図であり、可動シール又は可動プランジャ402が主要フラッシュポート210内に設けられ、固定シール504が補助フラッシュポート502内に設けられている。少なくとも幾つかの実施形態では、可動シール又は可動プランジャ402は、補助フラッシュポート502内に設けられ、固定シール504は、主要フラッシュポート210内に設けられる。少なくとも幾つかの実施形態では、複数の補助フラッシュポートがカテーテル102に設けられている。少なくとも幾つかの実施形態では、固定シール504又は可動シール若しくは可動プランジャ402が補助フラッシュポートの各々の中に設けられる。

【0037】

少なくとも幾つかの実施形態では、1つ又は2つ以上の補助導出ポートがカテーテル102に設けられる。少なくとも幾つかの実施形態では、可動シール又は可動プランジャ402は、導出ポート316内に設けられる。少なくとも幾つかの実施形態では、可動シール又は可動プランジャ402は、1つ又は2つ以上の補助導出ポート内に設けられる。少なくとも幾つかの実施形態では、可動シール又は可動プランジャ402は、主要フラッシュポート210、1つ又は2つ以上の補助フラッシュポート502、導出ポート316及び1つ又は2つ以上の補助導出ポートのうちの1つ又は2つ以上と流体連通状態にあるリザーバ内に設けられる。

【0038】

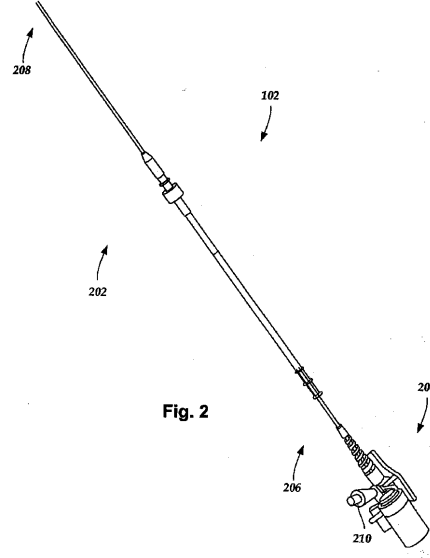
上述の仕様、実施例及びデータは、本発明の構成の製造及び使用に関する説明となっている。本発明の多くの実施形態を本発明の精神及び範囲から逸脱することなく想到することができるので、本発明の範囲は、以下に添付された特許請求の範囲の記載に基づいて定められる。

10

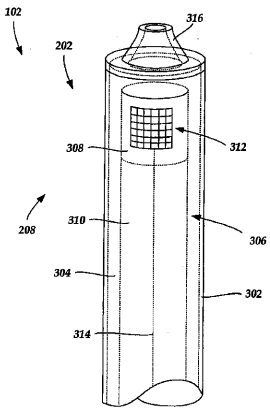
20

30

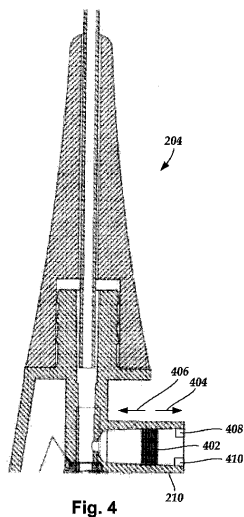
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 A 】

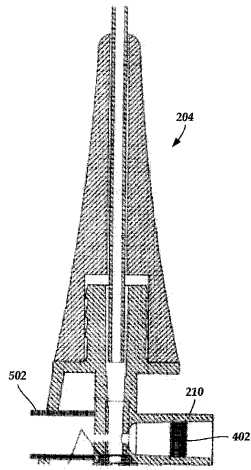


Fig. 5A

【 図 5 B 】

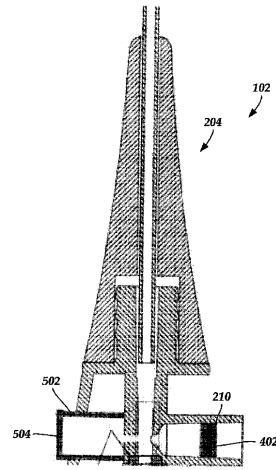


Fig. 5B

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2009/040914

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B8/12

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 practical, 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 5 331 947 A (SHTURMAN LEONID [US]) 26 July 1994 (1994-07-26) column 2, line 12 - column 3, line 21 column 6, line 20 - column 7, line 34 figures 9-15	1-20
A	US 5 967 984 A (CHU MICHAEL S H [US] ET AL) 19 October 1999 (1999-10-19) column 1, line 47 - column 2, line 39 column 3, line 59 - column 4, line 14 figures 1-6	1-20
A	US 4 951 677 A (CROWLEY ROBERT J [US] ET AL) 28 August 1990 (1990-08-28) column 2, line 28 - column 4, line 49 column 12, lines 14-34 figures 1,16	1-20
	----- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ 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 document 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

1 July 2009

Date of mailing of the international search report

09/07/2009

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Abraham, Volkhard

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2009/040914

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 167 233 A (EBERLE MICHAEL J [US] ET AL) 1 December 1992 (1992-12-01) abstract; figures 1-5 -----	1,14,19

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2009/040914

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5331947	A	26-07-1994	AU 4106193 A WO 9321816 A1	29-11-1993 11-11-1993
US 5967984	A	19-10-1999	AU 6404596 A CA 2225784 A1 EP 0835075 A1 JP 11508790 T WO 9701988 A1	05-02-1997 23-01-1997 15-04-1998 03-08-1999 23-01-1997
US 4951677	A	28-08-1990	NONE	
US 5167233	A	01-12-1992	CA 2076378 A1 DE 69122380 D1 DE 69122380 T2 EP 0519060 A1 JP 2552421 B2 JP 5505134 T WO 9211809 A1	08-07-1992 31-10-1996 27-02-1997 23-12-1992 13-11-1996 05-08-1993 23-07-1992

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

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 サダカ アレン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 1 2 0 サン ホセ ヴィア デ アドリアーナ 6 2
2 2

Fターム(参考) 4C601 DD14 EE21 FE04 GA04 GA14 GB06 GC02 GC10

专利名称(译)	具有填充有声学上有利介质的密封导管的血管内超声成像系统以及制造和使用血管内超声成像系统的方法		
公开(公告)号	JP2011518002A	公开(公告)日	2011-06-23
申请号	JP2011505222	申请日	2009-04-17
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学Saimudo公司		
[标]发明人	サダカアレン		
发明人	サダカ アレン		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/0833 A61B8/12 A61B8/4281 A61B8/445		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/DD14 4C601/EE21 4C601/FE04 4C601/GA04 4C601/GA14 4C601/GB06 4C601/GC02 4C601/GC10		
优先权	61/045904 2008-04-17 US		
其他公开文献	JP5587291B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于血管内超声系统的导管组件包括导管和成像核心。导管具有纵向长度，远端和近端。导管包括沿着导管的纵向长度从近端延伸到远端的可密封内腔，以及与内腔流体连通的可移动柱塞或可移动密封件。可移动柱塞或可移动密封件提供气密密封。可移动柱塞或可移动密封件被配置和布置成用于在内腔填充声学上有利的介质并密封时调节内腔体积的变化。成像芯被配置和布置成用于插入可密封的内腔中并且用于耦合到控制模块。

