

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表2002 - 534206

(P2002 - 534206A)

(43)公表日 平成14年10月15日(2002.10.15)

(51)Int.Cl ⁷	識別記号	F I	テマコード [*] (参考)
A 6 1 B 8/12		A 6 1 B 8/12	4 C 0 6 0
5/06		5/06	4 C 1 6 7
17/32	330	17/32	4 C 3 0 1
A 6 1 M 25/00		A 6 1 M 29/02	
29/02		25/00	410 Z
		審査請求 有	予備審査請求 (全 33数)

(21)出願番号 特願2000 - 593245(P2000 - 593245)

(86)(22)出願日 平成12年1月5日(2000.1.5)

(85)翻訳文提出日 平成13年7月12日(2001.7.12)

(86)国際出願番号 PCT/IB00/00009

(87)国際公開番号 W000/41629

(87)国際公開日 平成12年7月20日(2000.7.20)

(31)優先権主張番号 09/229,277

(32)優先日 平成11年1月13日(1999.1.13)

(33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 E P (A T , B E , C H , C Y ,
D E , D K , E S , F I , F R , G B , G R , I E , I
T , L U , M C , N L , P T , S E) , C A , J P

(71)出願人 ポストン サイエнтиフィック リミテ
ィド
バルバドス国,セント マイケル,ピショッ
プス コート ヒル,ピー.オー.ボックス
111,ファイナンシャル サービス セン
ター

(72)発明者 モーア , トーマス シー .
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94539,
フレモント, メリル アベニュー 315

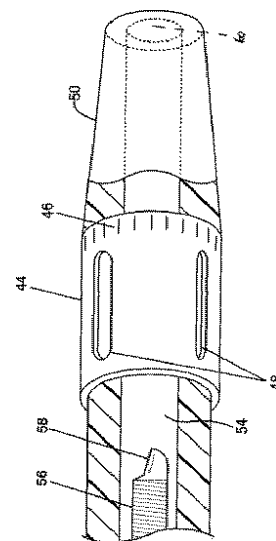
(74)代理人 弁理士 山本 秀策

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 回転画像化デバイスのための安全な機構および方法

(57)【要約】

本発明は、画像化デバイスが、カテーテルの遠位端を越えて前進される場合に、画像化デバイスの回転を防止するための例示的なシステムおよび方法を提供する。1つの例示的な実施形態では、近位端(24)、遠位端(26)、および遠位端(26)の出口ポート(60)において終結する管腔(36、54)を有するカテーテル本体(22、50)を備えるカテーテル(20)が、提供される。管腔(36、54)は、超音波画像化要素(58)を有する回転可能な画像化デバイス(56)を受容するように形成される。超音波で認識可能なパターン(42、44)は、出口ポートに対して近位方向に、または出口ポートに配置される。パターン(42、44)は、画像化要素(58)からのシグナルを反射するように形成され、独特の検出可能な画像(61)を生成し、次にこの画像が画像化デバイス(56)の回転を止めるために使用される。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 カテーテルであって、以下：

近位端、遠位端、および該遠位端における出口ポートで終結する管腔を有するカテーテル本体であって、ここで該管腔が、超音波画像化要素を有する回転可能な画像化デバイスを受容するように適合される、カテーテル本体；ならびに

該出口ポートに対して近位方向に、または出口ポートに配置される超音波で認識可能なパターンであって、該パターンが、該画像化要素からのシグナルを反射して独特の検出可能な画像を生成するように適合される、パターンを備える、カテーテル。

【請求項2】 請求項1に記載のカテーテルであって、ここで前記認識可能なパターンが、前記カテーテル本体の周りに付着される管状反射部材を備え、そしてここで前記管腔が、ガイドワイヤ管腔を備える、カテーテル。

【請求項3】 前記管状反射部材が、複数の細長い開口を含む、請求項2に記載のカテーテル。

【請求項4】 前記カテーテル本体に連結される治療的要素をさらに備える、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項5】 請求項4に記載のカテーテルであって、前記治療的要素が、バルーン、ステント、ステント移植片、レーザー、および回転可能なカッターからなる要素の群から選択される、カテーテル。

【請求項6】 前記管腔が、前記カテーテル本体の長さを延長する、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項7】 前記管腔が、約0.20mm～約5mmの範囲の直径を有する、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項8】 請求項1に記載のカテーテルであって、ここで前記認識可能なパターンが、ステンレス鋼、エコー発生コーティング、ポリマー、充填剤入りポリマー、金、タンタル、白金、およびパラジウムからなる群から選択される材料で構成される、カテーテル。

【請求項9】 カテーテルシステムであって、以下：

近位端、遠位端、該遠位端における出口ポートで終結する管腔、および該出口

ポートに対して近位方向に配置されるか、または該出口ポートに配置される、超音波で認識可能なパターンを有するカテーテル本体を備えるカテーテル；

近位端、遠位端、および該遠位端の近傍に画像化要素を有する細長い画像化デバイスであって、該画像化デバイスが、該管腔に受容可能である、画像化デバイス；ならびに

該画像化デバイスを回転するように適合されるモーターを有する制御装置であって、ここで該制御装置が、該認識可能なパターンの存在が検出されたことを示す、該画像化デバイスからのシグナルの受信の際に、該画像化デバイスの回転を止めるように適合される、制御装置、を備える、カテーテルシステム。

【請求項 10】 請求項 9 に記載のカテーテルシステムであって、ここで前記認識可能なパターンが、前記カテーテル本体の周りでクリンピングされる管状反射部材を備え、そしてここで前記管腔が、ガイドワイヤ管腔を備える、カテーテルシステム。

【請求項 11】 前記管状部材が、複数の細長い開口を含む、請求項 10 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 12】 前記カテーテル本体に接続される治療的要素をさらに備える、請求項 9 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 13】 請求項 12 に記載のカテーテルシステムであって、ここで前記治療的要素が、バルーン、ステント、ステント移植片、レーザー、および回転可能なカッターからなる要素の群から選択される、カテーテルシステム。

【請求項 14】 前記管腔が、前記カテーテル本体の長さを延長する、請求項 9 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 15】 前記管腔が、約 0.20 mm ~ 約 5 mm の範囲の直径を有する、請求項 9 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 16】 請求項 9 に記載のカテーテルシステムであって、ここで、前記反射要素が、ステンレス鋼、エコー発生コーティング、ポリマー、充填剤入りポリマー、金、タンタル、白金、およびパラジウムからなる群から選択される材料で構成される、カテーテルシステム。

【請求項 17】 前記画像化デバイスが、約 0.20 mm ~ 約 2 mm の範囲の直径を有する、請求項 9 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 18】 カテーテルのためのアタッチメントであって、以下：

管状部材であって、該管状部材が、該カテーテルの出口ポートに対して近位方向に該カテーテルを覆って装着されるように適合され、該管状部材が、超音波を反射する材料から構成され、そして該カテーテルの管腔中で回転される超音波画像要素を用いて視覚化される場合に、独特の画像を生成するように適合される独特の形状を有する、管状部材を備える、アタッチメント。

【請求項 19】 身体管腔を視覚化するための方法であって、該方法は、以下：

カテーテルを身体管腔内に導入する工程であって、該カテーテルが、近位端、遠位端、該遠位端における出口ポートで終結する管腔、および該出口ポートに対して近位方向に配置されるか、または該出口ポートに配置される、超音波で認識可能なパターンを有するカテーテル本体を備える、工程；

細長い画像化デバイスを該管腔内に導入する工程であって、該画像化デバイスが、遠位端の近傍に画像化要素を有する、工程；

該画像化デバイスを回転し、そして該画像化要素を作動させて該身体管腔の画像を生成する工程；ならびに

該認識可能なパターンの画像が検出される場合に、該画像化デバイスの回転を止めて、該回転する画像化デバイスの該出口ポートを通る、該身体管腔への前進を妨げる工程、を包含する、方法。

【請求項 20】 請求項 19 に記載の方法であって、前記カテーテルをガイドワイヤを覆って挿入し、該カテーテルを前記身体管腔に導入する工程、および前記画像化デバイスを導入する工程の前に、該管腔から該ガイドワイヤを引抜く工程をさらに包含する、方法。

【請求項 21】 前記身体管腔の画像を生成しながら、前記カテーテルから治療的要素を展開させる工程をさらに包含する、請求項 19 に記載の方法。

【請求項22】 前記治療的要素が、前記身体管腔内で膨張されるバルーンである、請求項21に記載の方法。

【請求項23】 前記治療的要素が、前記身体管腔内で拡張されるステントである、請求項21に記載の方法。

【請求項24】 請求項19に記載の方法であって、ここで前記認識可能なパターンが、独特の形状を有する反射要素を備え、そしてここで超音波画像化要素からのシグナルが、該独特の形状の検出を示す場合に、前記画像化デバイスの回転が止められる、方法。

【請求項25】 請求項24に記載の方法であって、ここで前記反射要素が、前記画像化デバイスにより生成される画像に空隙を生成する、少なくとも1つの細長い開口を含む、方法、

【請求項26】 回転する画像化デバイスの、カテーテルの出口ポートを越える前進を防止するための方法であって、該方法は、以下：

カテーテルの管腔内に画像化要素を有する画像化デバイスを回転する工程であって、該画像化デバイスが、超音波で認識可能なパターンを遠位端の近傍または遠位端に有する、工程；

該画像化デバイスを該管腔内で移動する工程；および

該画像化デバイスからのシグナルが、該画像化デバイスが該超音波で認識可能なパターンに到達したということを示す場合に、該画像化デバイスの回転を止める工程、
を包含する、方法。

【請求項27】 前記画像化デバイスを回転しながら、前記カテーテルから治療的要素を展開させる工程をさらに包含する、請求項26に記載の方法。

【請求項28】 請求項26に記載の方法であって、ここで前記認識可能なパターンが、独特の形状を有する反射要素を備え、そしてここで、前記超音波画像化要素からのシグナルが、該独特の形状の検出を示す場合に、前記画像化デバイスの回転が止められる、方法。

【請求項29】 請求項28に記載の方法であって、ここで前記反射要素は、前記画像化デバイスにより生成される画像に空隙を生成する、少なくとも1つ

の細長い開口を含む、方法。

【発明の詳細な説明】**【0001】****(発明の背景)**

本発明は、概して超音波画像化の分野に関し、そして特に身体管腔または体腔の画像化に関する。より詳細には、本発明は、高速で回転されて身体管腔または体腔の画像を生じる画像化デバイスの使用に関する。

【0002】

体腔の画像を生成する回転可能な画像化デバイスの使用は、周知である。例えば、1つの先駆的な成果が、米国特許第4,794,931号に記載され、その全開示が、本明細書中に参考として援用される。米国特許第4,794,931号では、遠位端に画像化要素を有する駆動ケーブルが、カテーテル内で回転され、治療前に疾患領域の画像を生成する。

【0003】

近年、回転可能な画像化デバイスの分野において進歩があり、画像化デバイスのサイズが、実質的に減少されてきた。例えば、このような画像化デバイスの1つは、概して同時継続中の米国特許出願第09/017,578号(1998年2月3日出願)において記載され、その全開示は、本明細書中で参考として援用される。このような画像化デバイスは、治療的カテーテル(例えば、血管形成バルーンカテーテル)の従来のガイドワイヤ管腔内で操作するために十分小さい。

【0004】

画像化デバイスを、遠位出口ポートを有するカテーテル管腔内(例えば、治療的カテーテルのガイドワイヤ管腔内)で、操作する場合に生じ得る1つの潜在的な問題は、回転する画像化デバイスが、偶然に遠位出口ポートを越えて身体管腔内に前進され、それにより管腔壁を損傷の危険にさらすことである。

【0005】

それ故、回転する画像化デバイスのカテーテルの遠位出口ポートを越える、好ましくない前進を防止する方法を提供することが望ましい。このような安全手段は、信頼性があり、そして容易に使用されて、産業界における容認を最大にするべきである。

【0006】

(発明の要旨)

本発明は、回転する画像化デバイスの、カテーテルの出口ポートを越える、身体管腔への好ましくない前進を防止するための例示的な技術を提供する。1つの例示的な実施形態では、近位端、遠位端、および遠位端の出口ポートで終結する管腔（例えば、ガイドワイヤ管腔）を有するカテーテル本体を含むカテーテルが、提供される。超音波で認識可能なパターンは、出口ポートに対して近位方向、または出口ポートに配置される。この認識可能なパターンは、管腔内で回転される画像化デバイスの画像化要素を用いて画像化される場合に、独特の画像を生成するために提供される。

【0007】

このカテーテルは、好ましくは画像化デバイスを回転させるモーターを有する制御装置を含むシステムの一部として含まれる。この制御装置は、認識可能なパターンの存在が検出されたことを示す、画像化デバイスからのシグナルの受信の際に、画像化デバイスの回転を止めるように構成される。この方法において、一旦画像化デバイスが管腔を通して認識可能なパターンまで前進されると、このパターンの存在は、制御装置により検出され、この制御装置が、画像化デバイスの回転を止める。このように、画像化デバイスが、出口ポートを越えて前進される場合、この画像化デバイスは、回転せず、従って実質的に管腔壁または腔壁を損傷する危険が減少する。あるいは、画像化デバイスを移動させるためにもモーターが使用される場合、シグナルが使用されて、回転する画像化デバイスが遠位方向へ出口ポートを越えて前進しないように、画像化デバイスの移動を止め得る。

【0008】

多様な認識可能なパターンが、提供され、画像化デバイスが管腔内で前進し過ぎた場合に指示し得る。例えば、このパターンは、管状本体の周りにクリンピングされる(crimped)か、そうでなければ装着される管状反射部材を備え得る。使用され得る他のパターンは、種々の形状およびサイズを有する超音波を反射する材料(カテーテル本体内に装着され得るか、または一体的に形成され得る)、エコー発生コーティング、カテーテル本体の直径における変化、カテーテ

ル本体の遠位端などを含む。好ましくは、このパターンは、残りの画像と区別されることを可能にする形状または構成を有するように形成される。例えば、パターンは、生じた画像中で空隙として現れて、従ってステントからのパターンを区別する、複数の細長い開口を含み得る。制御装置が、空隙を認識するときに、画像化デバイスの回転が止められる。

【0009】

カテーテルは、好ましくは身体管腔の領域を処置するための治療的要素を有する治療的カテーテルである。例えば、この治療的要素は、血管形成バルーンを備え得る。別の例としては、治療的要素は、ステント送達システムを備え得る。さらなる例としては、治療的要素は、レーザーまたは回転可能な切開要素を備え得る。

【0010】

別の局面では、管腔は、好ましくはカテーテル本体の長さを延長する。このようにして、カテーテルは、ワイヤを覆う(over-the-wire)様式で、ガイドワイヤを覆って身体管腔内へ挿入され得る。代表的には、管腔は、約0.25mm~約5mmの範囲の直径を有し、そして冠状動脈内の適用のためには、約0.25mm~約0.5mmの範囲の直径を有する。画像化デバイスは、好ましくは約0.20mm~約2mmの範囲の直径を有する。

【0011】

本発明は、カテーテルの遠位端の出口ポートで終結する管腔を有するカテーテルのための例示的なアタッチメントを、さらに提供する。このアタッチメントは、出口ポートに対して近位方向のカテーテルの周りに連結され得る管状部材を備える。この管状部材は、超音波を反射する材料から構成され、そして管腔内で回転される超音波画像化要素を用いて画像化される場合に、独特の画像を生じる独特の形状を有する。このようにして、カテーテルは、管状部材の検出の際に、画像化要素の回転を止める安全システムとともに使用され得るように、簡単に改変され得る。

【0012】

本発明の1つの例示的な方法において、身体管腔は、この身体管腔内にカテー

テルを導入することにより視覚化される。このカテーテルは、出口ポートで終結する管腔、および出口ポートにか、または出口ポートの近傍に配置される超音波で認識可能なパターンを有するカテーテル本体を備える。画像化デバイスは、この管腔を通して導入されて、そして画像化要素が、画像化されるべき場所に存在するように配置される。画像化デバイスは、回転され、同時に画像化要素は作動されて、身体管腔の画像を生成する。画像化デバイスの回転は、パターンの画像が検出される場合に止められ、その結果、回転する画像化デバイスの出口ポートを越える前進が防止される。あるいは、画像化デバイスの移動は、回転する画像化デバイスが出口ポートを越えて遠位方向に移動されないように、止められ得る。

【0013】

1つの局面において、カテーテルは、カテーテルをガイドワイヤを覆って前進させることにより身体管腔内に導入される。一旦正確に位置付けられると、ガイドワイヤは引抜かれ、そして画像化デバイスは、ガイドワイヤ管腔内に導入される。

【0014】

別の局面では、治療的要素が展開され、同時に画像化デバイスが回転しながら、治療要素の画像を生成する。このようにして、身体管腔は、治療の手順全体を通して視覚化され得る。例えば、バルーンが膨張されるか、またはステントが展開されると同時に、視覚化が起こり得る。パターンは、好ましくは治療的要素から容易に区別されることを可能にするために、独特の形状を有する。このようにして、一旦独特の形状が検出されると、画像化デバイスの回転は、止められ得る。

【0015】

(特定の実施形態の詳細な説明)

本発明は、カテーテルの遠位出口ポートを越える、回転する画像化デバイスの前進を防止するための、種々のシステムおよび技術を提供する。この方法では、画像化デバイスが、出口ポートを越えて、そして身体管腔または体腔内に不注意に前進される場合に、本発明により提供される技術は、画像化デバイスの回転を

止めて、身体管腔の壁を穿孔する危険を、実質的に減少するかまたは排除する。

【0016】

本発明は、カテーテル本体の管腔または空洞内で回転されて画像を生成する、本質的に任意の回転可能な画像化デバイスとともに使用され得る。このような画像化デバイスは、代表的には、遠位端に配置される超音波画像化要素または変換器を有する細長い駆動ケーブルを備える。このような画像化デバイスは、特に、画像化コア、画像化ワイヤ、画像化ガイドワイヤ、などを含み得る。単に例として、本発明とともに使用され得る回転可能な画像化デバイスは、米国特許第4,794,931号(以前に参考として援用される)、ならびに同時係属中の米国特許出願第09/017,578号(1998年2月3日出願)および同第60/059,718(1997年9月22日出願)(これらの開示は、本明細書中で参考として援用される)に記載される。

【0017】

本発明の回転可能な画像化デバイスは、広範な外部寸法を有し得、冠状動脈内の適用のためには、約0.20mm~約0.5mmの範囲の外径を含む。このような直径の範囲は、画像化デバイスが、従来のガイドワイヤ管腔内で使用される事を可能にする。

【0018】

本発明とともに使用され得るカテーテルは、好ましくは近位端、遠位端、および遠位端の出口ポートで終結する少なくとも1つの管腔を有するカテーテル本体を備える。多くの場合において、管腔は、ガイドワイヤ管腔を備え、このガイドワイヤ管腔は、カテーテルを、ワイヤを覆う様式で身体管腔内に導入するために使用される。挿入に続いて、ガイドワイヤ管腔は、画像が生成され得るように、画像化デバイスを受容する画像化管腔として作用する。管腔は、遠位端で終結するので、本発明は、画像化デバイスが出口ポートから出る前か、または出る際のいずれかに、画像化デバイスの回転を、止めるための技術を提供する。遠位端の出口ポートで終結する管腔を有する例示的なカテーテルとしては、PTCAカテーテル、PCAカテーテル、種々のほかのバルーンカテーテル、アテレクトミーカテーテル、概して米国特許第5,314,408号(その全開示は、本明細書

中に参考として援用される)に記載されるような「一般的な管腔」カテーテル、などが挙げられる。このようなカテーテルの画像化管腔は、画像が生成され得るように回転可能な画像化デバイスを受容するために、十分大きい直径を有する。

【0019】

本発明は、回転可能な画像化デバイスの使用を含む、種々の診断的手順および治療的手順と組み合わせて使用され得る。このような手順としては、例えば、実時間でステントの展開および配置を画像化する工程、放射手順における放射デバイスの配置の間の画像化工程、方向性冠状動脈内アテレクトミー(DCA)手順の間の画像化工程、バルーン血管形成手順の間のバルーンの配置の間の画像化工程、ステント移植片を配置する間の画像化工程、神経学的手順の間の画像化工程、泌尿器科学的手順の間の画像化工程、胃腸内手順の間の画像化工程、切除の間の心臓内構造の画像化工程などが挙げられる。

【0020】

回転する画像化デバイスの、遠位出口ポートを越える前進は、好ましくはカテーテル本体の遠位端に、または遠位端に対して近位方向に超音波で認識可能なパターンを提供することにより達成される。画像化の間、画像化要素は、制御装置に送られる反射されたシグナルを捕らえ、画像を生成する。画像化要素がパターンに到達する場合、シグナルは、反射されてパターンの存在を示す。一旦パターンが制御装置により検出されると、画像化デバイスが、カテーテル本体の遠位端を越えて前進される場合に回転しないように、画像化デバイスの回転は止められる。1つの代替的なものでは、カテーテル本体を通して画像化デバイスを移動させるために使用されるモーターは、パターンが検出される場合に止められ得る。このようにして、画像化デバイスは、出口ポートを越えて遠位方向に前進されることを防止される。

【0021】

多様な超音波を反射するパターンが使用されて、パターンの検出の際に画像化デバイスの回転を止める際に補助し得る。例えば、パターンは、カテーテル本体の周りに配置される管状反射要素を備え得る。このようにして、現在のカテーテルは、検出され得る、超音波を反射するパターンを含むように容易に改変されて

、画像化デバイスの回転を止め得る。

【0022】

他の超音波を反射するパターンとしては、エコー発生 (echogenic) コーティング (例えば、Echo-Coat™) が挙げられ、これは、カテーテルとコーティングとの間に音波反射性インターフェースを提供する。このようなコーティングは、カテーテル本体中で混合され得るか、またはカテーテル本体の外部表面に塗布され得る。好ましくは、カテーテル本体の残りは、エコー半透明かまたは音響の透過するポリマーで構成され、その結果、カテーテル本体の残りは、モニター上に生成された画像中に表示されない。このようなコーティングは、周囲に塗布されるか、または認識され得るかもしくは検出され得る任意の型のパターンで塗布され得る。

【0023】

他の可能な超音波で認識可能なパターンは、カテーテル本体の遠位端に、または遠位端の近傍に、配置される超音波を反射するポリマーの使用を含む。このようなポリマーは、同時押し出し成型の一部として、または混合材料として、カテーテル本体内に形成され得る。このようなポリマーは、好ましくは、パターンの識別を容易にするために、独特の形状または構成に形成される。別の代替のものとして、放射線不透過性のマーカが、カテーテル本体上、またはカテーテル本体内に配置され得、そして金、タンタル、白金、パラジウム、などの材料から構成され得る。このようなマーカは、互いに既知の距離で配置され得る。制御装置は、生じた画面中のこれらの距離を検出するように形成され、画像化デバイスの回転を止め得る。なおさらに代替のものとしては、カテーテル本体に配置される孔の使用、またはカテーテルの画像化管腔の直径における変化が挙げられる。なお別の代替のものとしては、カテーテル本体の遠位端は、画像化デバイスの回転を止めるために検出され得る。要約すると、超音波を反射するパターンは、生成された画像の残りから区別され得、システムソフトウェアが画像化要素の回転および/または移動を止めることを可能にする、任意の検出可能なパターンを備え得る。

【0024】

1つの代替の実施形態では、ばねで力を加えた接触点が、カテーテルの遠位端に提供され得る。この方法では、画像化デバイスが遠位端を通過する場合、この接触点は開かれて、電気回路に断線を生じる。

【0025】

ここで図1を参照すると、超音波画像化システム10の例示的な実施形態が、描写される。システム10は、モニター14に連結される制御装置12を備える。制御装置12はまた、画像化デバイスの駆動ケーブル18を回転させるために使用されるモニター16に連結される。制御装置12は、超音波画像化要素からの反射されたシグナルを受信し、そしてモニター14上の反射シグナルに基づいて画像を生成するように形成される、回路およびソフトウェアを含む。本発明とともに使用され得る例示的な制御装置は、Clear View UltraTM 管腔内超音波システム(Boston Scientific Corporationから市販される)である。種々の市販のモーターが、駆動ケーブル18を回転するために使用され得る。

【0026】

ここで図2を参照すると、システム10とともに利用され得る1つの型のカテーテル20が、描写され、上記のような多様なカテーテルが、本発明とともに使用され得るということが理解される。カテーテル20は、従来のPTCAカテーテルの典型であり、このカテーテルは、近位端24および遠位端26を有するカテーテル本体22を備える。バルーン膨張ポート30、およびガイドワイヤまたは画像化デバイス進入ポート32を有するハブ28が、近位端24に連結される。図2Aに最もよく示されるように、中心管腔36を有するシース34が、カテーテル本体22内に配置される。ガイドワイヤ38は、管腔36内に配置される。図2に示されるように、ガイドワイヤ38は、進入ポート32と遠位端26との間に延びる。当該分野で公知なように、カテーテル20は、まずガイドワイヤ38を管腔内に挿入し、次いでワイヤを覆う様式で、ガイドワイヤ38を覆ってカテーテル20を前進させることにより、身体管腔内に挿入され得る。

【0027】

カテーテル20は、バルーン膨張ポート30を通して流体を導入することによ

り膨張されるバルーン39を、さらに含む。図2Aに最もよく示されるように、バルーン膨張管腔40は、カテーテル本体22とシース34との間に提供され、流体をポート30からバルーン39へ送達する。

【0028】

管状反射部材42はまた、遠位端26に配置される。反射部材42は、超音波を反射する材料（例えば、ステンレス鋼）で構成され、そしてカテーテル本体22の周りに配置される。このようにして、ガイドワイヤ38が、管腔36から引抜かれる場合、および画像化デバイスが管腔36を通して挿入され、そして画像を生成するために回転される場合、反射部材42は、反射部材42まで前進される場合に画像化デバイスにより視覚化される。バルーン39に対してすぐ遠位側の反射部材42の配置は、画像化要素が、しばしばバルーン39の正確な配置を視覚化するために使用されるので、有利である。画像化要素がバルーン39を越えて前進される場合には、反射部材42の存在は、検出され、その結果、画像化デバイスの回転および/または移動は、止められ得る。

【0029】

ここで図3を参照すると、管状反射部材44の例示的な実施形態が記載される。反射部材44は、超音波を反射するかまたは非透過性の材料（例えば、ステンレス鋼）で構成される管状本体46を備える。管状本体46は、3つの細長い開口48を含む。本明細書中でより詳細に後述されるように、開口48の配置は、画像化デバイスにより生成されて生じた画像が、本質的に、ステントにより生成された画像の原像であるという点で、有利である。このようにして、反射部材44は、容易にステントと区別され得る。3つの細長い開口で示されるが、開口の数、サイズおよびジオメトリーが、変えられ得るということは、理解される。管状本体の使用は、その本体が、既存のカテーテルの周りに容易にクリンピングされるか、またはそうでなければ装着されて、画像化デバイスの回転を止めるために検出され得る超音波を反射するパターンを有するカテーテルを提供し得るという点で、特に有利である。1つの例として、図4に示されるように、管状本体46は、管状本体46をカテーテル本体50に固定するために、一方の端にクリンピングされ得る。あるいは、図5に示されるように、管状本体46は、管状本体

46をカテーテル本体50の周りにクリンピングするのを容易にするために、長手方向のスリット52を含み得る。

【0030】

図4および図5の両方に示されるように、カテーテル本体50は、回転可能な画像化デバイス56が受容される管腔54を含む。画像化デバイス56は、当該分野で公知なように、管腔54内で回転されて、カテーテル本体50を取り囲む領域の画像を生成する画像化要素58を含む。カテーテル本体50は、出口ポート60をさらに含む。画像化デバイス56が回転する時に、画像化デバイス56が出口ポート60を通して前進するのを防止するために、管状反射部材44が、出口ポート60に対してすぐ近位側、または出口ポート60に、配置される。図6に示されるように、画像化デバイス56が、管腔54内で遠位方向に前進される場合、画像化要素58は、最後には反射部材44に到達する。反射部材44により検出される生じた画像は、図7に示されるように、モニター画面上に生成される。画像61において、3つのエコー62が図示されて、そして反射部材44の金属を含む領域を表す。3つの空隙64が存在し、これらは管状本体46における開口48を表す。制御装置が、空隙64のパターンを検出する場合、画像化デバイス56は、管状反射部材44まで前進されたということが分かる。このように、制御装置は、画像化デバイス56の回転を止めるためにシグナルを送信し、その結果、出口ポート60を越えて前進される場合、画像化デバイスは回転せず、それにより患者の管腔壁に対する損傷の危険を与えない。

【0031】

ここで図1を参照すると、超音波反射パターンの存在が検出される場合に、モーター16の回転を止めるために制御装置12により使用される、1つの例示的なアルゴリズムの描写が示される。図3に示されるように、管状部材の軸に対して平行な3つの等距離間隔を空けられて配置されるスロットを有する管状部材を使用する場合に、このようなアルゴリズムは、特に有用である。このようなスロットは、ヒトの血管内に天然に存在しないか、またはカテーテルを通す(transcatheter)介入かもしくは外科的介入の副産物として、明確に超音波で検出可能なサインを提供する。

【0032】

この実施形態において、制御装置12は、好ましくは極座標系(R -)形式のデータを取得する。取得されたデータは、サンプルポイントの一連の個々のフレーム(画像化デバイスの1つの完全な360度回転)を含む。制御装置12は、好ましくは256の等間隔の8-bitサンプルを、ベクトル(1つのフレームにつき256のベクトル(フレームは、画像化デバイスの1つの完全な360度回転である))に沿って取得する。従って、1フレーム、または1データセットは、8-bitサンプル値の256ずつのアレイである。所定のデータポイントの変換器面(R)からの距離は、サンプル間隔(超音波の伝達速度×サンプル周期)を、所定のベクトルに沿ったサンプル数(深さ)で掛けることにより決定される。フレームの起点に対する角度()(度)は、360度を、フレーム内のベクトルの数×ベクトル番号で割る(360度/256*ベクトル番号)ことにより、決定される。ゆえに、アレイ位置[0, 0]における8-bitサンプルは、変換器面において取得され、画像化デバイスが、12時の方向に向けられる場合、位置[255, 127]は、6時の位置(フレームの中間、180度)を指すベクトル上の、最後のサンプルである。

【0033】

画像化デバイス上の変換器の面は、カテーテル本体内の固定された深さに配置される。ベクトルの起点において、音響エネルギーは、変換器から発信される。受信機は、ベクトルをサンプリングし始め、そして音響近接音場が、生成され、これは代表的には、カテーテル本体の外端で、サンプル値50未満(フルスケールの1/5)におさまる。画像化デバイスが、管状部材内に前進される場合、管状部材が構成される反射部材は、少なくとも200(フルスケールの4/5)のサンプル値を有する、カテーテル本体での反射エコーを、生じる。この高い値は、管状部材に向けられる全てのベクトル上に存在する。画像化デバイスが、管状部材内のスロットを指す場合、サンプル値は、50未満に戻り、そして管状部材と再び遭遇するまでこの低い値のままである。管状部材内からサンプリングされたデータのフレームは、3つの長い(約64ベクトル)高値(high)、およびカテーテル本体の外端に3つの短い(約21ベクトル)低値(low)(スロ

ットの厚さに依存する)を含む。このパターンは、サンプル値が、ラップアラウンドされて(wrapped around)、その結果フレームの起点と終点が離れた高値および低値を形成しない場合に存在する。デジタルシグナル処理装置または他の適切なデバイスが、連続的にサンプル値をモニターしてこのパターンを検索するために、使用される。このようなパターンに遭遇する場合、そしてフレームの固定数を超えて反復される場合、デジタルシグナル処理装置は、画像化デバイスを回転させているモーターに止まるよう命令する。

【0034】

ここで図8を参照すると、カテーテル本体66の代替の実施形態が、示される。考察の便宜上、カテーテル本体66の遠位端のみが示される。1対のばね72により共に付勢される1対の接触点70を有する電気回路68が、カテーテル本体66内に配置される。接触点70が、互いに隣接する場合、この回路は閉じられる。しかし、画像化デバイスが、出口ポート74を通過する場合、接触点70は、互いに離れて移動し、回路を開放させ、画像化デバイスの先端を非伝導性にさせる。次いで、回路68の開放は、制御装置に検出されて、上記の実施形態で記載した様式と同様の様式で、画像化デバイスの回転を止め得る。

【0035】

図9を参照すると、カテーテル本体76の別の代替の実施形態が、示される。カテーテル本体76は、断面で示され、そして4つの等間隔に配置された放射線不透過性のマーカー78を含む。マーカー78は、カテーテル本体76の遠位端に配置され、そして画像化デバイスにより生成される画像が、制御装置に検出されて画像化デバイスの回転を止め得るように、互いに対して既知の角度で間隔を開けられる。マーカー78は、カテーテル本体76内に示されるが、マーカー78が、カテーテル本体76の外部に配置され得ることが、理解される。さらに、マーカー78の形状、サイズ、ジオメトリーおよび構成は、画像化デバイスの回転を止めるために使用され得る、明確に認識可能な画像を生成するために、変更され得る。

【0036】

本発明の別の代替において、2つ以上の超音波で識別するパターンが、目的の

領域が規定されるように位置付けられ得る。例えば、このようなパターンは、バルーンまたはステントの2つの端に、配置され得る。これらのパターンは、制御装置に認識される開始パターンおよび停止パターンを生成するために使用され得る。このようにして、画像化デバイスは、目的の領域内で前後に自動的に移動され得、目的の領域の複数の概観を提供する。

【0037】

上記の発明は、理解の明瞭さの目的で、詳細に記載されたが、特定の改変が、添付の特許請求の範囲内で実施され得るということが理解される。

【図面の簡単な説明】

【図1】

図1は、本発明に従う、例示的な画像化システムの概略図である。

【図2】

図2は、本発明に従う、遠位端の近傍に配置される管状反射部材を有するカテーテルの断面側面図である。

【図2A】

図2Aは、線A - Aに沿った、図2のカテーテルの断面図である。

【図3】

図3は、本発明に従う、例示的な管状反射部材の斜視図である。

【図4】

図4は、図3の管状反射部材を有するカテーテルの遠位端の、部分的切断側面図である。

【図5】

図5は、本発明に従う、カテーテルの遠位端の周りに配置される管状反射部材の、代替の実施形態を示す。

【図6】

図6は、本発明に従う、管状反射部材内に配置される回転する画像化デバイスの画像化要素を有する、図4のカテーテルを示す。

【図7】

図7は、本発明に従う、管状反射部材内に配置される場合に、図6の画像化要

素により、検出される反射された画像を示す。

【図8】

図8は、本発明に従う、画像化デバイスがカテーテルの遠位端を越えて全身される場合に、開放される電気回路を示す、カテーテルの遠位端の概略図である。

【図9】

図9は、本発明に従う、カテーテル本体内に配置される、複数の放射線不透過性のマーカを有するカテーテルの遠位端の、断面端面図を示す。

【図1】

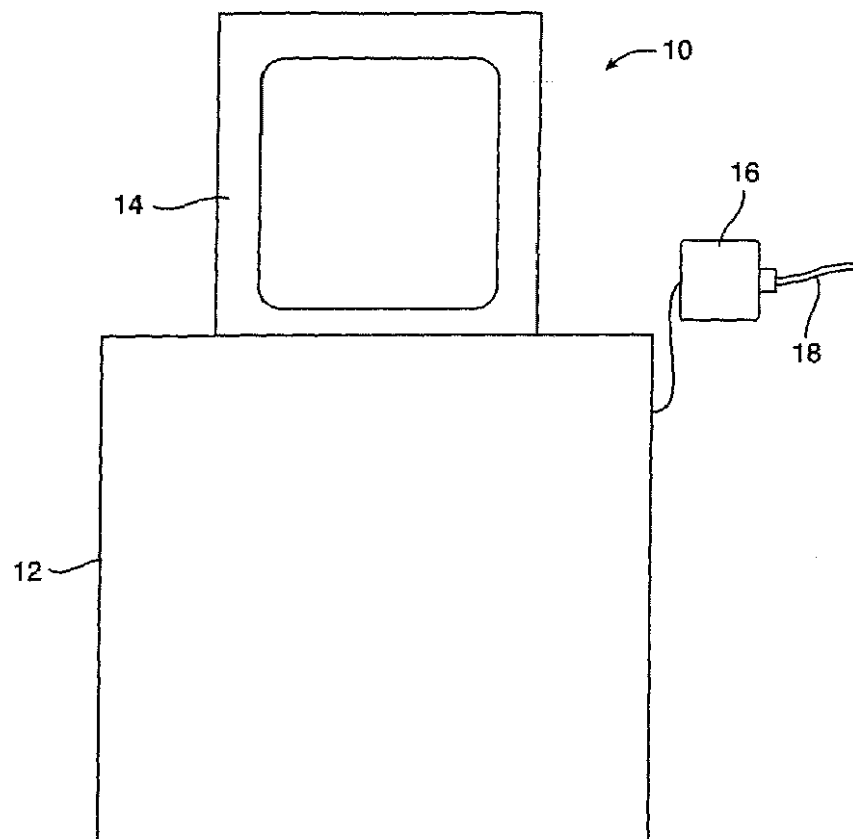


FIG. 1

【図2A】

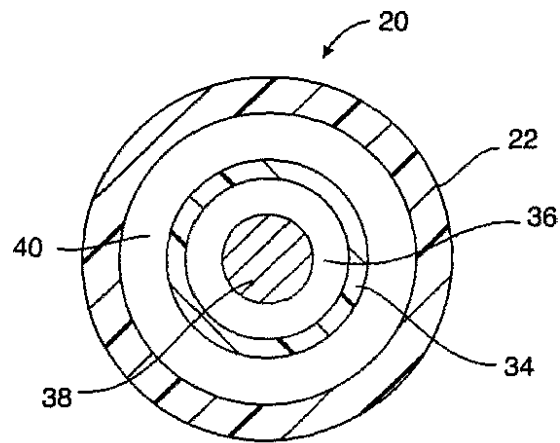


FIG. 2A

【図3】

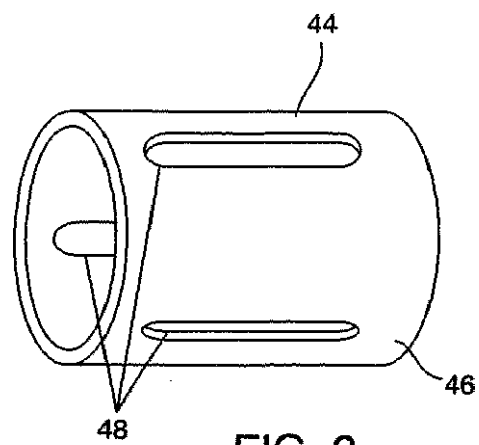
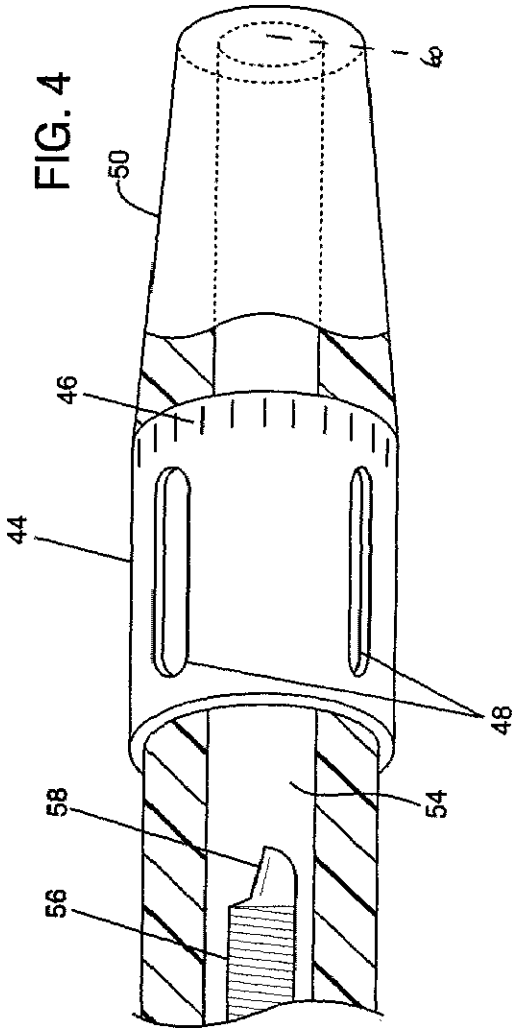
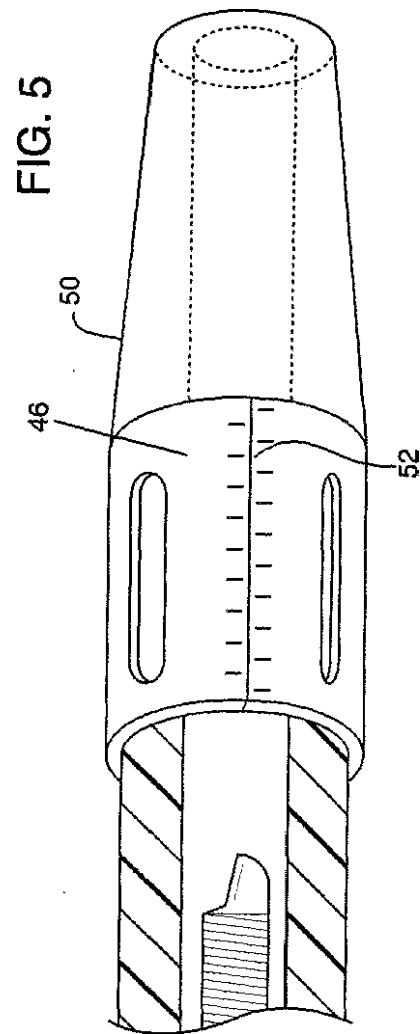


FIG. 3

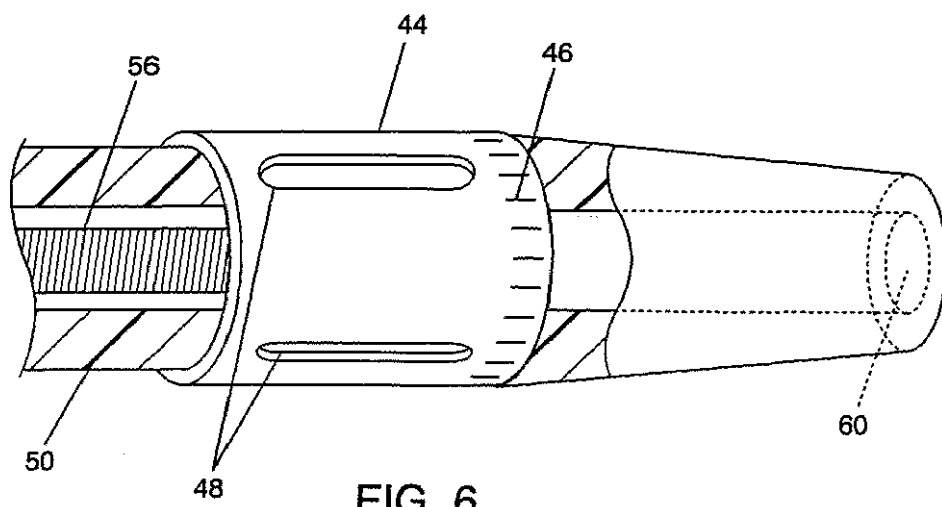
【図4】



【図5】



【図6】



【図7】

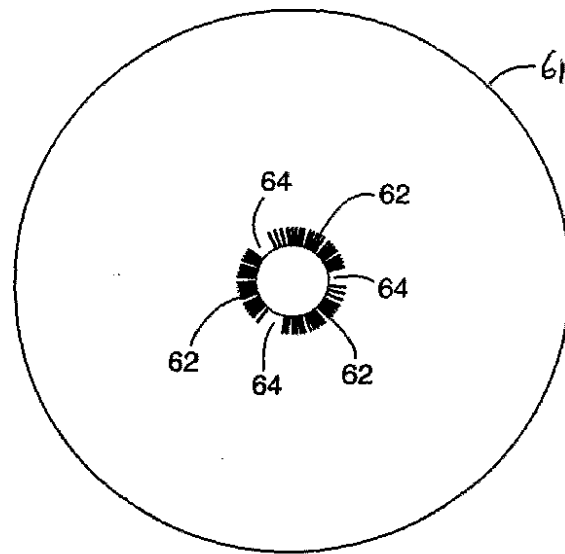


FIG. 7

【図8】

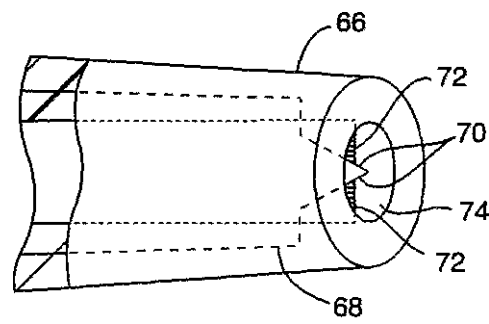


FIG. 8

【図9】

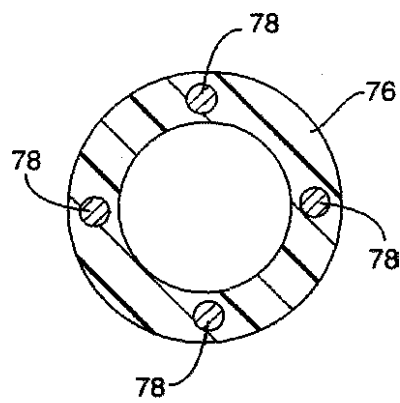


FIG. 9

【手続補正書】

【提出日】平成14年1月23日(2002.1.23)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 カテーテルであって、以下：

近位端、遠位端、および該遠位端における出口ポートで終結する管腔を有するカテーテル本体であって、ここで該管腔が、超音波画像化要素を有する回転可能な画像化デバイスを受容するように適合される、カテーテル本体；ならびに

該出口ポートに対して近位方向に、または出口ポートに配置される超音波で認識可能なパターンであって、該パターンが、該画像化要素からのシグナルを反射して独特の検出可能な画像を生成するように適合される、パターンを備える、カテーテル。

【請求項2】 請求項1に記載のカテーテルであって、ここで前記認識可能なパターンが、前記カテーテル本体の周りに付着される管状反射部材を備え、そしてここで前記管腔が、ガイドワイヤ管腔を備える、カテーテル。

【請求項3】 前記管状反射部材が、複数の細長い開口を含む、請求項2に記載のカテーテル。

【請求項4】 前記カテーテル本体に連結される治療的要素をさらに備える、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項5】 請求項4に記載のカテーテルであって、前記治療的要素が、バルーン、ステント、ステント移植片、レーザー、および回転可能なカッターからなる要素の群から選択される、カテーテル。

【請求項6】 前記管腔が、前記カテーテル本体の長さを延長する、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項7】 前記管腔が、約0.20mm～約5mmの範囲の直径を有す

る、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項8】 請求項1に記載のカテーテルであって、ここで前記認識可能なパターンが、ステンレス鋼、エコー発生コーティング、ポリマー、充填剤入りポリマー、金、タンタル、白金、およびパラジウムからなる群から選択される材料で構成される、カテーテル。

【請求項9】 カテーテルシステムであって、以下：

近位端、遠位端、該遠位端における出口ポートで終結する管腔、および該出口ポートに対して近位方向に配置されるか、または該出口ポートに配置される、超音波で認識可能なパターンを有するカテーテル本体を備えるカテーテル；

近位端、遠位端、および該遠位端の近傍に画像化要素を有する細長い画像化デバイスであって、該画像化デバイスが、該管腔に受容可能である、画像化デバイス；ならびに

該画像化デバイスを回転するように適合されるモーターを有する制御装置であって、ここで該制御装置が、該認識可能なパターンの存在が検出されたことを示す、該画像化デバイスからのシグナルの受信の際に、該画像化デバイスの回転を止めるように適合される、制御装置、を備える、カテーテルシステム。

【請求項10】 請求項9に記載のカテーテルシステムであって、ここで前記認識可能なパターンが、前記カテーテル本体の周りでクリンピングされる管状反射部材を備え、そしてここで前記管腔が、ガイドワイヤ管腔を備える、カテーテルシステム。

【請求項11】 前記管状部材が、複数の細長い開口を含む、請求項10に記載のカテーテルシステム。

【請求項12】 前記カテーテル本体に接続される治療的要素をさらに備える、請求項9に記載のカテーテルシステム。

【請求項13】 請求項12に記載のカテーテルシステムであって、ここで前記治療的要素が、バルーン、ステント、ステント移植片、レーザー、および回転可能なカッターからなる要素の群から選択される、カテーテルシステム。

【請求項14】 前記管腔が、前記カテーテル本体の長さを延長する、請求

項9に記載のカテーテルシステム。

【請求項15】 前記管腔が、約0.20mm～約5mmの範囲の直径を有する、請求項9に記載のカテーテルシステム。

【請求項16】 請求項9に記載のカテーテルシステムであって、ここで、前記反射要素が、ステンレス鋼、エコー発生コーティング、ポリマー、充填剤入りポリマー、金、タンタル、白金、およびパラジウムからなる群から選択される材料で構成される、カテーテルシステム。

【請求項17】 前記画像化デバイスが、約0.20mm～約2mmの範囲の直径を有する、請求項9に記載のカテーテルシステム。

【請求項18】 カテーテルのためのアタッチメントであって、以下：

管状部材であって、該管状部材が、該カテーテルの出口ポートに対して近位方向に該カテーテルを覆って装着されるように適合され、該管状部材が、超音波を反射する材料から構成され、そして該カテーテルの管腔中で回転される超音波画像要素を用いて視覚化される場合に、独特の画像を生成するように適合される独特の形状を有する、管状部材を備える、アタッチメント。

【請求項19】 回転する画像化デバイスの、カテーテルの出口ポートを越える前進を防止するための方法であって、該方法は、以下：

カテーテルの管腔内に画像化要素を有する画像化デバイスを回転する工程であって、該画像化デバイスが、超音波で認識可能なパターンを遠位端の近傍または遠位端に有する、工程；

該画像化デバイスを該管腔内で移動する工程；および

該画像化デバイスからのシグナルが、該画像化デバイスが該超音波で認識可能なパターンに到達したということを示す場合に、該画像化デバイスの回転を止める工程、を包含する、方法。

【請求項20】 前記画像化デバイスを回転しながら、前記カテーテルから治療的要素を展開させる工程をさらに包含する、請求項19に記載の方法。

【請求項21】 請求項19に記載の方法であって、ここで前記認識可能な

パターンが、独特の形状を有する反射要素を備え、そしてここで、前記超音波画像化要素からのシグナルが、該独特の形状の検出を示す場合に、前記画像化デバイスの回転が止められる、方法。

【請求項 2 2】 請求項 2 1に記載の方法であって、ここで前記反射要素は、前記画像化デバイスにより生成される画像に空隙を生成する、少なくとも1つの細長い開口を含む、方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B8/12		Int. Class. Application No. PCT/IB 00/00009
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 7 A61B G01S		
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)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 96 39081 A (CARDIOVASCULAR IMAGING SYSTEMS) 12 December 1996 (1996-12-12)	1,4-8
A	page 8, line 19 - line 30	2,9
A	page 10, line 24 - page 11, line 7	12-18,26
	page 14, line 3 - line 6	
	page 12, line 8 - line 19	
X	WO 91 02489 A (INTERTHERAPY INC) 7 March 1991 (1991-03-07)	18
A	page 13, line 1 - page 14, line 4	1,9,26
A	US 5 485 845 A (VERDONK EDWARD ET AL) 23 January 1996 (1996-01-23)	1,6,8,9, 14,16, 18,26
	column 8, line 1 - line 32	
	column 11, line 44 - line 64	
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 28 April 2000		Date of mailing of the international search report 09/05/2000
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Knüpling, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IB 00/00009

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 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.: 19-25
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/IB 00/00009

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9639081 A	12-12-1996	US 5596990 A	28-01-1997
		CA 2223171 A	12-12-1996
		EP 0836421 A	22-04-1998
		JP 11506628 T	15-06-1999
		US 5724977 A	10-03-1998
		US 5879305 A	09-03-1999
WO 9102489 A	07-03-1991	US 5115814 A	26-05-1992
		AT 161158 T	15-01-1998
		AU 6334290 A	03-04-1991
		DE 69031834 D	29-01-1998
		DE 69031834 T	30-07-1998
		EP 0487630 A	03-06-1992
		EP 0728444 A	28-08-1996
		ES 2109925 T	01-02-1998
		JP 5502171 T	22-04-1993
US 5485845 A	23-01-1996	NONE	

フロントページの続き

(72)発明者 ジャバ, ロナルド ジェイ.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94062,
レッドウッド シティ, オークデー
ル ストリート 144

(72)発明者 ワシセック, ラリー ディー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95123,
サン ノゼ, ビメリー 940

F ターム(参考) 4C060 FF02 FF23 FF40 MM24
4C167 AA06 AA09 AA41 AA42 AA61
AA65 BB05 BB06 BB27 BB61
CC08 CC09 FF01 FF05 GG21
HH11
4C301 AA01 BB28 BB30 DD30 EE19
FF09 FF15 FF21 FF26 GD08

专利名称(译)	旋转成像装置的安全机构和方法		
公开(公告)号	JP2002534206A	公开(公告)日	2002-10-15
申请号	JP2000593245	申请日	2000-01-05
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学Rimitido		
[标]发明人	モーアトーマスシー ジャバロナルドジェイ ワシセックラリーディー		
发明人	モーア, トーマス シー. ジャバ, ロナルド ジェイ. ワシセック, ラリー ディー.		
IPC分类号	A61B5/06 A61B8/12 A61B17/32 A61F2/84 A61M25/00 A61M29/02		
CPC分类号	A61B8/12 A61B8/4461		
FI分类号	A61B8/12 A61B5/06 A61B17/32.330 A61M29/02 A61M25/00.410.Z		
F-TERM分类号	4C060/FF02 4C060/FF23 4C060/FF40 4C060/MM24 4C167/AA06 4C167/AA09 4C167/AA41 4C167/AA42 4C167/AA61 4C167/AA65 4C167/BB05 4C167/BB06 4C167/BB27 4C167/BB61 4C167/CC08 4C167/CC09 4C167/FF01 4C167/FF05 4C167/GG21 4C167/HH11 4C301/AA01 4C301/BB28 4C301/BB30 4C301/DD30 4C301/EE19 4C301/FF09 4C301/FF15 4C301/FF21 4C301/FF26 4C301/GD08		
优先权	09/229277 1999-01-13 US		
其他公开文献	JP3530822B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明提供了示例性系统和方法，用于当成像装置前进超过导管的远端时防止成像装置旋转。在一个示例性实施例中，导管主体具有近端（24），远端（26）和在远端（26）处的出口（60）处终止的内腔（36、54）。提供了包括（22、50）的导管（20）。内腔（36、54）形成为容纳具有超声成像元件（58）的可旋转成像装置（56）。超声可识别图案（42、44）位于出口附近或在出口处。形成图案（42、44）以反射来自成像元件（58）的信号，从而产生唯一的可检测图像（61），该图像又是成像装置（56）的图像。用于停止旋转。

