

(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2018-510007

(P2018-510007A)

(43) 公表日 平成30年4月12日(2018.4.12)

(51) Int.Cl.
A61B 8/12 (2006.01)

F 1
A61B 8/12

テーマコード(参考)
4C601

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2017-550749 (P2017-550749)
 (86) (22) 出願日 平成28年5月3日(2016.5.3)
 (85) 翻訳文提出日 平成29年9月27日(2017.9.27)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/030573
 (87) 国際公開番号 W02016/179176
 (87) 国際公開日 平成28年11月10日(2016.11.10)
 (31) 優先権主張番号 62/157,385
 (32) 優先日 平成27年5月5日(2015.5.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506192652
 ボストン サイエンティフィック 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 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波イメージングシステムのトランスデューサ上に配置された膨潤性材料を備えるシステムおよび方法

(57) 【要約】

超音波システムのためのカテーテルアセンブリは、患者の心臓血管系に挿入するための長尺のカテーテルを備える。カテーテルは、シースを備え、このシースは、同シースに沿って延びる内腔を画定する。カテーテルアセンブリはまた、カテーテルの内腔に挿入するためのイメージングコアを備える。イメージングコアは、回転可能な長尺の駆動軸と、駆動軸の遠位端に連結されたイメージング装置とを備え、駆動軸の回転に起因して、イメージング装置が回転するように構成される。イメージング装置は、印加された電気信号を音響信号に変換し、また、受信されたエコー信号を電気信号に変換するための少なくとも1つのトランスデューサを備える。イメージングコアは、少なくとも、少なくとも1つのトランスデューサ上に配置され、駆動軸の回転に伴って回転し、流体に曝されると膨潤するように構成および配置された膨潤性材料をさらに備える。

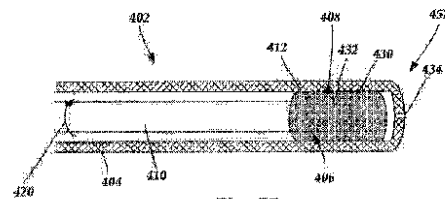


Fig. 5B

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の心臓血管系に挿入されるように構成および配置され、遠位端、近位端および長手方向長さを有し、近位部と遠位部とを含むシースであって、同シースに沿って前記近位部から前記遠位部まで延びる内腔を画定する前記シースを有する長尺のカテーテルと、

前記カテーテルの前記内腔に挿入されるように構成および配置されたイメージングコアと、

を備え、

前記イメージングコアが、

近位端および遠位端を有する回転可能な長尺の駆動軸と、

前記駆動軸の前記遠位端に連結され、前記駆動軸の回転に起因して回転するように構成され、印加された電気信号の音響信号への変換および受信されたエコー信号の電気信号への変換を行うように構成および配置された少なくとも一つのトランスデューサを有するイメージング装置と、

少なくとも前記少なくとも一つのトランスデューサ上に配置され、前記駆動軸の回転に伴って回転し、流体に曝されると膨潤するように構成および配置され、任意に膨潤する膨潤性材料と、

を有する、超音波システムのためのカテーテルアセンブリ。

【請求項 2】

前記膨潤性材料が、水、生理食塩水、または血液のうちの少なくとも一つに曝されると膨潤するように構成および配置される、

請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 3】

前記膨潤性材料がヒドロゲルである、

請求項 1 または 2 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 4】

前記膨潤性材料が、前記トランスデューサからの音響信号が前記トランスデューサから前記膨潤性材料を通して前記シースに直接入るように、膨張して前記トランスデューサと前記シースとの間の空間を直接満たすように構成および配置される、

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 5】

前記膨潤性材料が、前記イメージングコアに機械的にまたは化学的に取り付けられる、

請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 6】

前記膨潤性材料が膨潤したときに滑らかである、

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 7】

前記駆動軸に連結された駆動ユニットをさらに備え、

前記駆動ユニットが、前記駆動軸の回転を制御するように構成および配置されている、

請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 8】

前記イメージングコアに接続された制御モジュールをさらに備え、

前記制御モジュールが、

前記イメージングコアに電氣的に接続され、前記少なくとも一つのトランスデューサに電気信号を送信するように構成および配置されたパルスジェネレータと、

前記イメージングコアに電氣的に接続され、前記少なくとも一つのトランスデューサから受信した電気信号を処理して、少なくとも一つの画像を形成するように構成および配置されたプロセッサと、を有する、

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 9】

10

20

30

40

50

印加された電気信号の音響信号への変換および受信されたエコー信号の電気信号への変換を行うように構成および配置された少なくとも1つのトランスデューサと、

少なくとも前記少なくとも1つのトランスデューサ上に配置された膨潤性材料と、
を備え、

前記膨潤性材料が、水、生理食塩水または血液のうちの少なくとも1つに曝されると膨潤するように構成および配置され、任意にはハイドロゲルであり、少なくとも1つのトランスデューサに機械的にまたは化学的に取り付けられることがあり、任意に膨潤する、イメージング装置。

【請求項10】

前記少なくとも1つのトランスデューサを準備することと、

少なくとも前記少なくとも1つのトランスデューサ上に前記膨潤性材料を配置することと、

を含む、請求項1～8のいずれか一項に記載のカテーテルアセンブリまたは請求項9に記載のイメージング装置の形成方法。

【請求項11】

前記少なくとも1つのトランスデューサ上に前記膨潤性材料を配置することには、前記少なくとも1つのトランスデューサを前記膨潤性材料または前記膨潤性材料の前駆体でコーティングすることを含み、

前記形成方法は、前記膨潤性材料または前記膨潤性材料の前記前駆体を架橋または硬化させて、前記少なくとも1つのトランスデューサまたは前記イメージングコアに前記膨潤性材料を機械的にまたは化学的に連結させることをさらに任意に含む、

請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記イメージングコアを前記カテーテルの前記シース内に挿入することと、

前記膨潤性材料を前記流体に曝して、前記膨潤性材料を前記シース内で膨潤させることと、

前記駆動軸を前記シース内で膨潤した前記膨潤性材料とともに回転させることと、

を含む、請求項1～8のいずれか一項に記載のカテーテルアセンブリの使用方法。

【請求項13】

前記膨潤性材料を前記流体に曝すことには、水または生理食塩水を前記カテーテルの前記シースに注入することを含む、

請求項12に記載の方法。

【請求項14】

前記膨潤性材料を前記流体に曝すことには、血液を前記カテーテルの前記シース内に流入させることを含む、

請求項12に記載の方法。

【請求項15】

前記膨潤性材料を前記流体に曝すことには、前記トランスデューサからの音響信号が前記トランスデューサから前記膨潤性材料を通過して前記シースに直接入るように、前記膨潤性材料が膨潤して前記トランスデューサと前記シースとの間の空間を直接満たすことを含む、

請求項12～14のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、超音波イメージングシステム並びに同システムの製造方法および使用方法に関する。本発明は、また、カテーテル内に配置されたトランスデューサおよびトランスデューサ上に配置された膨潤性材料を備える超音波イメージングシステムに関し、同様にそれら超音波システム、カテーテルおよびトランスデューサの製造方法および使用方法に関する。

10

20

30

40

50

【背景技術】

【0002】

患者に挿入して用いる超音波装置は、様々な疾患および障害に対する診断能力を有することが証明されている。例えば、血管内超音波（Intravascular ultrasound：IVUS）イメージングシステムは、血管の閉塞を診断したり、医師がステントおよび他の装置を選択および配置して血流を回復または増加させるのを助けるための情報を提供したりするためのイメージング（画像化）手段として使用されている。IVUSイメージングシステムは、血管内の特定の位置でのアテローム性プラーク形成を診断するために使用されてきた。IVUSイメージングシステムは、血管内閉塞または狭窄の存在を判定するために使用することができ、その閉塞または狭窄の性質および程度も判定可能である。IVUSイメージングシステムは、例えば、動きがあったり（例えば、心臓の鼓動）、1つ以上の構造的な障害（例えば、画像化が望ましくない1つ以上の血管）が存在したりするために、血管造影のような他の血管内イメージング技術を使用して視覚化することが困難な血管の部分（セグメント）を視覚化するために使用することができる。IVUSイメージングシステムは、血管造影およびステント留置などの進行中の血管内治療をリアルタイムで（またはほとんどリアルタイムで）監視または評価するために使用することができる。さらに、IVUSイメージングシステムは、1つ以上の心腔を監視するために使用することができる。

10

【0003】

IVUSイメージングシステムは、様々な疾患または障害を視覚化するための診断ツールを提供するために開発されている。IVUSイメージングシステムは、制御モジュール（パルスジェネレータ、画像処理プロセッサ、およびモニタを含む）、カテーテル、およびカテーテル内に配置された1つ以上のトランスデューサを備えることができる。トランスデューサを含むカテーテルは、血管壁または血管壁に近接した患者の組織のような、画像化すべき領域内またはその近傍の、内腔または空洞内に配置することができる。制御モジュール内のパルスジェネレータは、1つ以上のトランスデューサに送られるとともに、患者の組織を介して送信される音響信号に変換される電気信号を発生させる。送信された音響信号の反射信号は、1つ以上のトランスデューサによって吸収され、電気信号に変換される。変換された電気信号は画像処理プロセッサに送られ、モニタに表示可能な画像に変換される。

20

30

【0004】

心腔内心エコー検査（Intracardiac echocardiography：ICE）は、血管内の疾患および障害の診断において実績ある機能を備えた、別の超音波イメージング技術である。ICEは、音響信号を使用して患者の組織を画像化する。カテーテル内に配置されたICEイメージング装置から発せられた音響信号は、患者組織に反射し、連動するICE制御モジュールによって収集および処理されて画像を形成する。ICEイメージングシステムは、心腔内の組織を画像化するために使用することができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

40

【特許文献1】米国特許第6,945,938号明細書

【特許文献2】米国特許第7,246,959号明細書

【特許文献3】米国特許第7,306,561号明細書

【特許文献4】米国特許出願公開第2006/0100522号明細書

【特許文献5】米国特許出願公開第2006/0106320号明細書

【特許文献6】米国特許出願公開第2006/0173350号明細書

【特許文献7】米国特許出願公開第2006/0253028号明細書

【特許文献8】米国特許出願公開第2007/0016054号明細書

【特許文献9】米国特許出願公開第2007/0038111号明細書

【発明の概要】

50

【0006】

一実施形態は、超音波システムのためのカテーテルアセンブリである。カテーテルアセンブリは、患者の心臓血管系に挿入されるように構成および配置され、遠位端、近位端および長手方向長さを有する長尺のカテーテルを備える。カテーテルは、近位部と遠位部とを有するシースを備え、このシースは、同シースに沿って近位部から遠位部まで延びる内腔を画定する。カテーテルアセンブリは、また、カテーテルの内腔に挿入されるように構成および配置されたイメージングコアを備える。イメージングコアは、近位端および遠位端を有する回転可能な長尺の駆動軸と、駆動軸の遠位端に連結されたイメージング装置とを備え、駆動軸の回転に起因して、イメージング装置が回転するように構成される。イメージング装置は、印加された電気信号の音響信号への変換および受信したエコー信号の電気信号への変換を行うように構成および配置された少なくとも1つのトランスデューサを備える。イメージングコアは、少なくとも、少なくとも1つのトランスデューサ上に配置され、駆動軸の回転に伴って回転し、流体に曝されると膨潤するように構成および配置された膨潤性材料をさらに備える。少なくともいくつかの実施形態では、膨潤性材料は膨潤している。

10

【0007】

少なくともいくつかの実施形態では、膨潤性材料は、水、生理食塩水または血液のうちの少なくとも1つに曝されると膨潤するように構成および配置される。少なくともいくつかの実施形態では、膨潤性材料はヒドロゲルである。少なくともいくつかの実施形態では、膨潤性材料は、トランスデューサからの音響信号がトランスデューサから膨潤性材料を

通ってシースに直接入るように、膨張してトランスデューサとシースとの間の空間を直接満たすように構成および配置される。少なくともいくつかの実施形態では、膨潤性材料は、膨潤して、トランスデューサとシースとの間の空間の少なくとも90%を直接満たすように構成および配置される。少なくともいくつかの実施形態では、膨潤性材料は、イメージングコアに機械的にまたは化学的に取り付けられる。少なくともいくつかの実施形態では、膨潤性材料は膨潤したときに滑らかである。

20

【0008】

少なくともいくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリは、駆動軸に連結された駆動ユニットをさらに備え、この駆動ユニットは、駆動軸の回転を制御するように構成および配置される。少なくともいくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリは、イメージングコアに接続された制御モジュールをさらに備え、この制御モジュールは、イメージングコアに電氣的に接続され、少なくとも1つのトランスデューサに電気信号を送信するように構成および配置されたパルスジェネレータと、イメージングコアに電氣的に接続され、少なくとも1つのトランスデューサから受信した電気信号を処理して、少なくとも1つの画像を形成するように構成および配置されたプロセッサと、を備える。

30

【0009】

別の実施形態では、イメージング装置は、印加された電気信号の音響信号への変換および受信されたエコー信号の電気信号への変換を行うように構成および配置された少なくとも1つのトランスデューサと、少なくとも、少なくとも1つのトランスデューサ上に配置された膨潤性材料と、を備える。少なくともいくつかの実施形態では、膨潤性材料は膨潤している。

40

【0010】

少なくともいくつかの実施形態では、膨潤性材料は、水、生理食塩水または血液のうちの少なくとも1つに曝されると膨潤するように構成および配置される。少なくともいくつかの実施形態では、膨潤性材料はヒドロゲルである。少なくともいくつかの実施形態では、膨潤性材料は、少なくとも1つのトランスデューサに機械的にまたは化学的に取り付けられる。

【0011】

さらなる実施形態は、上記のカテーテルアセンブリまたはイメージング装置のいずれかを形成する方法である。この方法は、少なくとも1つのトランスデューサを準備すること

50

と、少なくとも、少なくとも1つのトランスデューサまたはイメージングコアの上に膨潤性材料を配置することと、を含む。少なくともいくつかの実施形態では、少なくとも1つのトランスデューサ上に膨潤性材料を配置することは、少なくとも1つのトランスデューサを膨潤性材料または膨潤性材料の前駆体でコーティングすることを含む。少なくともいくつかの実施形態では、本方法はまた、架橋または硬化させた膨潤性材料または膨潤性材料の前駆体を、少なくとも1つのトランスデューサまたはイメージングコアに機械的にまたは化学的に連結することを含む。

【0012】

さらに別の実施形態は、上記カテーテルアセンブリのうちのいずれかを使用する方法である。この方法は、イメージングコアをカテーテルのシースに挿入することと、膨潤性材料を流体に曝して、膨潤性材料をシース内で膨潤させることと、駆動軸をシース内で膨潤した膨潤性材料とともに回転させることと、を含む。

10

【0013】

少なくともいくつかの実施形態では、膨潤性材料を流体に曝すことは、水または生理食塩水をカテーテルのシース内に注入することを含む。少なくともいくつかの実施形態では、膨潤性材料を流体に曝すことは、血液をカテーテルのシース内に流入させることを含む。少なくともいくつかの実施形態では、膨潤性材料を流体に曝すことは、トランスデューサからの音響信号がトランスデューサから膨潤性材料を通してシース内に直接入るように、膨潤性材料が膨潤してトランスデューサとシースとの間の空間を直接満たすことを含む。

20

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】本発明に係る、血管内超音波イメージングシステムの一実施形態の概略図である。

【図2】本発明に係る、血管内超音波イメージング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】本発明に係る、図2に示すカテーテルの遠位端の一実施形態の概略斜視図であり、イメージングコアがカテーテル内に形成された内腔内に配置された状態を示す。

【図4A】本発明に係る、図3に示すカテーテルの遠位端の一実施形態の概略縦断面図であり、トランスデューサの上に配置された膨潤前の膨潤性材料を示す。

30

【図4B】本発明に係る、図4Aに示す実施形態の概略縦断面図であり、トランスデューサ上に配置された膨潤後の膨潤性材料を示す。

【図5A】本発明に係る、図3に示すカテーテルの遠位端の第2実施形態の概略縦断面図であり、トランスデューサおよびイメージングコアの上に配置された膨潤前の膨潤性材料を示す。

【図5B】本発明に係る、図5Aに示す第2実施形態の概略縦断面図であり、トランスデューサおよびイメージングコアの上に配置された膨潤後の膨潤性材料を示す。

【発明を実施するための形態】

【0015】

本発明の非限定的かつ非網羅的な実施形態は、添付の図面を参照して説明される。図面においては、特に明記しない限り、各図を通して、同様の参照番号は同様の部分を指す。

40

本発明は、超音波イメージングシステム並びに同システムの製造方法および使用方法に関する。本発明は、また、カテーテル内に配置されたトランスデューサおよびトランスデューサ上に配置された膨潤性材料を備える超音波イメージングシステムに関し、また、超音波システム、カテーテルおよびトランスデューサの製造方法および使用方法に関する。

【0016】

カテーテルを利用するのに適した超音波イメージングシステムには、例えば、血管内超音波（IVUS）および心腔内心エコー（ICE）システムが含まれる。これらのシステムは、患者に対して経皮挿入するように構成および配置されたカテーテルの遠位端に配置された1つ以上のトランスデューサを備えることができる。

50

【0017】

図1は、IVUSイメージングシステム100の一実施形態の概略構成を示す。ICEイメージングシステムも同様の構成を備える。IVUSイメージングシステム100は、制御モジュール104に接続可能なカテーテル102を備える。制御モジュール104は、例えば、プロセッサ106、パルスジェネレータ108、駆動ユニット110、および1つ以上のディスプレイ112を備えてもよい。少なくともいくつかの実施形態では、パルスジェネレータ108は、カテーテル102内に配置された1つ以上のトランスデューサ(図3における312)に入力され得る電気信号を発生させる。少なくともいくつかの実施形態では、駆動ユニット110から供給される機械的エネルギーは、カテーテル102内に配置されたイメージングコア(図3における306)の駆動に使用することができる。

10

【0018】

少なくともいくつかの実施形態では、1つ以上のトランスデューサ(図3における312)から送信された電気信号は、処理のためにプロセッサ106に入力されてもよい。少なくともいくつかの実施形態では、1つ以上のトランスデューサ(図3における312)からの処理された電気信号は、1つ以上のディスプレイ112上に1つ以上の画像として表示することができる。少なくともいくつかの実施形態では、プロセッサ106は、制御モジュール104の1つ以上の他の構成要素の機能を制御することにも使用することができる。例えば、プロセッサ106は、パルスジェネレータ108から送信される電気信号の周波数または持続時間、駆動ユニット110によるイメージングコア(図3における306)の回転速度、駆動ユニット110によるイメージングコア(図3における306)の引き戻しの速度または長さ、または1つ以上のディスプレイ112上に形成された1つ以上の画像の1つ以上の特性のうち、少なくとも一つの制御に使用することができる。

20

【0019】

図2は、IVUSイメージングシステム(図1における100)のカテーテル102の一実施形態の概略側面図である。カテーテル102は、長尺部材202およびハブ204を備える。長尺部材202は、近位端206および遠位端208を含む。図2では、長尺部材202の近位端206がカテーテルハブ204に連結され、長尺部材の遠位端208が患者に対して経皮挿入されるように構成および配置される。いくつかの実施形態では、長尺部材202およびハブ204は一体として形成される。他の実施形態では、長尺部材202とカテーテルハブ204とは別々に形成され、後に組み立てられて一体となる。

30

【0020】

図3は、カテーテル102の遠位端208の一実施形態の概略斜視図である。カテーテル102は、遠位部352および近位部(図示しない)を有するシース302を備える。シース302は、同シースに沿って延びる内腔304を画定する。イメージングコア306は内腔304内に配置される。イメージングコア306は、駆動軸310の遠位端に連結されたイメージング装置308を備える。

【0021】

シース302は、患者への挿入に適した任意の可撓性の生体適合性材料から形成することができる。適切な材料の例には、例えば、ポリエチレン、ポリウレタン、プラスチック、らせん状のステンレス鋼、ニチノール(商品名)製のハイポチューブ、またはそれらを組み合わせたものが含まれる。

40

【0022】

1つ以上のトランスデューサ312は、イメージング装置308に取り付けられ、音響信号を送信および受信するために使用することができる。好ましい実施形態(図3に示す)では、複数のトランスデューサ312が列をなすような態様でイメージング装置308に取り付けられている。他の実施形態では、トランスデューサを1つだけ取り付けるようにしてもよい。少なくともいくつかの実施形態では、複数のトランスデューサが不規則な列をなすようにしてもよい。トランスデューサ312の数は、任意の数に変更することができる。例えば、トランスデューサ312の設置数は、1、2、3、4、5、6、7、8

50

、9、10、12、15、16、20、25、50、100、500または1000でもよいし、それより多くてもよい。もちろん、他の数のトランスデューサを使用することもできる。

【0023】

1つ以上のトランスデューサ312は、印加された電気信号を1つ以上のトランスデューサ312の表面上の圧力ひずみへ変換可能であって、またその逆の変換が可能で、1つ以上の既知の材料から形成することができる。適切な材料の例には、圧電セラミック材料、圧電複合材料、圧電プラスチック、チタン酸バリウム、チタン酸ジルコン酸鉛、メタニオブ酸鉛、フッ化ポリビニリデンなどが含まれる。

【0024】

1つ以上のトランスデューサ312の表面上の圧力ひずみは、1つ以上のトランスデューサ312の共振周波数に基づく周波数の音響信号を形成する。1つ以上のトランスデューサ312の共振周波数は、サイズ、形状、および1つ以上のトランスデューサ312を形成するために使用される材料によって影響されることがある。1つ以上のトランスデューサ312は、カテーテル102内への配置に適し、また、1つ以上の選択された方向に所望の周波数の音響信号を伝播するのに適した、任意の形状に形成することができる。例えば、トランスデューサは、円盤形状、ブロック形状、長方形形状、楕円形状などであってもよい。1つ以上のトランスデューサは、例えば、ダイシング加工、ダイスアンドフィル法による加工、機械加工、微細加工などを含む任意の処理によって所望の形状に形成されてもよい。

【0025】

少なくともいくつかの実施形態では、1つ以上のトランスデューサ312は、周辺空間の半径方向の断面画像を形成するために使用することができる。したがって、例えば、1つ以上のトランスデューサ312をカテーテル102内に配置して患者の血管に挿入する場合、1つ以上のトランスデューサ312を使用して、個々の画像フレームを複数合成することによって、血管を取り囲む血管および組織の壁の合成画像を形成することができる。

【0026】

イメージングコア306は、シース302の遠位部352内に配置された状態で、カテーテル102の長手方向軸の周りを回転する。イメージングコア306が回転するにつれて、1つ以上のトランスデューサ312は、種々の半径方向に音響信号を放出する。十分なエネルギーを有して放出された音響信号が1つ以上の組織境界などの1つ以上の媒体境界に当たると、放出された音響信号の一部が反射して、放出したトランスデューサにエコー信号として戻る。検出されるのに十分なエネルギーを有してトランスデューサに到達した各エコー信号は、受信したトランスデューサ内で電気信号に変換される。1つ以上の変換された電気信号は、制御モジュール(図1における104)に送信され、プロセッサ106は、送信された音響信号および受信されたエコー信号の各々から集められた情報の少なくとも一部に基づいて電気信号特性を処理し、画像化領域の画像フレームを表示可能なものとして生成する。少なくともいくつかの実施形態では、1つ以上のトランスデューサ312は、制御モジュール(図1における104)に配置された駆動ユニット110によって、カテーテル102のシース302に沿って延びる駆動軸310を介して、回転駆動される。

【0027】

1つ以上のトランスデューサ312が音響信号を放出しながらカテーテル102の長手方向軸の周りを回転するとき、対象となる血管の壁およびその血管を囲む組織など、1つ以上のトランスデューサ312を囲む領域の一部の半径方向の断面画像を集めて合成した複数の画像フレームが形成される。少なくともいくつかの実施形態では、1つ以上の画像フレームを1つ以上のディスプレイ112に表示することができる。少なくともいくつかの実施形態では、半径方向の断面の合成画像を1つ以上のディスプレイ112に表示することができる。

10

20

30

40

50

【0028】

少なくともいくつかの実施形態では、複数の合成断面画像を血管の軸方向長さを含む1つ以上のより大きな合成画像に形成するために、カテーテル102が挿入されている血管に沿ってイメージングコア306が長手方向に移動(すなわち平行移動)してもよい。少なくともいくつかの実施形態では、画像化処理を進める間に、1つ以上のトランスデューサ312は、カテーテル102の長手方向の長さに沿って後退(すなわち、引き戻し)されてもよい。少なくともいくつかの実施形態では、カテーテル102は、1つ以上のトランスデューサ312を引き戻す間に格納が可能な少なくとも1つの区域(セクション)を含む。少なくともいくつかの実施形態では、駆動ユニット110は、カテーテル102内のイメージングコア306の引き戻しを駆動する。少なくともいくつかの実施形態では、駆動ユニット110によるイメージングコアの引き戻し距離は、少なくとも5cm、10cm、15cm、20cm、25cmまたはそれ以上である。少なくともいくつかの実施形態では、カテーテル102の引き戻しは、1つ以上のテレスコープ式の伸縮部に沿って行われる。

10

【0029】

1つ以上のトランスデューサ312からの異なる深さでの画質は、例えば、帯域幅、トランスデューサの焦点、ビームパターン、または音響信号の周波数を含む1つ以上の要因によって影響されることがある。また、1つ以上のトランスデューサ312から出力される音響信号の周波数は、1つ以上のトランスデューサ312から出力される音響信号の透過深さに影響を及ぼすことがある。一般的には、音響信号の周波数が低下するにつれて、患者組織内での音響信号の透過深さが増加する。少なくともいくつかの実施形態では、IVUSイメージングシステム100は、5MHz~60MHzの周波数範囲内で動作する。

20

【0030】

1つ以上のトランスデューサコンダクタ314は、トランスデューサ312を制御モジュール104に電氣的に接続する(図1参照)。少なくともいくつかの実施形態では、1つ以上のトランスデューサコンダクタ314は、駆動軸310に沿って延びる。

【0031】

イメージング装置308は、カテーテル102の内腔に挿入される。少なくともいくつかの実施形態では、カテーテル102(およびイメージング装置308)は、画像化の目的位置から離れた位置にある大腿動脈または静脈などのアクセス可能な血管を通じて、患者に経皮的に挿入することができる。その後、カテーテル102は、選択された血管の一部(例えば、末梢血管、冠状動脈血管、または他の血管)または心臓の一つ以上の内腔など、患者の血管系内を画像化の目的位置まで進む。

30

【0032】

1つ以上のトランスデューサから伝播する音響信号は、シースを通過して血管または心臓内腔のようなカテーテルの外側の領域に入る前に、イメージング装置を取り囲む内腔の一部を通過して伝播する。同様に、媒体境界で反射して1つ以上のトランスデューサに戻ってくるエコー信号も、内腔の一部を通過して伝播する。通常、空気は望ましい伝播媒体ではないので、音響信号またはエコー信号が空気中を伝播するようにカテーテルが設計されている場合、画質が低下する可能性がある。MHzの範囲では、音響信号は空気中をまったく伝播しないことがある。したがって、1つ以上のトランスデューサを取り囲む内腔から空気を抜く作業を、画像化処理に先だて(またはその処理の間に1回以上)行うと、画質が改善することが多く、場合によってはその作業が必須である。

40

【0033】

1つ以上のトランスデューサを取り囲む空気を抜くための1つの手法として、音響信号が空気を通るよりも容易に伝播する、水または生理食塩水などの音響的に好ましい媒体で内腔を洗い流すことがある。従来のIVUSイメージングシステムを使用する場合、IVUSによる画像化処理の開始時に、カテーテルの内腔を手動で洗い流して、空気を除去することができる。さらに、IVUSによる画像化処理の過程で、手動でのカテーテル内腔の空

50

気の洗い流し（フラッシング）を追加で1回以上行うこともできる。ただし、手動でのカテーテル内腔の空気の洗い流しをするごとに、患者に対するIVUSイメージング処置にかかる時間が長くなることがある。

【0034】

画像化処理の間に繰り返されるフラッシングの必要性を低減するために、膨潤性材料をトランスデューサ上に配置することができる。例えば、画像化処理のためのカテーテルの準備中に水または生理食塩水などの流体に曝されると、膨潤性材料が膨潤してトランスデューサとシースとの間の空間を満たす。これにより、トランスデューサとシースとの間に音響的に好ましい伝送媒体が備えられ、気泡が除去または低減される。少なくともいくつかの実施形態では、膨潤性材料の最初の膨潤後には、画像化処理の間にカテーテルを洗い流す必要はない。あるいは、膨潤性材料が膨潤した状態を確実に維持するために、画像化処理の間に、追加の流体を加えてもよい。少なくともいくつかの実施形態では、膨潤性材料は、画像化処理の開始前または画像化処理の準備中にすでに膨潤している。

10

【0035】

図4Aおよび図4Bは、カテーテル402の遠位端452の一実施形態の概略縦断面図である。図5Aおよび図5Bは、カテーテル402の遠位端452の第2実施形態を示す。両実施形態において、カテーテル402は、シース404と、任意にフラッシュポート434を有する内腔406と、を備える。両実施形態において、イメージングコア408は、シース404の内腔406内であって、シース404の遠位部452にあたる部分に配置された状態で図示されている。イメージングコア408は回転可能な駆動軸410を備え、駆動軸410は、駆動軸410の遠位端に接続された1つ以上のトランスデューサ412を有する。回転可能な駆動軸410は、矢印420で示すように、1つ以上のトランスデューサを回転させる。

20

【0036】

膨潤性材料430は、少なくとも1つ以上のトランスデューサ412上に配置される。図4Aおよび図5Aは、膨潤前の膨潤性材料430を示し、図4Bおよび図5Bは、膨潤後の膨潤性材料430を示す。図4Aおよび図4Bに示す実施形態における膨潤性材料430は、1つ以上のトランスデューサ412において、音響信号が放出および受信される、少なくとも音響的に活性な表面432上に配置される。図5Aおよび図5Bに示す実施形態では、膨潤性材料430は、1つ以上のトランスデューサ412を有するイメージングコア408の一部の上に配置され、そのコアの全周に亘って延在し、さらにイメージングコアの遠位端を超えて延びてもよい。もちろん、膨潤性材料がイメージングコアを覆う状態様は、図示した2つの実施形態の間の中間的な状態として変化してもよいし、膨潤性材料が図示した領域からさらに近位にまたは遠位に延在するように変化してもよい。膨潤性材料430は、少なくとも、1つ以上のトランスデューサ412の少なくとも音響的に活性な表面432を覆うように配置することが好ましく、シース404の内腔406に沿ってイメージングコア408をより広範囲に覆うように延在してもよい。

30

【0037】

少なくともいくつかの実施形態では、膨潤性材料430は、膨張した状態であっても、駆動軸410の回転時に、1つ以上のトランスデューサ412と共に回転する。いくつかの実施形態では、膨潤性材料430は、膨潤したときに、シース404の内面に対して回転を円滑にするような滑らかな表面を形成する材料が選択される。少なくともいくつかの実施形態では、膨張可能な材料430は、膨張したときに、カテーテルの内腔406の形状に形成された構造的な一体性を維持する。

40

【0038】

膨潤性材料430は、例えば、水、生理食塩水、または血液などの流体を用いて膨潤させることができる。少なくともいくつかの実施形態では、フラッシングまたは他の処置の間に流体がカテーテル402内に入る。それに代えて、またはそれに加えて、血液などの流体は、フラッシュポート434または他のポート（開口）からカテーテル402内に入って、膨潤性材料430を膨潤させることができる。少なくともいくつかの実施形態では

50

、膨潤性材料 430 は、製造の過程で膨潤し、その後も膨潤した状態を維持する。

【0039】

膨潤性材料 430 が膨潤すると、その材料がカテーテル 402 の内腔 406 内にある気泡と置き換わる。好ましくは、膨潤性材料 430 が膨潤したときに、その材料がシース 404 の内壁と接触するとよい。他の実施形態では、膨潤性材料 430 は、シース 404 と 1 つ以上のトランスデューサ 412 の音響的に活性な表面 432 との間の空間の少なくとも 50%、66%、75%、80%、90%、95%、または 99% を満たす。

【0040】

膨潤性材料には任意の適切な材料を用いることができ、限定されるものではないが、例えば、多くの場合に高分子鎖の親水性ネットワークを形成するヒドロゲルを使用することができる。多くの場合、ヒドロゲルの高分子鎖は、架橋、硬化、または他の方法によってネットワークを形成する。例えば、ヒドロゲルは、高分子鎖間の共有結合架橋、高分子鎖と無機粒子間との間の配位結合など、またはそれらの任意の組合せを含むことができる。ヒドロゲルの好ましい例としては、限定されるものではないが、ポリビニルアルコール、アクリルアミドナノ複合ヒドロゲル、ポリビニルピロリドンヒドロゲルなどが挙げられる。ナノコンポジットヒドロゲルは、ナノ粒子で強化されたポリマーネットワークである。膨潤性材料は、少なくともカテーテルが患者の組織と接触すると予想される時間（例えば、少なくとも 1、2、4、8、12 または 24 時間）内において、生体適合性を備えることが好ましい。少なくともいくつかの実施形態では、膨潤性材料は音響的な透過性を備える。

10

20

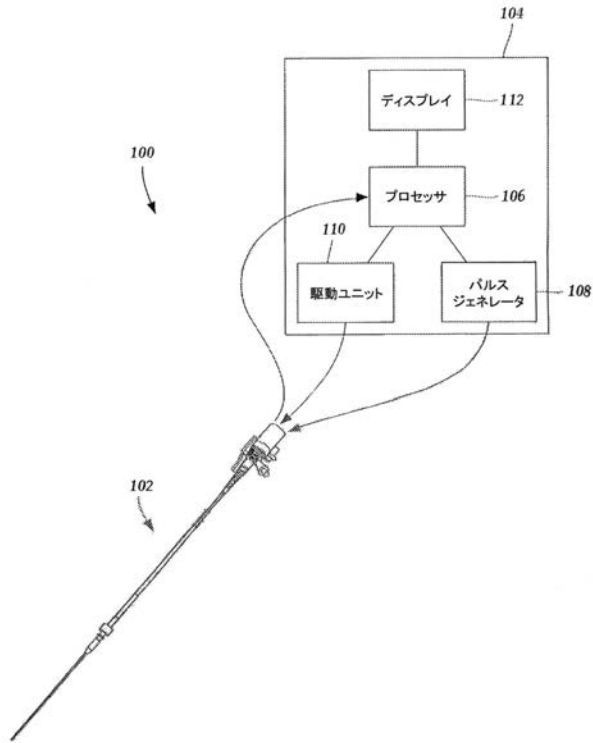
【0041】

少なくともいくつかの実施形態では、膨潤性材料 430 または膨潤性材料の 1 つ以上の前駆体は、トランスデューサ 412（例えば、音響的に活性な表面 432 上）にコーティングされるか、または配置され、その後、膨潤性材料をトランスデューサに機械的にまたは化学的に接着させるために、架橋または硬化される。

【0042】

上記の明細書、実施例およびデータは、本発明の構成の製造および使用について説明するものである。本発明の主旨および範囲から逸脱することなく、本発明の多くの実施形態を作製することができるので、本発明は添付の特許請求の範囲にも含まれる。

【 図 1 】



【 図 2 】

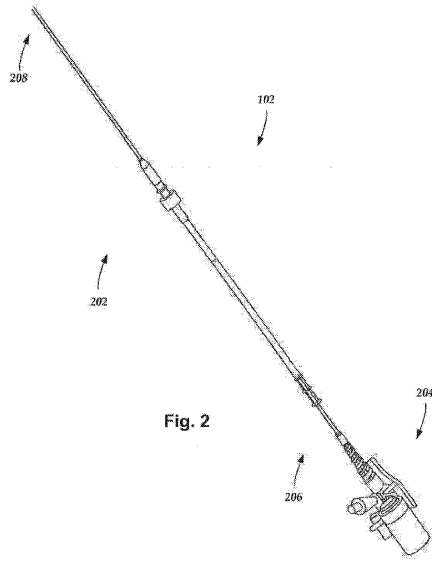


Fig. 2

【 図 3 】

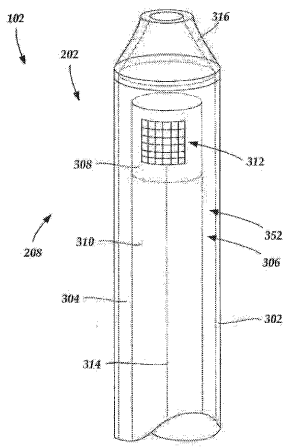


Fig. 3

【 図 4 B 】

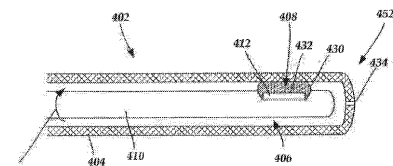


Fig. 4B

【 図 5 A 】

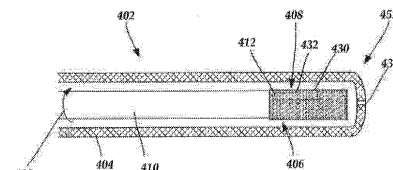


Fig. 5A

【 図 4 A 】

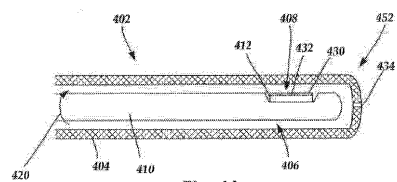


Fig. 4A

【 図 5 B 】

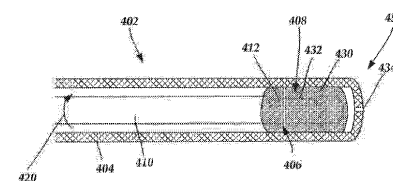


Fig. 5B

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

| |
|---|
| International application No PCT/US2016/030573 |
|---|

| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B8/12 A61B8/00 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. |
| Y | US 2010/249599 A1 (HASTINGS ROGER N [US] ET AL) 30 September 2010 (2010-09-30) paragraph [0024] - paragraph [0046]; figures 1-3 ----- | 1-8 |
| X | US 2012/108980 A1 (SHILLING THOMAS W [US] ET AL) 3 May 2012 (2012-05-03) ----- | 9-11 |
| Y | paragraphs [0096], [0104], [0105]; figure 7 ----- | 1-8 |
| A | US 2005/203410 A1 (JENKINS DAVID A [US]) 15 September 2005 (2005-09-15) the whole document ----- | 1-11 |
| A | US 4 905 700 A (WOKALEK HEINRICH [DE] ET AL) 6 March 1990 (1990-03-06) the whole document ----- | 1-11 |
| <input 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 25 July 2016 | | Date of mailing of the international search report 04/08/2016 |
| 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 Koprinarov, Ivaylo |

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2016/030573**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **12-15**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2016/030573

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|--|------------------|---|--|
| US 2010249599 A1 | 30-09-2010 | US 2010249599 A1 WO 2010117634 A2 | 30-09-2010 14-10-2010 |
| US 2012108980 A1 | 03-05-2012 | AU 2011316783 A1 BR 112013009778 A2 CA 2815220 A1 CN 103347448 A EP 2629674 A2 JP 2013542784 A JP 2015163198 A KR 20130103557 A RU 2013123360 A US 2012108980 A1 WO 2012054926 A2 | 23-05-2013 19-07-2016 26-04-2012 09-10-2013 28-08-2013 28-11-2013 10-09-2015 23-09-2013 27-11-2014 03-05-2012 26-04-2012 |
| US 2005203410 A1 | 15-09-2005 | US 2005203410 A1 WO 2005084224 A2 | 15-09-2005 15-09-2005 |
| US 4905700 A | 06-03-1990 | EP 0211482 A2 JP S6238143 A US 4905700 A | 25-02-1987 19-02-1987 06-03-1990 |

International Application No. PCT/ US2016/ 030573

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 12-15

Claims 12 to 15 relate to methods of using the catheter assembly. It is evident from the description that the methods require the insertion of the catheter assembly into the patient's vasculature (description, p. 1). This is an invasive procedure that requires professional medical skills to be carried out and that involves health risks. The above methods are therefore regarded as methods for treatment of the human body by surgery, and hence excluded from patentability under Rule 39.1(iv) PCT.

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

(72)発明者 ルー、シン

アメリカ合衆国 9 4 3 0 3 カリフォルニア州 パロ アルト カーメル ドライブ 2 3 7 1

(72)発明者 エリオット、エリック

アメリカ合衆国 9 4 1 1 0 カリフォルニア州 サンフランシスコ ジョイ ストリート 8

Fターム(参考) 4C601 BB14 BB24 DD14 DD15 FE04 GC05 GC24

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 系统和方法包括布置在超声成像系统的换能器上的可溶胀材料 | | |
| 公开(公告)号 | JP2018510007A | 公开(公告)日 | 2018-04-12 |
| 申请号 | JP2017550749 | 申请日 | 2016-05-03 |
| [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 | ルーシン エリオットエリック | | |
| 发明人 | ルー、シン エリオット、エリック | | |
| IPC分类号 | A61B8/12 | | |
| FI分类号 | A61B8/12 | | |
| F-TERM分类号 | 4C601/BB14 4C601/BB24 4C601/DD14 4C601/DD15 4C601/FE04 4C601/GC05 4C601/GC24 | | |
| 代理人(译) | 昂达诚 本田 淳 | | |
| 优先权 | 62/157385 2015-05-05 US | | |
| 其他公开文献 | JP6475363B2 | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |

摘要(译)

用于超声系统的导管组件包括用于插入患者的心血管系统中的细长导管。导管包括护套，该护套限定了沿着护套延伸的内腔。导管组件还包括用于插入导管内腔中的成像芯。成像芯包括细长的可旋转驱动轴和联接至驱动轴的远端的成像装置，该成像装置构造由于驱动轴的旋转而旋转。该成像装置包括至少一个换能器，该换能器用于将施加的电信号转换成声信号并且还将接收到的回波信号转换成电信号。成像芯还包括至少一种可溶胀材料，该至少一种可溶胀材料设置在至少一个换能器上，配置并布置成随驱动轴的旋转而旋转，并在暴露于流体时溶胀。

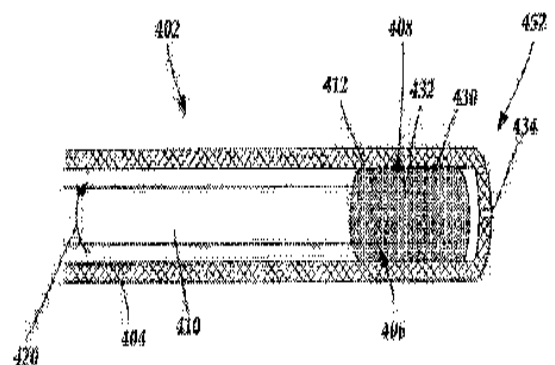


Fig. 5B