

(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2018-519902

(P2018-519902A)

(43) 公表日 平成30年7月26日 (2018.7.26)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12	4 C 1 6 1
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 6 0 0	4 C 1 6 7
A 6 1 B 1/313 (2006.01)	A 6 1 B 1/313 5 1 0	4 C 6 0 1
A 6 1 B 1/01 (2006.01)	A 6 1 B 1/01 5 1 2	
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 5 2 6	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 32 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号	特願2017-564695 (P2017-564695)	(71) 出願人	513193738
(86) (22) 出願日	平成28年6月15日 (2016.6.15)		サニーブルック リサーチ インスティテュート
(85) 翻訳文提出日	平成30年2月7日 (2018.2.7)		カナダ国 エム4エヌ 3エム5 オンタリオ州, トロント, ベイビュー アベニュー 2075, エー3 33
(86) 国際出願番号	PCT/CA2016/050696	(74) 代理人	110002572
(87) 国際公開番号	W02016/201570		特許業務法人平木国際特許事務所
(87) 国際公開日	平成28年12月22日 (2016.12.22)	(72) 発明者	コートニー, ブライアン
(31) 優先権主張番号	62/175, 968		カナダ国 エム4エヌ 1イー2 オンタリオ州, トロント, バリオル ストリート 374
(32) 優先日	平成27年6月15日 (2015.6.15)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	62/187, 047		
(32) 優先日	平成27年6月30日 (2015.6.30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管内撮像カテーテルおよびその使用方法

(57) 【要約】

ガイドワイヤまたは撮像アセンブリを任意選択で受け入れるように構成された内腔を有する遠位シース部分を含む血管内撮像カテーテルが提供される。遠位シース部分は、ガイドワイヤが内腔を通して挿入されて遠位出口ポートを通して延びるとき、遠位シース部分をマイクロカテーテルとして用いることができるような寸法を有するように構成することができる。カテーテルの遠位端またはその付近の位置で外部組織を撮像することができ、たとえばそれにより、完全閉塞の制御された撮像、および完全閉塞を伴う真腔内での遠位端(およびガイドワイヤ)の配置が可能になる。ガイドワイヤが遠位出口ポートを通して延びることを許容しながら、撮像アセンブリが遠位出口ポートから外へ延びることを妨げるために、遠位シース部分の遠位端またはその付近に構造的な止め部を設けることができる。

【選択図】 図 1

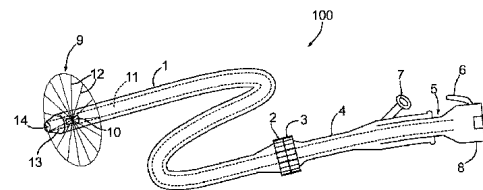


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1の内腔を備える細長い近位シースと、
前記第1の内腔内に収容された近位部分および前記細長い近位シースの遠位端を越えて延びる遠位部分を有する撮像導管と、
前記撮像導管の近位端から離れた位置で前記撮像導管に連結された撮像アセンブリと、
第2の内腔を備える細長い遠位シースと、を備え、前記第2の内腔は、前記細長い遠位シースの遠位端に形成された遠位開口と流体連通しており、前記細長い遠位シースは、ガイドワイアが前記第2の内腔内に受け入れられ前記第2の内腔を通して前記遠位端を越えて延びているときに前記ガイドワイアの上に前記細長い遠位シースを延ばすことによって対象の血管構造内に配置可能であり、
前記第2の内腔は、前記撮像導管からの前記ガイドワイアの抜き取りにあたって前記撮像導管の前記遠位部分を前記第2の内腔内で受け止めるように構成され、前記撮像アセンブリは、前記細長い遠位シースの前記遠位端を越えて延びることなく前記第2の内腔内で前記細長い遠位シースの遠位領域へ延長可能であり、
前記細長い遠位シースの近位端が前記細長い近位シースの遠位端に着脱可能に連結可能であることで、前記撮像導管の前記遠位部分が前記第2の内腔内で延ばされて前記細長い近位シースが前記細長い遠位シースに連結されたときに、前記第1の内腔が前記第2の内腔と流体連通し、前記撮像導管が前記細長い近位シースの前記第1の内腔を通して前記細長い遠位シースの前記第2の内腔内へ延び、前記撮像アセンブリが前記細長い遠位シースの前記遠位領域内に位置する、
血管内撮像カテーテル。

【請求項 2】

前記遠位領域は、前記撮像アセンブリが前記細長い遠位シースの前記遠位端を越えて延びるのを防止する内部止め部を備える、請求項1に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 3】

前記内部止め部は、湾曲した遠位先端を備えるガイドワイアが前記細長い遠位シースの前記遠位端を越えて延びるのを許容するように構成された部分的な止め部である、請求項2に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 4】

前記部分的な止め部は、前記湾曲した遠位先端を備える前記ガイドワイアが前記部分的な止め部に対して一つ以上の回転角度に回転させられたときに、前記湾曲した遠位先端を備える前記ガイドワイアが延長可能になり、前記湾曲した遠位先端を備える前記ガイドワイアが延長中に前記内部止め部に当たらないように構成される、請求項3に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 5】

前記内部止め部は、前記細長い遠位シースの内壁から前記第2の内腔内へ延びる一つ以上の突起を備え、前記一つ以上の突起は、前記ガイドワイアの通過を許容する、請求項2から4のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 6】

前記内部止め部は、前記細長い遠位シースの増大させた壁の厚さを備え、前記増大させた壁の厚さは、前記細長い遠位シースの内面内に内向きの段を作り出し、前記内向きの段は、前記ガイドワイアが前記遠位開口を通過するのを許容しながら、前記撮像アセンブリが前記細長い遠位シースの前記遠位端を越えて通過するのを防止する、請求項2から4のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 7】

前記増大させた壁の厚さは、前記細長い遠位シースの前記内面の円周領域の一部分にわたって画定されることで、一つ以上の部分的な環状区分の形状である部分的な止め部を形成する、請求項6に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 8】

前記内向きの段は、半円環の形状である、請求項7に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項9】

前記遠位領域は、前記細長い遠位シースの内面および外面が内方へ先細りすることで、前記第2の内腔の直径が前記遠位開口の方へ減少するように構成された先細りした遠位領域を備える、請求項2から8のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項10】

前記先細りした遠位領域は、切頭円錐形シェルとして形成される、請求項9に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項11】

前記内部止め部の少なくとも一部分は、前記先細りした遠位領域内に画定される、請求項9または10に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項12】

前記内部止め部は、前記細長い遠位シースの中心軸を塞ぐことなく前記撮像アセンブリに接触するように構成される、請求項2から10のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項13】

前記細長い遠位シースは、細長い一次シース部分と、前記細長い一次シース部分に接着された遠位キャップとを備える、請求項1から12のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項14】

前記細長い遠位シースは、細長い一次シース部分と、前記細長い一次シース部分に接着された遠位キャップとを備え、前記遠位キャップは、前記内部止め部を備える、請求項2から12のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項15】

前記内部止め部は、前記遠位キャップと一体形成される、請求項14に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項16】

前記内部止め部は、前記遠位キャップ内に接着される、請求項14に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項17】

前記細長い近位シースは、第1のシース部分および第2のシース部分を備え、前記第1のシース部分は、前記撮像アセンブリの長手方向位置を変動させるように、前記第2のシース部分に対して移動可能である、請求項1から16のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項18】

前記細長い遠位シース部分は、単一の中心内腔を備える、請求項1から17のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項19】

前記遠位領域は、前記撮像アセンブリによって放出されかつ/または受け取られる撮像エネルギーに対して透過性の透過窓を備える、請求項1から18のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項20】

前記遠位領域の少なくとも一部分は、前記撮像アセンブリによって放出されかつ/または受け取られる撮像エネルギーに対して透過性の材料から形成される、請求項1から18のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項21】

前記細長い遠位シースの外径は、4フレンチ未満である、請求項1から20のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項22】

血管内撮像カテーテルであって、

10

20

30

40

50

第1の内腔を備える第1の細長い近位シース区分と、

第2の内腔を備える第2の細長い近位シース区分と、を備え、

前記第1の細長い近位シース区分と前記第2の細長い近位シース区分とがつながって分岐領域を形成することで、該分岐領域において前記第1の内腔と前記第2の内腔とが結合して第3の内腔を形成し、

前記分岐領域から延びる細長い遠位シース区分であって、前記第3の内腔が前記細長い遠位シース区分内に延びて前記細長い遠位シース区分の遠位端に形成された遠位開口と流体連通しており、前記細長い遠位シース区分は、ガイドワイアが前記第2の内腔および前記第3の内腔を通して延びているときに対象の血管構造内に配置可能であり、前記ガイドワイアが前記細長い遠位シース区分の前記遠位端を越えて延びるようにになっている、細長い遠位シース区分と、

10

前記第1の内腔内で後退可能な撮像導管と、

前記撮像導管の近位端から離れた位置で前記撮像導管に連結された撮像アセンブリと、を備え、

前記撮像導管は、前記第3の内腔に前記ガイドワイアがないときに前記第3の内腔内で延長可能であり、前記撮像アセンブリは、前記細長い遠位シース区分の前記遠位端を越えて延びることなく前記第3の内腔内で前記細長い遠位シース区分の遠位領域へ延長可能である、

血管内撮像カテーテル。

【請求項 23】

20

前記遠位領域は、前記撮像アセンブリが前記細長い遠位シース区分の前記遠位端を越えて延びるのを防止する内部止め部を備える、請求項22に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 24】

前記内部止め部は、湾曲した遠位先端を備えるガイドワイアが前記細長い遠位シース区分の前記遠位端を越えて延びるのを許容するように構成された部分的な止め部である、請求項23に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 25】

前記部分的な止め部は、前記湾曲した遠位先端を備える前記ガイドワイアが前記部分的な止め部に対して一つ以上の回転角度に回転させられたときに、前記湾曲した遠位先端を備える前記ガイドワイアが延長可能になるように構成される、請求項24に記載の血管内撮像カテーテル。

30

【請求項 26】

前記内部止め部は、前記細長い遠位シース区分の内壁から前記第3の内腔内へ延びる一つ以上の突起を備え、前記一つ以上の突起は、前記ガイドワイアの通過を許容する、請求項23から25のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 27】

前記内部止め部は、前記細長い遠位シース区分の増大させた壁の厚さを備え、前記増大させた壁の厚さは、前記細長い遠位シース区分の内面内に内向きの段を作り出し、その結果、前記内向きの段は、前記ガイドワイアが前記遠位開口を通過するのを許容しながら、前記撮像アセンブリが前記細長い遠位シース区分の前記遠位端を越えて通過するのを防止する、請求項23から25のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

40

【請求項 28】

前記増大させた壁の厚さは、前記細長い遠位シース区分の前記内面の円周領域の一部分にわたって画定されることで、一つ以上の部分的な環状区分の形状である部分的な止め部を形成する、請求項27に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 29】

前記内向きの段は、半円環の形状である、請求項28に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 30】

前記遠位領域は、前記細長い遠位シース区分の内面および外面が内方へ先細りし、その結果、前記第3の内腔の直径が前記遠位開口の方へ減少するように構成された先細りした

50

遠位領域を備える、請求項23から29のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 3 1】

前記先細りした遠位領域は、切頭円錐形シェルとして形成される、請求項30に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 3 2】

前記内部止め部の少なくとも一部分は、前記先細りした遠位領域内に画定される、請求項30または31に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 3 3】

前記内部止め部は、前記細長い遠位シース区分の中心軸を塞ぐことなく前記撮像アセンブリに接触するように構成される、請求項23から30のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

10

【請求項 3 4】

前記細長い遠位シース区分は、細長い一次シース部分と、前記細長い一次シース部分に接着された遠位キャップとを備える、請求項22から33のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 3 5】

前記細長い遠位シース区分は、細長い一次シース部分と、前記細長い一次シース部分に接着された遠位キャップとを備え、前記遠位キャップは、前記内部止め部を備える、請求項23から33のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 3 6】

前記内部止め部は、前記遠位キャップと一体形成される、請求項35に記載の血管内撮像カテーテル。

20

【請求項 3 7】

前記内部止め部は、前記遠位キャップ内に接着される、請求項35に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 3 8】

前記細長い遠位シース区分は、単一の中心内腔を備える、請求項22から37のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 3 9】

前記細長い遠位シース区分の外径は、4フレンチ未満である、請求項22から38のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

30

【請求項 4 0】

前記第1の細長い近位シース区分は、第1の細長い近位シース部分および第1の細長い遠位シース部分を備え、前記第1の細長い近位シース部分は、前記撮像アセンブリの長手方向位置を変動させるように、前記第1の細長い遠位シース部分に対して移動可能である、請求項22から39のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 4 1】

前記遠位領域は、前記撮像アセンブリによって放出されかつ/または受け取られる撮像エネルギーに対して透過性の透過窓を備える、請求項22から40のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

40

【請求項 4 2】

前記遠位領域の少なくとも一部分は、前記撮像アセンブリによって放出されかつ/または受け取られる撮像エネルギーに対して透過性の材料から形成される、請求項22から40のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項 4 3】

前記第1の細長い近位シース区分は、該第1の細長い近位シース区分の近位端で追加の細長い近位シース区分に連結され、前記追加の細長い近位シース区分は、追加の内腔を備え、

前記撮像導管は、前記追加の内腔内に収容された近位部分と、前記追加の細長い近位シース区分の遠位端を越えて前記第1の内腔内へ延びる遠位部分とを備え、

50

前記追加の細長い近位シース区分は、前記第1の細長い近位シース区分から取り外し可能であり、それによって前記撮像導管の前記遠位部分を前記第1の内腔から抜き取ることを許容し、追加の細長いデバイスを前記第1の内腔内へ挿入すること、および前記追加の細長いデバイスを前記第3の内腔内へ延ばすことを許容する、請求項22から39のいずれか一項に記載の血管内撮像カテーテル。

【請求項44】

前記追加の細長いデバイスは、治療デバイスである、請求項43に記載の血管内撮像カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、全体が参照により本明細書に組み込まれている、2015年6月15日出願の「INTRAVASCULAR IMAGING CATHETERS AND METHODS OF USE THEREOF」という名称の米国仮特許出願第62/175,968号、および全体が参照により本明細書に組み込まれている、2015年6月30日出願の「INTRAVASCULAR IMAGING CATHETERS AND METHODS OF USE THEREOF」という名称の米国仮特許出願第62/187,047号の優先権を主張する。

【0002】

本開示は、医用撮像に関する。より詳細には、本開示は、完全閉塞の存在下における血管内撮像に関する。

20

【背景技術】

【0003】

血管内超音波(IVUS)および光干渉断層撮影法(OCT)などの血管内撮像は、冠動脈疾患を評価して血管造影画像を補足するために使用されることが多い。ほとんどの場合、血管内撮像の使用は、閉塞していない血管内で行われており、したがって血管造影色素、ガイドワイア、および撮像カテーテルを送達することができる内腔がある程度残っている。場合によっては、血管内撮像はまた、完全閉塞(慢性完全閉塞など)への介入にも使用される。しかし、これは典型的には、血管形成術用バルーンによって完全閉塞を拡張して開いた後、またはステントを配置した後に行われる。この状況では、血管内画像は、この処置の結果の評価を提供する。

30

【0004】

慢性完全閉塞(CTO)は、色素を配置する内腔がないせいで血管造影的に視覚化するのが困難であるため、介入処置を実行するのが特に難しい障害である。また、内腔がないということは、ガイドワイアおよび他の機器を前進させるという慣例的な技法が、内腔内に留まって機器を誘導するために、デバイスを閉じ込める動脈壁によって取り囲まれた開放内腔に依拠しており、それほど容易に適用されないことを意味する。これらの技法はまた、横断するのが困難であり、多くの場合、血管の内膜下層内へ貫入し、次いで真腔内へ再び現れる(内膜下切開および再入としても知られている)堅い先端を有するガイドワイアおよびデバイスなど、より侵略的で潜在的に外傷性のデバイスの使用を必要とする。

【発明の概要】

40

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

CTOの治療を案内するためのIVUSまたはOCTの使用は、増えつつあり、早期のデータは、処置の結果を改善することができることを示唆している。

【課題を解決するための手段】

【0006】

ガイドワイアまたは撮像アセンブリを任意選択で受け入れるように構成された内腔を有する遠位シース部分を含む血管内撮像カテーテルが提供される。遠位シース部分は、ガイドワイアが内腔を通して挿入されて遠位出口ポートを通して延びるとき、遠位シース部分をマイクロカテーテルとして用いることができるような寸法を有するように構成すること

50

ができる。カテーテルの遠位端またはその付近の位置で外部組織を撮像することができ、たとえばそれにより、完全閉塞の制御された撮像、および完全閉塞を伴う真腔内での遠位端(およびガイドワイヤ)の配置が可能になる。ガイドワイヤが遠位出口ポートを通して延びることを許容しながら、撮像アセンブリが遠位出口ポートから外へ延びることを妨げるために、遠位シース部分の遠位端またはその付近に構造的な止め部を設けることができる。

【0007】

したがって、第1の態様では、

第1の内腔を備える細長い近位シースと、

第1の内腔内に収容された近位部分および前記細長い近位シースの遠位端を越えて延びる遠位部分を有する撮像導管と、

前記撮像導管の近位端から離れた位置で前記撮像導管に連結された撮像アセンブリと、

第2の内腔を備える細長い遠位シースと、を備え、第2の内腔は、前記細長い遠位シースの遠位端に形成された遠位開口と流体連通しており、前記細長い遠位シースは、ガイドワイヤが前記第2の内腔内に受け入れられ前記第2の内腔を通して前記遠位端を越えて延びているときに前記ガイドワイヤの上に前記細長い遠位シースを延ばすことによって対象の血管構造内に配置可能であり、

第2の内腔は、前記撮像導管からのガイドワイヤの抜き取りにあたって、前記撮像導管の前記遠位部分を第2の内腔内で受け止めるように構成され、前記撮像アセンブリは、前記細長い遠位シースの前記遠位端を越えて延びることなく第2の内腔内で前記細長い遠位シースの遠位領域へ延長可能であり、

前記細長い遠位シースの近位端が前記細長い近位シースの遠位端に着脱可能に連結可能であることで、前記撮像導管の前記遠位部分が第2の内腔内で延ばされて前記細長い近位シースが前記細長い遠位シースに連結されたときに、第1の内腔が第2の内腔と流体連通し、前記撮像導管が前記細長い近位シースの第1の内腔を通して前記細長い遠位シースの第2の内腔内へ延び、前記撮像アセンブリが前記細長い遠位シースの前記遠位領域内に位置する、血管内撮像カテーテルが提供される。

【0008】

別の態様では、

血管内撮像カテーテルであって、

第1の内腔を備える第1の細長い近位シース区分と、

第2の内腔を備える第2の細長い近位シース区分と、を備え、

前記第1の細長い近位シース区分と前記第2の細長い近位シース区分とがつながって分岐領域を形成することで、該分岐領域において第1の内腔と第2の内腔とが結合して第3の内腔を形成し、

前記分岐領域から延びる細長い遠位シース区分であって、第3の内腔が前記細長い遠位シース区分内に延びて前記細長い遠位シース区分の遠位端に形成された遠位開口と流体連通しており、前記細長い遠位シース区分は、ガイドワイヤが第2の内腔および第3の内腔を通して延びているときに対象の血管構造内に配置可能であり、ガイドワイヤが前記細長い遠位シース区分の前記遠位端を越えて延びるようになっている、細長い遠位シース区分と

第1の内腔内で後退可能な撮像導管と、

前記撮像導管の近位端から離れた位置で前記撮像導管に連結された撮像アセンブリと、を備え、

前記撮像導管は、第3の内腔にガイドワイヤがないときに第3の内腔内で延長可能であり、前記撮像アセンブリは、前記細長い遠位シース区分の前記遠位端を越えて延びることなく第3の内腔内で前記細長い遠位シース区分の遠位領域へ延長可能である、血管内撮像カテーテルが提供される。

【0009】

本開示の機能上の有利な態様のさらなる理解は、以下の詳細な説明および図面を参照す

10

20

30

40

50

ることによって実現することができる。

【0010】

実施形態について、例示のみを目的として図面を参照して次に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】近位シース部分が遠位シース部分に連結された血管内撮像カテーテルの一例を示す図である。

【図2A】遠位シース部分を示す、その切断状態にある例示的な血管内撮像カテーテルを示す図である。

【図2B】近位シース部分を示す、その切断状態にある例示的な血管内撮像カテーテルを示す図である。

10

【図3A】閉塞した血管内での例示的な血管内撮像カテーテルの使用を示す図である。

【図3B】閉塞した血管内での例示的な血管内撮像カテーテルの使用を示す図である。

【図3C】閉塞した血管内での例示的な血管内撮像カテーテルの使用を示す図である。

【図3D】閉塞した血管内での例示的な血管内撮像カテーテルの使用を示す図である。

【図3E】閉塞した血管内での例示的な血管内撮像カテーテルの使用を示す図である。

【図3F】閉塞した血管内での例示的な血管内撮像カテーテルの使用を示す図である。

【図4A】ガイドワイヤが遠位出口ポートを通して延びるのを許容しながら、撮像アセンブリが遠位出口ポートを越えて延びるのを防止する構造的な止め部の様々な例示的な実装形態を示す図である。

20

【図4B】ガイドワイヤが遠位出口ポートを通して延びるのを許容しながら、撮像アセンブリが遠位出口ポートを越えて延びるのを防止する構造的な止め部の様々な例示的な実装形態を示す図である。

【図4C】ガイドワイヤが遠位出口ポートを通して延びるのを許容しながら、撮像アセンブリが遠位出口ポートを越えて延びるのを防止する構造的な止め部の様々な例示的な実装形態を示す図である。

【図4D】ガイドワイヤが遠位出口ポートを通して延びるのを許容しながら、撮像アセンブリが遠位出口ポートを越えて延びるのを防止する構造的な止め部の様々な例示的な実装形態を示す図である。

【図4E】ガイドワイヤが遠位出口ポートを通して延びるのを許容しながら、撮像アセンブリが遠位出口ポートを越えて延びるのを防止する構造的な止め部の様々な例示的な実装形態を示す図である。

30

【図4F】ガイドワイヤが遠位出口ポートを通して延びるのを許容しながら、撮像アセンブリが遠位出口ポートを越えて延びるのを防止する構造的な止め部の様々な例示的な実装形態を示す図である。

【図5A】構造的な止め部を有するように構成された例示的な遠位シース部分を示す図である。

【図5B】構造的な止め部を有するように構成された例示的な遠位シース部分を示す図である。

【図6A】遠位シース部分に連結された第1および第2の近位シース部分を含む分岐構造を有する血管内撮像カテーテルの代替例を示す図である。

40

【図6B】遠位シース部分に連結された第1および第2の近位シース部分を含む分岐構造を有する血管内撮像カテーテルの代替例を示す図である。

【図6C】遠位シース部分に連結された第1および第2の近位シース部分を含む分岐構造を有する血管内撮像カテーテルの代替例を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

本開示の様々な実施形態および態様について、以下に論じる詳細を参照して説明する。以下の説明および図面は、本開示を例示するものであり、本開示を限定すると解釈されるべきではない。多数の具体的な詳細について、本開示の様々な実施形態の徹底的な理解を

50

提供するために説明する。しかし、特定の場合、本開示の実施形態の簡潔な議論を提供するために、よく知られている詳細または従来の詳細については説明しない。

【0013】

本明細書では、「含む(includes)」および「備える(comprising)」という用語は、排他的ではなく包括的でオープンエンドであると解釈されたい。具体的には、本明細書および特許請求の範囲で使用されるとき、「含む(includes)」および「備える(comprising)」という用語ならびにその変形は、指定の特徴、ステップ、または構成要素が含まれることを意味する。これらの用語は、他の特徴、ステップ、または構成要素の存在を除外すると解釈されるべきではない。

【0014】

本明細書では、「例示的(exemplary)」という用語は、「例(example)、事例(instance)、または例示(illustration)として働く」ことを意味し、本明細書に開示する他の構成に比べて好ましいまたは有利であると解釈されるべきではない。

【0015】

本明細書では、「およそ(about)」および「約(approximately)」という用語は、特性、パラメータ、および寸法の変動など、値の範囲の上限および下限内に存在しうる変動を包含することを意味する。別途指定しない限り、「およそ(about)」および「約(approximately)」という用語は、±25パーセント以下を意味する。

【0016】

別途指定しない限り、いずれの指定される範囲または群も、範囲または群のあらゆる部材を個々に参照し、ならびにその中に含まれるあらゆる可能な部分範囲または部分群を参照する簡略的な方法であり、いずれの部分範囲または部分群に関しても同様であることを理解されたい。別途指定しない限り、本開示は、あらゆる具体的な部材および部分範囲または部分群の組合せに関し、それらを明示的に組み込む。

【0017】

本明細書では、「程度(on the order of)」という用語は、数量またはパラメータとともに使用されるとき、記載の数量またはパラメータの約10分の1から10倍に及ぶ範囲を指す。

【0018】

別途定義しない限り、本明細書に使用されるすべての技術的および科学的な用語は、当業者に一般に理解されるものと同じ意味を有することが意図される。文脈などを通じて別途指示しない限り、本明細書では、以下の用語は、以下の意味を有することが意図される。

【0019】

本明細書では、「マイクロカテーテル(microcatheter)」という語句は、少なくともその遠位領域内で、直径4フレンチ(F)未満、典型的には直径3F以下の直径を有するカテーテルを指す。マイクロカテーテルは、先細りした柔らかい先端、その長さの全体にわたるまたは一部分における壁のワイヤ編組補強、その外面上の親水性コーティング、および壁の内面上の潤滑性ライニング(PTFEライナなど)など、閉塞を通して遠位血管構造内への送達可能性を支援する特徴を有することができる。また、蛍光透視法で容易に特定可能になることを助けるために、金、白金、または他の放射線不透過性材料のマーカーバンドなどのマーカーバンドを遠位先端内に設けることができる。マイクロカテーテルは、単一の内腔または複数の内腔を有することができる。

【0020】

ほとんどのIVUSおよびOCTカテーテルの制限の一つは、本質的に側視式であり、カテーテルの長軸の周りで超音波ビームまたは光学ビームを回転させることによって画像を収集することである。通常、このビームは、カテーテルの長手方向軸に対して80から90度の角度を有し、それにより、横断面画像の作成を可能にする。当技術分野で開示するいくつかの実施形態(Novelisら)では、ビームは、より前方の観察方向に傾斜している。

【0021】

10

20

30

40

50

血管内撮像カテーテルは、典型的には、急速交換構成と呼ばれる構成において遠位端付近にガイドワイア内腔を有する。この構成では、カテーテルの遠位部分(たとえば、5から20mm)は、カテーテルの遠位端で遠位ガイドワイアポートを介してガイドワイア内腔から出るガイドワイアを取り囲むように構成される。ガイドワイアのより近位の部分は、典型的には遠位ガイドワイアポートに対して5から20mm近位の近位ガイドワイアポートを介してカテーテルのガイドワイア内腔から出る。

【0022】

血管内撮像カテーテルの直径が制限されるため(冠動脈などの血管の直径によって課されるサイズ制限によって抑制される)、超音波または撮像ビームがカテーテルから放射される撮像アセンブリは、典型的には、近位ガイドワイアポートに対して近位にずれている。したがって、血管内撮像カテーテルの先端と血管内撮像カテーテルによって撮像される領域との間の距離は、典型的には、ガイドワイア内腔の長さより大きい。

【0023】

多くの場合、血管内撮像では、血管内撮像カテーテルの先端とカテーテル内で撮像ビームがカテーテルから出る領域との間の距離が可能な限り短いことが望ましい。しかし、従来の血管内撮像カテーテルでは、使用される技法は、まずガイドワイアを血管構造内へ十分遠くまで前進させることであり、それにより、次に標的空間に達するようにガイドワイアの上に血管内撮像プローブを前進させることができる。ガイドワイアは、好ましくは、血管内撮像カテーテルの遠位先端からの解剖学的構造に対する外傷の可能性を最小にするために、常に血管内撮像カテーテルの遠位先端を越えて延びているべきである。これは、最小でも、従来の血管内撮像カテーテルでは、ガイドワイアを閉塞内へ貫入させることなく、撮像トランスデューサが心臓血管の解剖学的構造内の鈍的閉塞に達することができる最短距離が、i)血管内撮像カテーテルの遠位先端を越えて外へ延びるガイドワイアの短い長さ、ii)血管内撮像カテーテルの遠位先端と血管内撮像カテーテル内の撮像アセンブリとの間の距離との和であることを意味する。

【0024】

この制限によって課される問題は、ほとんどの血管内撮像カテーテルが、堅い長い部分と、それに続いてより柔軟な先端とを有するガイドワイアの上に送達されることによってさらに悪化する。ガイドワイアの柔軟な先端は、その送達中の外傷を最小にしながら、閉塞していない血管を通るガイドワイアの送達可能性を増大させることが意図される。従来の柔軟な先端は、長さ35から45mmであるが、他の長さも利用可能であり、ガイドワイア設計には大きなばらつきがある。血管内撮像カテーテルの遠位先端をガイドワイアの柔軟な先端上へ前進させた場合、ガイドワイアの上で血管内撮像カテーテルを後退させる(抜き取る)とき、ガイドワイアの柔軟な先端が座屈し、したがってガイドワイア、血管内撮像カテーテル、および/または解剖学的構造を損傷し、それによって周辺の解剖学的構造を損傷する可能性がより高くなる。小さい血管内および閉塞付近の遠位血管構造内で血管内撮像カテーテルを前進させる能力は、所望の視野を得ることができるよう処置中に血管内撮像カテーテルの撮像部分を当該解剖学的領域付近の位置へ運ぶ能力によって部分的に制限される。

【0025】

さらに、撮像カテーテルの挿入中(カテーテルが動脈の内腔から意図せず出て、患者を冠動脈穿孔のリスクにさらした場合など)、外傷を最小にするために、また血管内撮像によってより容易に認識可能になるように真腔の圧縮を最小にするために、可能な限り外形の小さい血管内撮像カテーテルの構成を有することが望ましい。

【0026】

テルモは、Navifocus WRと呼ばれる、IVUSカテーテルの先端と超音波トランスデューサとの間の距離が非常に短いIVUSカテーテルを発表した。その設計は、トランスデューサとカテーテル先端との間の距離を最小にしているが、ガイドワイアの相当な長さをカテーテルの前方へ前進させる必要があることには対処していない。しかし、モノレールガイドワイア内腔は、撮像内腔に対してその遠位長さのほとんどにわたって平行に通っており、し

たがってこのカテーテルの遠位部分に対する最大横断面寸法は、より大きくなる(撮像内腔に対して2.4Fまたは0.8mm、ガイドワイヤ内腔に対してさらに約1.5Fまたは0.5mmであり、総最大寸法は、約1.3mmになる)。

【0027】

慢性完全閉塞がどのように治療されるかを再び参照すると、撮像カテーテルの先端と撮像エネルギーが撮像カテーテルから出る(したがって画像を生成する)点との間の距離が、CTO血管再生処置中の血管内撮像の有用性の制限であることが明らかになる。

【0028】

典型的には、CTOは、一つ以上のガイドワイヤを使用して横断される。ガイドワイヤが柔らかいほど、外傷性が低くなるが、冠動脈閉塞内の線維性被膜または石灰化領域を通して貫入するほど十分に強くない可能性がある。ワイヤが堅いほど、より指向性の制御およびプッシュビリティを有するが、血管に切開または穿孔を引き起こすことなどによって、血管および周辺の解剖学的構造により大きい外傷を引き起こす可能性がある。

【0029】

ワイヤによって切開または穿孔などの外傷を引き起こすことは、外傷の位置および外傷の生理学的な重要性に応じて、様々な重要性を有する可能性がある。たとえば、完全に閉塞された血管の内膜下内でワイヤを前進させることは、血管がすでに閉塞されており、したがって血管壁層が互いに押し合って周囲に血流がほとんどないため、生理学的に意味のある切開フラップまたは虚血を引き起こす可能性は低い。したがって、CTOで切開が生じることで、心筋の相当な領域から血液が急に奪われる可能性は低い。実際のところ、多くのCTO手術者は、血管形成術用バルーン、鈍的切開デバイス、および再入デバイスなどのデバイスをCTOの内膜下空間内へ前進させて、CTOの長さにあわせて新しい内腔を作製することに取り組んでいる。しかし、新しい内腔に対してある程度の構造的な支持が存在することを確実にするために、閉塞した血管の外膜境界内にその新しい内腔を作製することが非常に望ましい。そうでなければ、新しい内腔の全体的な構造の損失をもたらし、潜在的に穿孔をもたらす可能性がある。心膜空間内への冠動脈血管の穿孔の結果、心膜空間内へ流体が蓄積し、心タンポナーデと呼ばれる症状を引き起こし、潜在的に急性に生命を脅かすおそれがある。

【0030】

また、CTOの遠位キャップを大幅に越えて切開平面を延ばすことは、遠位血管構造が側副枝によって供給を受け、機能性心筋の灌流に関与していることがあるため、臨床的な重要性を有する可能性がある。遠位血管内に切開が生じることは、この灌流を損ない、したがって潜在的に虚血または梗塞を引き起こす可能性がある。

【0031】

いくつかの状況では、細いワイヤによる穿孔が危険になる可能性があるが、ガイドワイヤの上でのバルーンおよびステントの前進、拡張、および配置は、閉塞した血管の真腔内にガイドワイヤが存在しない場合、CTO処置中に最大のリスクをもたらす可能性があり、穿孔または切開のサイズが拡大し、したがって穿孔の重大度または切開によって影響される領域の範囲を増大させる可能性があることに言及するべきである。バルーンの拡張がされていない場合、偽腔または心膜空間内へのワイヤの前進は、回復可能な状況である可能性ははるかに高い。

【0032】

CTO処置を容易にするために血管内撮像が使用されるいくつかの状況では、CTOの線維性被膜の貫入を案内するために、隣接する血管内または同じ血管の分枝部に撮像カテーテルを配置することができる。IVUSは、ほとんどの光学的方法とは異なり、血液を視野から過渡的に移すことなく、血液を透視してリアルタイムの撮像を提供することができるため、貫入の案内にとっておそらくより有用である。線維性被膜またはCTO内への入口点を貫入するこの動作は、堅いガイドワイヤ使用を必要とする可能性がある難しいことの多いステップであり、多くの場合、手術者がCTO内への入口点を識別するのに助ける血管造影の手がかりがないことによって失敗する。血管内撮像は、キャップの近位部分が撮像カテー

テルの視野内に入る入口点に十分に近い位置および向きへカテーテルの撮像部分を前進させることができる場合、ワイアの前進中に入口点を識別し、視覚的な案内/確認を提供するのを助けることができる。

【0033】

撮像カテーテルがCTO処置中に有用となりうる別の状況は、少なくとも血管の外膜輪郭内、好ましくは血管の真腔内にワイアが存在することを確認することである。ガイドワイアの上でCTO内へ血管内撮像カテーテルを前進させることで、血管に何らかの外傷を引き起こす可能性があるが、バルーンまたはステントを誤った位置に導入する場合より、概して外傷性が低くなる。血管の外膜および/または内膜の層が血管内撮像カテーテルを取り囲んでいると識別することができる場合、概してこれにより、少なくとも血管内撮像カテーテルによって撮像することができるCTO部分にわたって、ガイドワイアが血管の範囲内にあるというある程度の安心が与えられる。

10

【0034】

別法として、血管内撮像カテーテル(したがって、血管内撮像カテーテルが送達されたガイドワイア)が真腔または外膜輪郭から出たことが分かった場合、一つ以上の追加のガイドワイアをCTO内へ前進させて、CTOを通る好ましい経路を試行および形成することもできる。このとき、血管内撮像カテーテルが所定の位置にある間、手術者による操作中に追加のガイドワイアの位置を視覚化することが可能であり、したがってCTOを通る好ましい経路をより容易に実現することが可能である。血管内撮像カテーテルの撮像部分が開放内腔から出てCTOに入った後、視野内の血液ははるかに少なくなり、血液が存在する内腔内と比較すると、CTO内で光学撮像を使用するのがより容易になりうることに言及するべきである。

20

【0035】

血管内撮像カテーテルがCTO処置にとって潜在的に有用になる別の状況は、ガイドワイアが遠位血管構造の真腔内へうまく入ったか否かを確認する場合である。場合によっては、ガイドワイアが障害を通過して前進し、遠位血管構造の真腔内へ出たか否かを血管造影的に確認するのは困難である。ワイアの遠位端が真腔内にあるという確信をもたずにそのような処置を続けることで、処置が非常に複雑になる可能性があるため、ワイア(ならびに後にバルーンおよびステント)が、壁層内ではなく真腔内に存在することを確実にすることが好ましい。

30

【0036】

CTO介入において、マイクロカテーテルとガイドワイアを組み合わせることは一般的である。マイクロカテーテルは、典型的には、ガイドワイアを収容するのに十分に大きい一つ以上の内腔を有する細いカテーテルである。多くのマイクロカテーテルは、直径1.8Fであり、0.014"の冠動脈ガイドワイアを収容することができるが、冠動脈および末梢血管の介入に対応するために、他のサイズも利用可能である。使用されているマイクロカテーテルの例には、ファインクロスカテーテル、SuperCross、コルセア、Valet マイクロカテーテルなどが含まれる。マイクロカテーテルの使用は、ワイアの表面とのより良好な境界面を提供することによって、冠動脈の解剖学的構造のうち石灰化、蛇行、または極度に狭窄/閉塞した部分を通るガイドワイアのトルク伝達性および送達可能性を向上させることができる。さらに、マイクロカテーテルは、閉塞を横断しようとする試行中の異なる時点で異なるガイドワイア構成を使用することを容易にするという点で、重要な役割を担う。たとえば、好ましい湾曲部を有する特定のガイドワイアをCTOの入口点へ前進させることが望ましい可能性がある。たとえば、これは、冠動脈の血管構造の近位部分の中を誘導するのを助けるために、先端に適度の湾曲部を有する柔らかい先端のワイア(BMWまたはWhisperワイアなど)とすることができる。

40

【0037】

ガイドワイアが入口点に着いた後は、先端に非常に短い湾曲部を有するConfianzaワイアまたはMIRACLEbrosワイアなど、はるかに堅い先端を有するガイドワイアを使用することが好ましい可能性がある。一つのワイアタイプから別のワイアタイプへ切り換えるため

50

に、第1のワイアの上にマイクロカテーテルを前進させることができる。次いで、マイクロカテーテルを通して第1のワイアを血管構造から抜き取ることができる。次いで、マイクロカテーテルを通して次のワイアを前進させることができる。この技法は、第1のワイアが以前に前進したのとはほぼ同じ位置に第2のワイアが到達するために、確実に外傷性の低い経路を提供するのを助ける。マイクロカテーテルは、その設計に応じて、比較的非外傷性の先端を有することができる。次いで、CTOの近位入口点を通して第2のワイアを前進させた後、CTOを通してある程度の距離まで第2のワイアを前進させることができる。

【0038】

ある時点で(CTO内、遠位出口点に接近するとき、またはさらには遠位血管構造に到達したとき)、第2のワイアを取り出して、より外傷性の低い先端を有するワイア、回転式アテローム切除デバイスを運ぶように特別に設計されたワイア、または何らかの他のワイアなどのさらに別のワイアに交換することが望ましい可能性がある。マイクロカテーテルは、ワイアの送達を容易にするのを助けるために、または一つのワイアから別のワイアへの交換を可能にするために、任意の時点でワイアの上に前進させることができる。ガイドワイアが遠位血管構造にうまく到達した後、CTOの血管再生を行うためにバルーン、ステント、および他の介入デバイスを使用して、CTOの血管再生の所望の結果を得ることができる。

【0039】

CTO処置または他の介入処置の実行中の任意の時点で、マイクロカテーテル内から、特にマイクロカテーテルの遠位先端付近で、撮像を実行することが望ましい可能性がある。

【0040】

本開示の第1の例示的な実施形態が、図1に提供されている。例示的な血管内撮像カテーテル100は、細長い遠位シース部分1および細長い近位シース部分4を有する分離可能な外側シースを含み、分離可能な外側シースの近位シース部分4および遠位シース部分1は、遠位シースコネクタ2および近位シースコネクタ3を介して着脱可能に連結可能である。一つの例示的な実装形態では、コネクタ2および3は、介入カテーテル内で一般に使用されるように、嵌合するルアーコネクタとすることができ、または、たとえば機械的連結および好ましくは防水連結を提供する磁気コネクタ、スナップコネクタ、ねじ込みコネクタ、もしくは他のコネクタとすることができ。

【0041】

近位シース部分4は、血管内撮像カテーテルを患者インターフェースモジュール(別法として、モータ駆動ユニットとも呼ばれる)に連結するコネクタ8をさらに含むことができる。一つの例示的な実装形態では、コネクタ8は、近位コネクタ8をモータ駆動ユニットに係止するラッチまたは解放ボタン6を含むことができる。

【0042】

外側シースは、近位シース部分4を通して延びる第1の内腔と遠位シース部分1を通して延びる第2の内腔とによって形成された主内腔11を包含する。二つのシース部分が連結されると、第1および第2の内腔は、流体連通する。

【0043】

以下で説明するように、主内腔11は、長手方向シャフトまたはケーブル(たとえば、遠位シース部分1内で撮像アセンブリを回転させるトルクケーブル)を介した撮像アセンブリ10の挿入に好適な直径を有し、以下、撮像導管と呼ぶ。撮像アセンブリは、撮像導管の近位端から離れた位置で撮像導管に連結される。

【0044】

たとえば、図1は、遠位シース部分1の遠位端付近に位置する撮像アセンブリ10を示し、撮像アセンブリ10は、たとえば主内腔11内を近位コネクタ6から遠位シース部分1内へ延びる撮像導管(図1には図示せず)の回転を介して、主内腔11内で回転可能である。回転中、撮像ビーム12を局所的な外部環境内へ伝送し、またそれを受け取って、視野9内の像を生成する信号を得ることができる。一つの例示的な実施形態では、撮像ビーム12は、超音波ビームとすることができ。別の例示的な実施形態では、撮像ビーム12は、光ビームとす

ることができる。撮像ビーム12は、単一の撮像手段または複数の撮像手段に対応することができる。

【0045】

図1に示すように、近位シース部分4(またはカテーテルの近位部分の何らかの他の部分)にフラッシュポート7を任意選択で取り付けまたは一体化することができ、フラッシュポート7は、たとえばカテーテルから空気を追い出すために、主内腔11内へ流体を導入することができるポートを提供する。

【0046】

図1に示すように、近位シース部分4はまた、血管内撮像カテーテル100内での撮像アセンブリ10の長手方向の移動(たとえば、引き戻し)を可能にするために、互いに対して長手方向に摺動する二つの別個のシース構成要素(4および5)を有することができる。

10

【0047】

図1に示すように、血管内撮像カテーテルの主内腔11は、撮像アセンブリ10および付随する撮像導管(トルクケーブルおよびいくつかの電気導体または一つ以上の光ファイバなど)の挿入および内部移動(および任意選択の回転)に対応するのに足りるだけ十分に大きい。以下でさらに詳細に説明するように、いくつかの実施形態では、遠位シース部分1内の主内腔11の遠位領域は、撮像アセンブリが遠位シース部分1の遠位端を越えて延びるのを妨げるのに足りるだけ狭くすることができる。

【0048】

遠位シース部分の第2の内腔はまた、撮像アセンブリ10および撮像導管の挿入がないときにガイドワイアを収容するのに足りるだけ大きい。当業者には知られているように、ガイドワイアのサイズは、変動するが、冠動脈の介入では、ガイドワイアは、典型的には直径約0.014"であり、典型的には直径0.009"から0.018"の範囲であり、末梢血管の介入の場合、ガイドワイアは、典型的には0.014"から0.038"である。

20

【0049】

遠位シース部分1は、ガイドカテーテル(図示せず)を通して血管構造内へ延びるのに十分に長く、ガイドカテーテルは、カテーテル13から分離され、カテーテル13をガイドカテーテル内へ挿入することができるようになっている。冠動脈の応用例の場合、ガイドカテーテルは、典型的には長さ90から100cmである。したがって、冠動脈の応用例では、カテーテル13の遠位シース部分は、典型的には長さ90cm超であり、より典型的には長さ120から160cmであり、それにより、ガイドカテーテルの遠位端を越えてその遠位端を延ばすことができるようになっている。

30

【0050】

図2Aおよび図2Bは、近位シース部分4が遠位シース部分1から分離された例示的な血管内撮像カテーテルを示し、図2Aは、ガイドワイアを収容する遠位シース部分を示し、図2Bは、近位シース部分から延びる撮像シャフト/導管を有する近位シース部分を示す。

【0051】

図2Aに示すように、遠位シース部分1は、近位シース部分1から分離されたとき、主内腔11内へのガイドワイア15の挿入時にマイクロカテーテルとして使用することができるような寸法を有するように構成することができる。そのような実施形態では、遠位シース部分1をマイクロカテーテル部分と呼ぶことができる。図2Aに示すように、遠位シース部分1の遠位端に遠位開口(出口ポート)14が設けられ、それによってガイドワイア15が遠位シース部分1から出ること(または遠位シース部分1内へのガイドワイアの挿入)が可能になる。ガイドワイア15は、任意の好適な長さのガイドワイアとすることができ、典型的には長さが150から300cmであり、一般的な長さとしては190cmである。近位では、ガイドワイア15は、外側シース1内の主内腔の近位ポート18を介して、外側シース1の内腔に出入りすることができる。したがって、遠位シース部分は、ガイドワイアが遠位シースの第2の内腔内に受け入れられて第2の内腔を通して延びているときに、ガイドワイアの上に遠位シース部分を延ばすことによって対象の血管構造内に配置することができる。

40

【0052】

50

カテーテル13の挿入可能な部分の外径は、典型的には直径1.8Fから4F(0.6から1.33mm)であり、この外径は、カテーテルの長さによって遠位のより小さい直径から近位のより大きい直径まで変動することができ、したがってガイドワイヤの上でのカテーテルの改善された送達可能性を提供することができる。一つの例示的な実装形態では、遠位シース部分の最遠位部分は、内側内腔11の最も小さい寸法まで先細りすることができる。

【0053】

図2Bを次に参照すると、近位シース部分4内に収容および支持された撮像導管17の一部が示されている。遠位シース部分1および近位シース部分4を互いから取り外すことで、撮像導管17および撮像アセンブリ10を遠位シース部分1から抜き取ることが可能になる。

【0054】

上述したように、二つのシース部分が分離されて撮像導管17が遠位シース部分1の第2の内腔内に存在しなくなったときに、遠位シース部分1を通してガイドワイヤ15を挿入することができる。ガイドワイヤ15を抜き取るとき、撮像導管17の遠位部分および撮像アセンブリ10を第2の内腔内に延ばすことができ、それにより、撮像アセンブリ10は、細長い遠位シースの遠位領域またはその付近に位置する。以下でさらに詳細に説明するように、遠位シース部分の遠位領域は、撮像アセンブリ10が細長い遠位シースの遠位端を越えて延びるのを妨げるように構成することができる。

【0055】

図1ならびに図2Aおよび図2Bに示す例示的な実施形態では、撮像導管17および撮像アセンブリ10は、近位シース部分1および遠位シース部分内で回転可能である(後者は、遠位シース部分4が近位シース部分1に連結されているとき)。近位コネクタ8は、撮像導管17に直接連結された回転インサート(図示せず)を包含してもよく、それにより、回転インサート、撮像導管17、および撮像アセンブリ10は、近位コネクタ8のハウジング、任意選択のシース延長部5(上述したように、任意選択で引き戻しを可能にする)、および近位シース部分4内、ならびに、近位シース部分1が近位シース部分4に取り付けられたときは遠位シース部分1内で、同時に回転する。したがって、近位コネクタは、患者インターフェースモジュール(モータ駆動ユニットとしても知られている)からの機械的回転運動を血管内撮像カテーテル100の回転構成要素に連結する機構または手段を提供する。さらに、近位コネクタ8は、血管内撮像カテーテルの回転構成要素および非回転構成要素のいずれか(または両方)に、適当な電気および/または光学コネクタを提供する。

【0056】

図3Aから3Fは、本開示の実施形態によって構成された撮像カテーテルの様々な例および非限定的な使用を示す。これらの例示的な図では、遠位シース部分1は、マイクロカテーテルとして構成され、したがってマイクロカテーテル部分1と呼ばれる。図3Aから3Fに示すように、血管25が、近位キャップ22および遠位出口点23を有する完全閉塞20を含み、遠位血管構造21が、側副血管24を介して灌流される。

【0057】

図3Aを次に参照すると、近位キャップ22のすぐ近位に位置する血管25の断端26内へガイドワイヤ15を前進させることができる。ガイドワイヤ15のこの前進は、たとえば、ガイドワイヤが血管内撮像カテーテルのマイクロカテーテル部分1(遠位シース部分1と交換可能)内にあるかどうかにかかわらず実行することができる(図3Aではマイクロカテーテル部分1を図示せず)。マイクロカテーテル部分1が最初に、柔らかい非外傷性のガイドワイヤと組み合わせて使用されており、より堅い先端のワイヤが所望される場合、マイクロカテーテル部分1を使用して、ガイドワイヤを交換することができ、その結果、より堅い先端のガイドワイヤが断端26内へ安全に導入される。

【0058】

図3Aに示す血管25の壁27は、有限厚を有することに留意されたい。壁27は、いくつかの層から構成される。図3Bに示す横断面図Bでは、壁27は、開放内腔30(ガイドワイヤが存在する)、内膜層31、一つ以上の中膜層32、および外膜33を有し、外膜周辺組織(脂肪、心筋、または潜在的に心膜など)によって取り囲まれている。対照的に、図3Cに示す横断面図C

10

20

30

40

50

は、完全閉塞20の存在を示す。

【0059】

図3Dに示すように、次いで近位キャップ22を通して閉塞20内へガイドワイヤ15を前進させることができる。ガイドワイヤ15は、好ましくは、閉塞の真腔内、または少なくとも外膜境界内に留まるはずであるが、動脈から外に穿孔することもできる(図3Dに示す)。また図3Dに示すように、ワイヤの上にマイクロカテーテル部分1を前進させることができる。次いで、ワイヤを除去して、マイクロカテーテル部分1を所定の位置に残すことができる。

【0060】

図3Eに示すように、近位シース部分4および遠位シース部分1が互いに連結された後、撮像アセンブリ10および撮像導管17をマイクロカテーテル部分1内へ前進させることができる。任意選択で、次いで、近位シース部分のシース区間5を近位部分のシース区間4内へ前進させることによって、撮像アセンブリ10をマイクロカテーテル部分1の内腔11内で可能な限り遠位に前進させることができる(シース区間4および5は、図1および図2Bに示されている)。

【0061】

マイクロカテーテル部分1の遠位領域内に撮像アセンブリを配置した後、撮像を開始することができる。側視撮像アセンブリ(図1に示す例示的な実施形態に示す)を使用する場合、断面Fの横断面画像を撮ることができる。これを図3Fに表す。この例に関して図3Fに示すように、撮像アセンブリ10およびマイクロカテーテル部分1の遠位領域は、閉塞の外膜33の外側に位置する。次いで、近位シース部分4のシース区間4および5を互いに沿って離れる方へ摺動させる(シース区間4からシース区間5を抜き取る)ことなどによって、マイクロカテーテル部分1の内腔11内で撮像アセンブリ10を引き戻すことができる。

【0062】

撮像アセンブリ10が線Gを通過するとき、撮像アセンブリ10およびマイクロカテーテル部分1の周辺横断面がCT0の真腔内でどこに位置するかが明らかである。次いで、マイクロカテーテル部分1を後退させることができる(たとえば、引き戻し距離に等しいまたはほぼ等しい長手方向距離だけマイクロカテーテル部分1を後退させることによる)。別法として、たとえば蛍光透視法による案内と、撮像アセンブリ10によって(たとえば超音波撮像および/もしくはOCTなどの光学撮像を介して)可能にされる撮像の案内との両方の下で、別のガイドワイヤを閉塞20内へ導入することもできる。

【0063】

マイクロカテーテル部分1は、ガイドワイヤの上で取り出して交換することができ、または真腔もしくは様々な他の配列内にある別のガイドワイヤの上で前進させることができ、外部シース1の遠位部分をマイクロカテーテルもしくは撮像カテーテルの外部シースとして交換可能に使用するプロセスを継続することができる。

【0064】

様々な例示的な実装形態では、遠位シース部分1を撮像シースまたはマイクロカテーテルとして交換可能に使用する結果、従来の血管内撮像カテーテルまたは従来のマイクロカテーテルに修正を加えることができる。

【0065】

たとえば、遠位端付近まで金属補強を有するほとんどのマイクロカテーテルとは異なり、遠位シース部分1は、少なくとも撮像が行われるべき遠位部分の一部において、撮像中に使用される撮像エネルギーに対して透過性であるべきである。たとえば、撮像アセンブリ10が主内腔内でその最遠位位置にあるときのみ、撮像を可能にすることが望ましい可能性がある。別法として、引き戻し中の撮像を可能にするように、遠位シース部分1の遠位領域の長さ10cmの部分など、遠位部分の一部(たとえば、遠位撮像窓)を、撮像媒体に対して透過性とすることもできる。したがって、遠位シース部分1を形成する材料は、この撮像を許容するように選択されるべきである。

【0066】

概して、高密度の金属編組は、超音波による撮像または光学撮像を妨げる。光学または音響撮像に対して所望の特性を有する典型的な材料には、HDPE、LDPE、Pebax、Nylon、TPX、および当技術分野では知られている他の高分子が含まれる。各群内の高分子の実際のグレードは、所望の機械的特性ならびに撮像窓をカテーテルの他の部分に機械的に連結する能力(熱的接合、接着剤、圧着、および他の方法など)によるに基づいて選択することができる。

【0067】

様々な応用例において、遠位シース部分1の遠位領域内で撮像アセンブリ10を正確に配置することが重要または有益になる可能性がある。たとえば、撮像アセンブリ10を主内腔11内の最遠位位置に配置することが望ましい可能性がある。しかしこれは、撮像導管がトルクケーブルを含むとき、実現するのが難しい可能性がある。トルクケーブルは、典型的には中空であり、撮像アセンブリ10と近位コネクタ8との間で撮像信号を伝送する電気ワイヤまたは一つ以上の光ファイバを収容することができる。撮像導管(たとえば、トルクケーブル)は、中空の内腔の周りに巻かれた1層以上の金属フィラメントを含むことができる。トルクケーブルは、好ましくは、かなりの可撓性を有し、それでもなお、その近位端と遠位端との間で確実な1対1のトルク伝送を行う。トルクケーブルは、どのように構築されるかに応じて、その長手方向軸に沿ってかなりの圧縮性または伸展性を有することができる。

【0068】

本開示に関するその長軸に沿って伸縮することができるトルクケーブルに伴う一つの難題は、遠位シース部分1内でトルクケーブルを前進させた結果、カテーテルの遠位先端と撮像アセンブリとの間の距離が最適でない可能性があることである。主内腔11を通して前進するとき、撮像導管17は、遠位シース部分1の内面と撮像アセンブリ10および撮像導管17の外面との間の摩擦のため、長手方向に圧縮される可能性が高いはずである。次いでトルクケーブルを回転させた場合、撮像導管17からその圧縮がある程度取り除かれるかどうか分からない。言い換えれば、撮像導管がそのままの長さであると仮定した場合、摩擦および圧縮の存在により、遠位シース部分1内の撮像アセンブリの実際の位置が、推定位置に対して近位になる可能性がある。

【0069】

さらに、場合により、撮像アセンブリ10は、血管内撮像カテーテルの遠位ポート14から意図せず延出することがあり、したがって解剖学的構造を回転構成要素にさらして、潜在的に血管に外傷を加え、かつ/またはデバイスを故障させる可能性がある。他方では、撮像導管が短すぎる場合、撮像アセンブリ10は、普通なら届くほど遠位に達しないことになる。

【0070】

いくつかの例示的な実施形態では、図4A、図4B、図4C、図4D、および図4Eに示すように、遠位シース部分1の主内腔11の遠位端に内部止め部60を設けることができる。

【0071】

図4Aは、撮像アセンブリ10が主内腔の遠位端へどのように前進させられるか、および止め部60が、撮像アセンブリ10が遠位シース部分1から出るのをどのように防止するはずであるかを示す。止め部60は、完全に周辺を取り巻くものとして示されている。

【0072】

図4Bに示すように、遠位シース部分1がマイクロカテーテルとして使用され、その遠位先端内に湾曲部を有するガイドワイヤ15が前進させられるとき、先端62の端部は、止め部60によって阻まれる可能性が高い。

【0073】

しかし、図4Cに示すように、止め部60aが完全に周辺を取り巻いておらず、遠位シース部分1の最遠位領域の内面が、その内面の少なくとも一部分にわたってよりゆるやかに先細りした外形61を有し、先細りした領域61(遠位出口ポートの方へ内方に先細りしている)が、遠位出口ポート14を通過するようにガイドワイヤ15を受け入れるのに十分に大きい場

10

20

30

40

50

合、ガイドワイヤ15は、図4Dに示すように、遠位端から外へ延びることができる。一方では、部分的な止め部60は、図4Eに示すように、撮像アセンブリ10が遠位出口ポート14を介して出るのを防止する。したがって、いくつかの例示的な実施形態では、内部止め部は、湾曲した遠位先端を有するガイドワイヤが細長い遠位シースの遠位端を越えて延びるのを許容するように構成された部分的な止め部とすることができる。部分的な止め部は、湾曲した遠位先端を有するガイドワイヤが、部分的な止め部に対して一つ以上の回転角度に回転させられたときに延長可能になり、その結果、ガイドワイヤが延長中に内部止め部に当たらないように構成することができる。

【0074】

部分的な止め部は、細長い遠位シース1の内壁から延びる一つ以上の突起として設けることができる。一つ以上の突起は、撮像アセンブリ10が延びることを妨げながら、ガイドワイヤが延びることを許容するように構成する(たとえば、間に好適な間隙を有する)ことができる。これらの突起は、細長い遠位シースの中心軸を塞ぐことなく撮像アセンブリに接触するように構成することができる。

【0075】

いくつかの例示的な実施形態では、内部止め部は、細長い遠位シースの増大させた壁の厚さとして形成することができ、増大させた壁の厚さは、細長い遠位シースの内面内に内向きの段を作り出す。この段は、ガイドワイヤが遠位開口を通過するのを許容しながら、撮像アセンブリが細長い遠位シースの遠位端を越えて通過するのを防止するのに足りるだけ大きくすることができる。増大させた壁の厚さは、内面の全円周領域にわたって画定することができる。別法として、増大させた壁の厚さは、細長い遠位シースの内面の円周領域の一つ以上の部分にわたって画定することができ、その結果、増大させた壁の厚さは、一つ以上の部分的な環状区分の形状である部分的な止め部を形成する。

【0076】

図4Aから4Eには、止め部および遠位出口ポートを提供する遠位領域が、遠位シース部分1とモノリシックに一体化されたものとして示されているが、この遠位領域は、遠位シース部分1の遠位端に取り付け、貼り付け、または他の方法で連結された追加の構成要素によって設けることもできることが理解されよう。

【0077】

たとえば、図4Fに示すように、遠位シース部分1の遠位領域は、遠位シース部分1の残りの部分に接着された遠位キャップ100として設けることができる。たとえば、遠位キャップ100は、接着剤を使用して、または熱的接合、超音波溶接、およびレーザ溶接などの接合方法を使用して、遠位シース部分1の残りの部分に接着(たとえば、取り付け、接合)させることができる。

【0078】

一つの例示的な実装形態では、遠位キャップ100は、内部止め部を含む単一の構成要素として一体形成することができる。図4Fに示すように、遠位キャップ100は、別法として、複数の構成要素からなる構造として形成することができ、この構造は、遠位開口において終端する遠位部分120と、一つ以上の内部止め部が形成された近位部分110とを含み、複数の構成要素をともに接着して、遠位キャップ100を形成する。別の例示的な実装形態では、遠位キャップ100を遠位シース部分1の残りの部分に取り付ける前に、遠位キャップ100内に内部止め部を形成する一つ以上の止め部構造を別個に形成し、遠位キャップ100の内面に接着することができる。

【0079】

図5Aを次に参照すると、遠位シース部分1の最遠位端が、その内面と外面の両方に先細りした外形(53で示す)を有する先端13として形成される、例示的な実装形態が示されている。したがって、この図に示す例示的な実装形態では、最遠位端は、切頭円錐形シェルとして形成される。

【0080】

図5Bは、先細りした内面54および先細りした外面53を有する遠位領域が内部止め部を含

10

20

30

40

50

む、例示的な実施形態の切開図を示す。この図に示す非限定的な例では、内部止め部は、部分的な円錐55(たとえば、円錐の2分の1)として設けられている。この図に示す一つの例示的な実装形態では、部分的な円錐55は、その中心を通して延びる中空孔56を有するように形成することができ、それにより撮像アセンブリ10の長手方向延長部が中心軸58を塞ぐのを防止する。中空孔は、ガイドワイヤ(この図には図示せず)を受け入れるのに足りるだけ大きい半径を備えることができる。中空孔を有する部分的な円錐構造は、まず中空孔を有する円錐を形成し、その長軸に沿って円錐を切断(たとえば、ダイシングソー)または他の方法で変更(たとえば、ミリング)し、中空孔を有する部分的な円錐を作り出すことによって形成することができる。次いで、スエージ加工などの技法を使用して、この部分的な円錐をカテーテルの先端13内へ埋め込むことができる。

10

【0081】

図6Aから6Cは、ガイドワイヤの配置および/または血管内撮像のために構成可能な遠位マイクロカテーテル部分を含む血管内撮像カテーテル200の代替の例示的な実施形態を示す。図6Aに示すように、例示的な血管内撮像カテーテル200は、ガイドワイヤが挿入されたときにマイクロカテーテルとして使用するのに好適な寸法を有するように構成することができる遠位シース部分220を含む。

【0082】

遠位シース部分220は、ガイドワイヤ15または撮像導管17(および撮像アセンブリ10)を任意選択で収容することができる主内腔を含む。この図は、ガイドワイヤ15が遠位シース部分220に入って貫通する例示的なケースを示す。遠位シース部分220は、ガイドワイヤ15の通過を許容するように構成された遠位出口ポート14を有する。上述したように、遠位シース部分220の遠位端は、撮像アセンブリ10が撮像アセンブリ10が撮像導管17を介して遠位シース部分220の遠位端へ移動させられるときに、撮像アセンブリ10が通過することを妨げる(たとえば、構造的止め部による)ように構成することができる。

20

【0083】

図6Aに示すように、遠位シース部分220の主内腔は、分岐領域215を介して第1の近位シース部分210および第2の近位シース部分205のそれぞれの内腔に連結される。第2の近位シース部分205は、ガイドワイヤ15を収容するように構成され、ガイドワイヤ15は、任意選択で、遠位シース部分220内へ延ばすことができ、遠位シース部分220から後退させることができる。第1の近位シース部分210は、撮像導管17(撮像導管17の近位端から離れた位置に撮像アセンブリ10が連結される)を収容し、撮像導管17および付随する撮像アセンブリ10は、任意選択で、遠位シース部分220内へ延長可能であり、遠位シース部分220から後退可能である(図示しないが、近位引き戻しシース部分を使用する)。第1の近位シース部分210は、血管内撮像カテーテルを患者インターフェースモジュール(別法として、モータ駆動ユニットとも呼ばれる)に連結するコネクタ(図示せず)を含むことができる。別法として、第1の近位シース部分210は、コネクタ2および3を介して追加の近位シース部分250に連結可能とすることができ、追加の近位シース部分250は、第1の細長い近位シース部分から取り外し可能であり、それによって、撮像導管17の遠位部分を第1の近位シース部分210の第1の内腔から抜き取ることを許容し、追加の細長いデバイスを第1の内腔内へ挿入すること、および前記追加の細長いデバイスを第3の内腔内へ延ばすことを許容する。たとえば、追加の細長いデバイスは、その近位端から離れた位置に機能デバイス(膨張可能なバルーンまたはレーザ切除デバイスなどの切除デバイスなど)が取り付けられた追加のガイドワイヤ、またはケーブルもしくは導管を含むことができる。

30

40

【0084】

図6Bおよび図6Cは、二つの異なる長手方向位置における血管内撮像カテーテルの横断面図を示し、図6Bは、遠位シース部分220に沿った位置を示し、図6Cは、分岐領域215から近位の位置を示す。

【0085】

図6Aは、撮像のための近位シース部分およびガイドワイヤの挿入のための別の近位シース部分を含む例示的な実施形態を示すが、代替の例示的な実施形態は、一つ以上の追加の

50

近位シース部分を含むことができることが理解されよう。一つ以上の追加の近位シース部分は、別のガイドワイヤ(たとえば、異なる太さもしくは堅さのガイドワイヤ)、代替の撮像手段、または治療デバイスなどの別の撮像以外の機能デバイスの任意選択の挿入のために用いることができる。

【0086】

一つの例示的な実装形態では、図6Aに示す近位シース部分の一つ以上は、二つの直列連結可能なシース部分を含むことができ、これらのシース部分は、図1ならびに図2Aおよび図2Bの例示的な実施形態に示すように着脱可能に連結可能であり、それによって内部ガイドワイヤ、撮像導管、または他の機能デバイスの任意選択の交換が可能になる。

【0087】

上述した特有の実施形態は、例として示されており、これらの実施形態は、様々な修正および代替の形態を受けることができることを理解されたい。特許請求の範囲は、開示する特定の形態に限定されることを意図するものではなく、本開示の精神および範囲内に入るすべての修正形態、均等物、および代替形態を包含することをさらに理解されたい。

【符号の説明】

【0088】

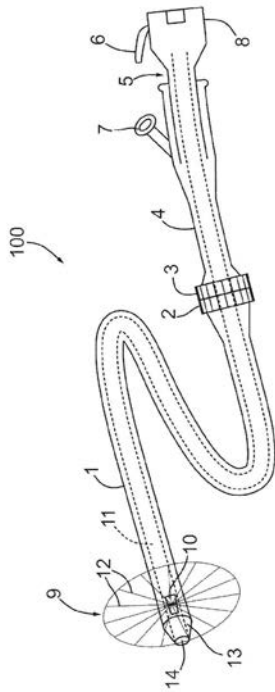
- 1 遠位シース
- 4 近位シース
- 10 撮像アセンブリ
- 14 遠位開口
- 15 ガイドワイヤ
- 17 撮像導管
- 21 遠位血管構造
- 60 内部止め部
- 100 血管内撮像カテーテル
- 100 遠位キャップ
- 110 近位部分
- 205 第2の近位シース部分
- 210 第1の近位シース部分
- 215 分岐領域

10

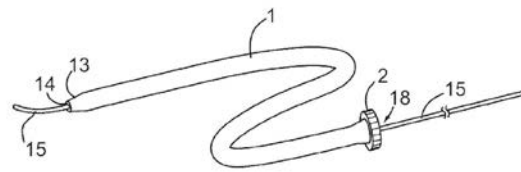
20

30

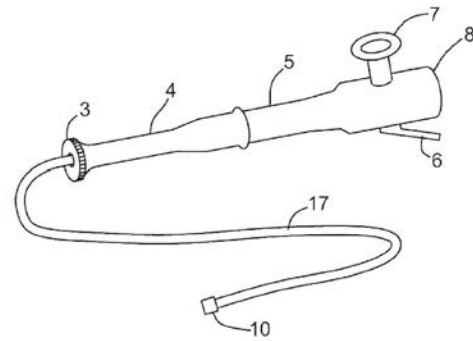
【図 1】



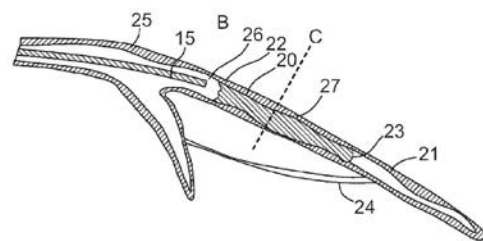
【図 2 A】



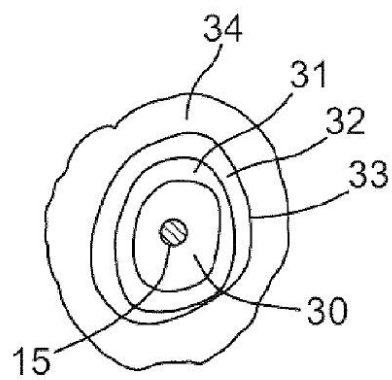
【図 2 B】



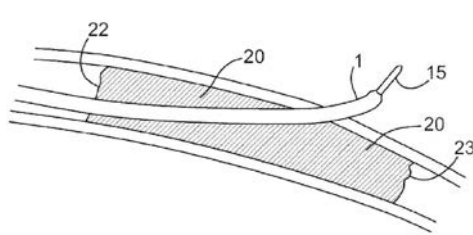
【図 3 A】



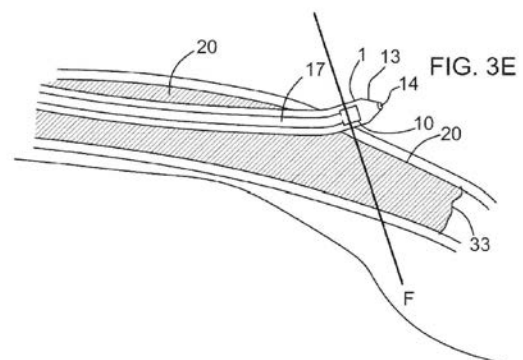
【図 3 B】



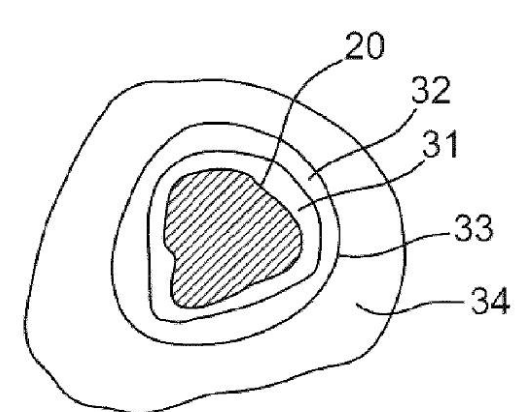
【図 3 D】



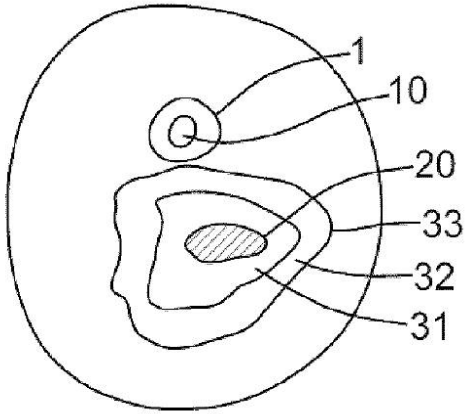
【図 3 E】



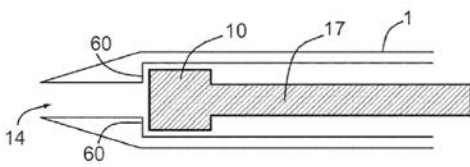
【図 3 C】



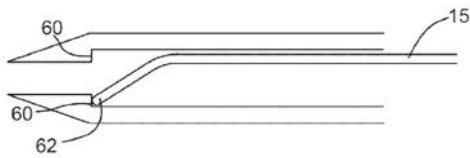
【図 3 F】



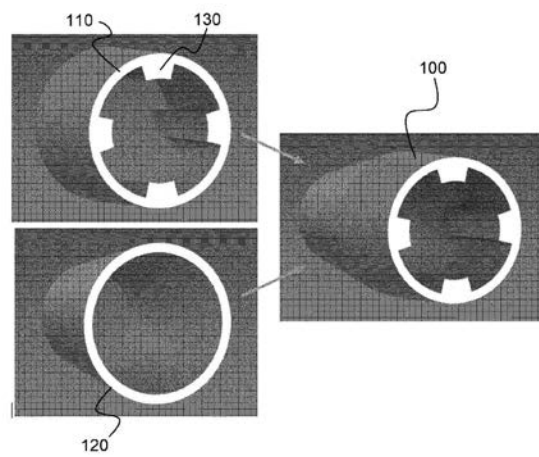
【図 4 A】



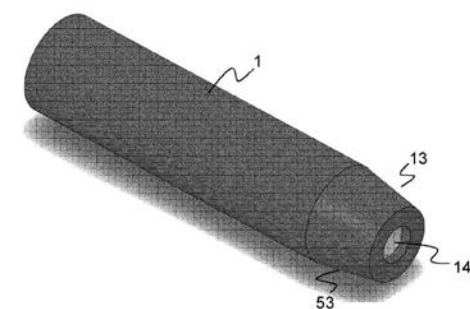
【図 4 B】



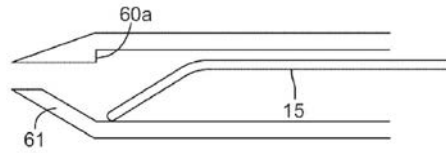
【図 4 F】



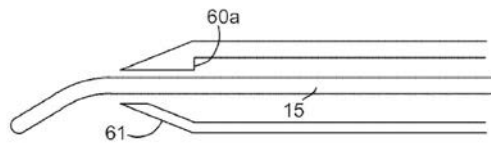
【図 5 A】



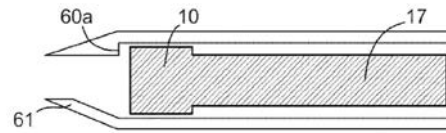
【図 4 C】



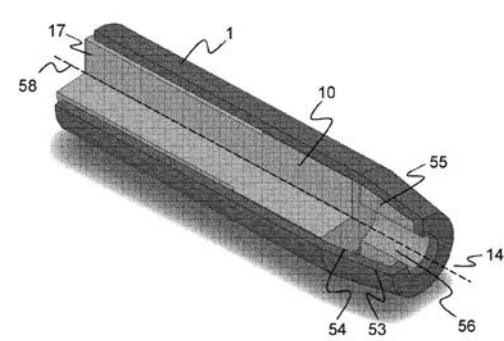
【図 4 D】



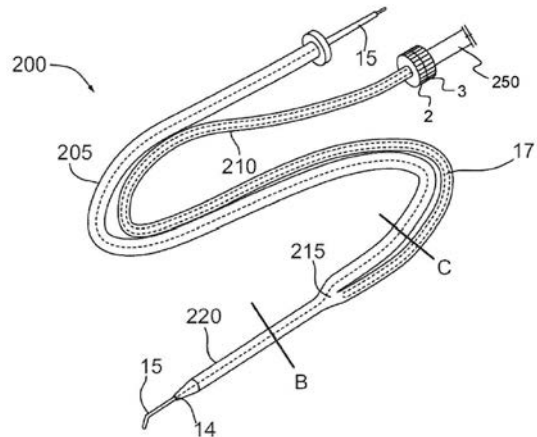
【図 4 E】



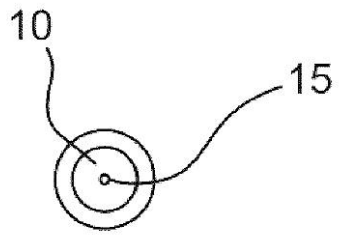
【図 5 B】



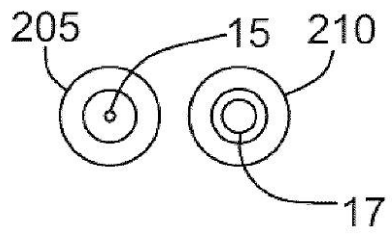
【図 6 A】



【図 6 B】



【図 6 C】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/CA2016/050696
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC: A61B 8/00 (2006.01), A61B 8/08 (2006.01)		
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)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched IPCs/CPCs: A61B-08/00 and A61B-08/08		
Electronic database(s) consulted during the international search (name of database(s) and, where practicable, search terms used) Canadian Patent Database and Questel Orbit.com (PlusPat - Biblio, FamPat - Biblio and Full Text, and/or Full Text Databases) - Search terms used: imaging catheter, imaging, catheter, intravascular, lumen, conduit, sheath, guide-wire, guidewire		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X ----- A	US 8,172,757 B2 (JAFEE et al.) 08 May 2012 (08-05-2012) (from applicant) Abstract Figures 3A-7B, 9, 10, 11 and 12 Column 6, lines 8-33, Column 10, lines 33-49, Column 11, lines 23-28 Column 11, lines 39-58, Column 12, lines 4-26 Column 12, line 60 - column 13, line 16 Column 15, line 39 - column 16, line 9 Column 16, lines 16-41	1, 19 and 20 2-18 and 21-44
P,Y	US 2015/0359433 A1 (STIGALL) 17 December 2015 (17-12-2015) Whole document	1-44
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* "A" "E" "L" "O" "P"	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 18 September 2016 (18-09-2016)		Date of mailing of the international search report 14 October 2016 (14-10-2016)
Name and mailing address of the ISA/CA Canadian Intellectual Property Office Place du Portage I, C114 - 1st Floor, Box PCT 50 Victoria Street Gatineau, Quebec K1A 0C9 Facsimile No.: 819-953-2476		Authorized officer Donald Lefebvre (819) 639-8195

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CA2016/050696

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 2014/0276028 A1 (STIGALL et al.) 18 September 2014 (18-09-2014) Whole document	1-44
A	US 2014/0236207 A1 (MAKOWER et al.) 21 August 2014 (21-08-2014) Whole document	1-44
A	US 2014/0180134 A1 (HOSEIT) 26 June 2014 (26-06-2014) Whole document	1-44
A	US 2014/0180127 A1 (MEYER et al.) 26 June 2014 (26-06-2014) Whole document	1-44
A	US 2014/0180071 A1 (STIGALL et al.) 26 June 2014 (26-06-2014) Whole document	1-44
A	US 2009/0131798 A1 (MINAR et al.) 21 May 2009 (21-05-2009) Whole document	1-44
A	US 7,245,959 B1 (WASICEK) 17 July 2007 (17-07-2007) Whole document	1-44
A	US 6,572,553 B2 (CROWLEY) 03 June 2003 (03-06-2003) Whole document	1-44
P,A	WO 2015/139031 A1 (STOKES et al.) 17 September 2015 (17-09-2015) Whole document	1-44

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 Information on patent family members

 International application No.
PCT/CA2016/050696

Patent Document Cited in Search Report	Publication Date	Patent Family Member(s)	Publication Date
US8172757B2	08 May 2012 (08-05-2012)	US2009088648A1	02 April 2009 (02-04-2009)
US2015359433A1	17 December 2015 (17-12-2015)	WO2015192041A1	17 December 2015 (17-12-2015)
US2014276028A1	18 September 2014 (18-09-2014)	None	
US2014236207A1	21 August 2014 (21-08-2014)	AT247429T AT275880T AT308276T AT370699T AT392858T AT429179T AT440559T AT489888T AT515237T AU1847397A AU723785B2 AU7431696A AU726713B2 AU7595396A AU729466B2 AU1847297A AU733332B2 AU733341B2 AU743142B2 AU6968698A AU744343B2 AU7358198A AU749373B2 AU2905499A AU749417B2 AU751389B2 AU762604B2 AU768005B2 AU1275997A AU1392899A AU1448900A AU1847197A AU3459499A AU3547799A AU4187599A AU4234097A AU5467299A AU2003214193A1 AU2003248409A1 CA2234361A1 CA2234389A1 CA2244066A1 CA2244079A1 CA2244080A1 CA2263672A1 CA2284720A1 CA2284720C CA2285001A1 CA2308475A1 CA2324210A1 CA2324304A1 CA2325032A1 CA2333764A1 CA2448437A1 CN1216929A CN1216930A CN1218414A	15 September 2003 (15-09-2003) 15 October 2004 (15-10-2004) 15 November 2005 (15-11-2005) 15 September 2007 (15-09-2007) 15 May 2008 (15-05-2008) 15 May 2009 (15-05-2009) 15 September 2009 (15-09-2009) 15 December 2010 (15-12-2010) 15 July 2011 (15-07-2011) 22 August 1997 (22-08-1997) 07 September 2000 (07-09-2000) 30 April 1997 (30-04-1997) 16 November 2000 (16-11-2000) 30 April 1997 (30-04-1997) 01 February 2001 (01-02-2001) 22 August 1997 (22-08-1997) 10 May 2001 (10-05-2001) 10 May 2001 (10-05-2001) 17 January 2002 (17-01-2002) 11 November 1998 (11-11-1998) 21 February 2002 (21-02-2002) 11 November 1998 (11-11-1998) 27 June 2002 (27-06-2002) 18 October 1999 (18-10-1999) 27 June 2002 (27-06-2002) 15 August 2002 (15-08-2002) 26 June 2003 (26-06-2003) 27 November 2003 (27-11-2003) 11 May 1998 (11-05-1998) 07 June 1999 (07-06-1999) 15 May 2000 (15-05-2000) 22 August 1997 (22-08-1997) 18 October 1999 (18-10-1999) 18 October 1999 (18-10-1999) 20 December 1999 (20-12-1999) 19 March 1998 (19-03-1998) 06 March 2000 (06-03-2000) 29 September 2003 (29-09-2003) 06 November 2003 (06-11-2003) 17 April 1997 (17-04-1997) 17 April 1997 (17-04-1997) 07 August 1997 (07-08-1997) 07 August 1997 (07-08-1997) 07 August 1997 (07-08-1997) 05 March 1998 (05-03-1998) 22 October 1998 (22-10-1998) 12 September 2006 (12-09-2006) 22 October 1998 (22-10-1998) 27 May 1999 (27-05-1999) 07 October 1999 (07-10-1999) 07 October 1999 (07-10-1999) 30 September 1999 (30-09-1999) 09 December 1999 (09-12-1999) 12 December 2002 (12-12-2002) 19 May 1999 (19-05-1999) 19 May 1999 (19-05-1999) 02 June 1999 (02-06-1999)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 Information on patent family members

 International application No.
PCT/CA2016/050696

Patent Document Cited in Search Report	Publication Date	Patent Family Member(s)	Publication Date
US2014236207A1 (continued)		DE69633411D1	21 October 2004 (21-10-2004)
		DE69633411T2	20 October 2005 (20-10-2005)
		DE69638011D1	08 October 2009 (08-10-2009)
		DE69724255D1	25 September 2003 (25-09-2003)
		DE69724255T2	03 June 2004 (03-06-2004)
		DE69838287D1	04 October 2007 (04-10-2007)
		DE69838287T2	03 July 2008 (03-07-2008)
		DE69842030D1	13 January 2011 (13-01-2011)
		DE69928092D1	08 December 2005 (08-12-2005)
		DE69928092T2	10 August 2006 (10-08-2006)
		DE69938593D1	05 June 2008 (05-06-2008)
		DE69938593T2	21 August 2008 (21-08-2008)
		DE69940792D1	04 June 2009 (04-06-2009)
		DK1067869T3	20 February 2006 (20-02-2006)
		EP0879068A1	25 November 1998 (25-11-1998)
		EP0910298A1	28 April 1999 (28-04-1999)
		EP0910298B1	20 August 2003 (20-08-2003)
		EP0932426A1	04 August 1999 (04-08-1999)
		EP0954248A1	10 November 1999 (10-11-1999)
		EP0954248B1	15 September 2004 (15-09-2004)
		EP0955933A1	17 November 1999 (17-11-1999)
		EP0955933B1	26 August 2009 (26-08-2009)
		EP0964636A1	22 December 1999 (22-12-1999)
		EP0964636B1	22 August 2007 (22-08-2007)
		EP0981295A2	01 March 2000 (01-03-2000)
		EP1006916A1	14 June 2000 (14-06-2000)
		EP1037571A1	27 September 2000 (27-09-2000)
		EP1066070A1	10 January 2001 (10-01-2001)
		EP1067869A2	17 January 2001 (17-01-2001)
		EP1067869B1	02 November 2005 (02-11-2005)
		EP1067874A1	17 January 2001 (17-01-2001)
		EP1067874B1	23 April 2008 (23-04-2008)
		EP1082070A1	14 March 2001 (14-03-2001)
		EP1082070B1	31 August 2016 (31-08-2016)
		EP1166721A2	02 January 2002 (02-01-2002)
		EP1317908A2	11 June 2003 (11-06-2003)
		EP1317908B1	06 July 2011 (06-07-2011)
		EP1600110A1	30 November 2005 (30-11-2005)
		EP1600110B1	22 April 2009 (22-04-2009)
		EP1707233A2	04 October 2006 (04-10-2006)
		EP1820436A2	22 August 2007 (22-08-2007)
		EP1820436B1	01 December 2010 (01-12-2010)
		ES2206684T3	16 May 2004 (16-05-2004)
		ES2251187T3	16 April 2006 (16-04-2006)
		ES2293679T3	16 March 2008 (16-03-2008)
		ES2304807T3	16 October 2008 (16-10-2008)
		IL124037A	12 January 2003 (12-01-2003)
		IL124038A	19 February 2004 (19-02-2004)
		IL125415D0	12 March 1999 (12-03-1999)
		IL125415A	19 February 2004 (19-02-2004)
		IL125416D0	12 March 1999 (12-03-1999)
		IL125417D0	12 March 1999 (12-03-1999)
		IL125417A	28 March 2004 (28-03-2004)
		IL132195D0	19 March 2001 (19-03-2001)
		IL132197D0	19 March 2001 (19-03-2001)
		IL135918D0	20 May 2001 (20-05-2001)
		IL138298D0	31 October 2001 (31-10-2001)
		IL138666D0	31 October 2001 (31-10-2001)
		IL138667D0	31 October 2001 (31-10-2001)
		IL151563D0	10 April 2003 (10-04-2003)
		JP2002514111A	14 May 2002 (14-05-2002)
		JP4019112B2	12 December 2007 (12-12-2007)
		JP2002509754A	02 April 2002 (02-04-2002)
		JP4184602B2	19 November 2008 (19-11-2008)
		JP2006181370A	13 July 2006 (13-07-2006)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 Information on patent family members

 International application No.
PCT/CA2016/050696

Patent Document Cited in Search Report	Publication Date	Patent Family Member(s)	Publication Date
US2014236207A1 (continued)		JP4348338B2	21 October 2009 (21-10-2009)
		JP2002509768A	02 April 2002 (02-04-2002)
		JP4448614B2	14 April 2010 (14-04-2010)
		JP2002516704A	11 June 2002 (11-06-2002)
		JP4498604B2	07 July 2010 (07-07-2010)
		JPH11513577A	24 November 1999 (24-11-1999)
		JPH11514269A	07 December 1999 (07-12-1999)
		JP2000504594A	18 April 2000 (18-04-2000)
		JP2000505316A	09 May 2000 (09-05-2000)
		JP2001500401A	16 January 2001 (16-01-2001)
		JP2001508318A	26 June 2001 (26-06-2001)
		JP2001522692A	20 November 2001 (20-11-2001)
		JP2001527440A	25 December 2001 (25-12-2001)
		JP2002507458A	12 March 2002 (12-03-2002)
		KR20070087858A	29 August 2007 (29-08-2007)
		KR100769131B1	23 October 2007 (23-10-2007)
		US5830222A	03 November 1998 (03-11-1998)
		US5851537A	22 December 1998 (22-12-1998)
		US6068638A	30 May 2000 (30-05-2000)
		US6159225A	12 December 2000 (12-12-2000)
		US6190353B1	20 February 2001 (20-02-2001)
		US6231587B1	15 May 2001 (15-05-2001)
		US6283951B1	04 September 2001 (04-09-2001)
		US6283983B1	04 September 2001 (04-09-2001)
		US6302875B1	16 October 2001 (16-10-2001)
		US6330884B1	18 December 2001 (18-12-2001)
		US6375615B1	23 April 2002 (23-04-2002)
		US6379319B1	30 April 2002 (30-04-2002)
		US6432127B1	13 August 2002 (13-08-2002)
		US6544230B1	08 April 2003 (08-04-2003)
		US6579311B1	17 June 2003 (17-06-2003)
		US2002111672A1	15 August 2002 (15-08-2002)
		US6613081B2	02 September 2003 (02-09-2003)
		US6616675B1	09 September 2003 (09-09-2003)
		US6638293B1	28 October 2003 (28-10-2003)
		US6655386B1	02 December 2003 (02-12-2003)
		US6660024B1	09 December 2003 (09-12-2003)
		US2002002349A1	03 January 2002 (03-01-2002)
		US6685648B2	03 February 2004 (03-02-2004)
		US6709444B1	23 March 2004 (23-03-2004)
		US6726677B1	27 April 2004 (27-04-2004)
		US6746464B1	08 June 2004 (08-06-2004)
		US2004015225A1	22 January 2004 (22-01-2004)
		US6863684B2	08 March 2005 (08-03-2005)
		US2003018106A1	23 January 2003 (23-01-2003)
		US6894092B2	17 May 2005 (17-05-2005)
		US2002179098A1	05 December 2002 (05-12-2002)
		US6929009B2	16 August 2005 (16-08-2005)
		US7059330B1	13 June 2006 (13-06-2006)
		US2004133154A1	08 July 2004 (08-07-2004)
		US7094230B2	22 August 2006 (22-08-2006)
		US2004059280A1	25 March 2004 (25-03-2004)
		US7134438B2	14 November 2006 (14-11-2006)
		US7159592B1	09 January 2007 (09-01-2007)
		US2003236542A1	25 December 2003 (25-12-2003)
		US7179270B2	20 February 2007 (20-02-2007)
		US2004098030A1	20 May 2004 (20-05-2004)
		US7303571B2	04 December 2007 (04-12-2007)
		US2002123698A1	05 September 2002 (05-09-2002)
		US7316655B2	08 January 2008 (08-01-2008)
		US2004133225A1	08 July 2004 (08-07-2004)
		US7407506B2	05 August 2008 (05-08-2008)
		US2004122318A1	24 June 2004 (24-06-2004)
		US7637870B2	29 December 2009 (29-12-2009)
		US2001047165A1	29 November 2001 (29-11-2001)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CA2016/050696

Patent Document Cited in Search Report	Publication Date	Patent Family Member(s)	Publication Date
US2014236207A1 (continued)		US7648517B2	19 January 2010 (19-01-2010)
		US2007021730A1	25 January 2007 (25-01-2007)
		US7670329B2	02 March 2010 (02-03-2010)
		US2007152246A1	05 July 2007 (05-07-2007)
		US7670868B2	02 March 2010 (02-03-2010)
		US2004158143A1	12 August 2004 (12-08-2004)
		US7729738B2	01 June 2010 (01-06-2010)
		US2009182360A1	16 July 2009 (16-07-2009)
		US7846172B2	07 December 2010 (07-12-2010)
		US2006184089A1	17 August 2006 (17-08-2006)
		US7849860B2	14 December 2010 (14-12-2010)
		US2008045996A1	21 February 2008 (21-02-2008)
		US7955343B2	07 June 2011 (07-06-2011)
		US2010133421A1	03 June 2010 (03-06-2010)
		US7973347B2	05 July 2011 (05-07-2011)
		US2004073238A1	15 April 2004 (15-04-2004)
		US8075580B2	13 December 2011 (13-12-2011)
		US2010324471A1	23 December 2010 (23-12-2010)
		US8083708B2	27 December 2011 (27-12-2011)
		US2012172838A1	05 July 2012 (05-07-2012)
		US8540694B2	24 September 2013 (24-09-2013)
		US8585596B1	19 November 2013 (19-11-2013)
		US2011224596A1	15 September 2011 (15-09-2011)
		US8727988B2	20 May 2014 (20-05-2014)
		US2010094259A1	15 April 2010 (15-04-2010)
		US8753366B2	17 June 2014 (17-06-2014)
		US2014180222A1	26 June 2014 (26-06-2014)
		US9345858B2	24 May 2016 (24-05-2016)
		US2002029079A1	07 March 2002 (07-03-2002)
		US2002062146A1	23 May 2002 (23-05-2002)
		US2003229366A1	11 December 2003 (11-12-2003)
		US2004088042A1	06 May 2004 (06-05-2004)
		US2005131113A1	16 June 2005 (16-06-2005)
		US2010121357A1	13 May 2010 (13-05-2010)
		US2014180098A1	26 June 2014 (26-06-2014)
		US2014249507A1	04 September 2014 (04-09-2014)
		US2014296708A1	02 October 2014 (02-10-2014)
		WO0009195A1	24 February 2000 (24-02-2000)
		WO0024449A1	04 May 2000 (04-05-2000)
		WO9713463A1	17 April 1997 (17-04-1997)
		WO9713471A1	17 April 1997 (17-04-1997)
		WO9727893A1	07 August 1997 (07-08-1997)
		WO9727897A1	07 August 1997 (07-08-1997)
		WO9727898A1	07 August 1997 (07-08-1997)
		WO9808456A1	05 March 1998 (05-03-1998)
		WO9816161A1	23 April 1998 (23-04-1998)
		WO9846115A2	22 October 1998 (22-10-1998)
		WO9846119A1	22 October 1998 (22-10-1998)
		WO9925273A1	27 May 1999 (27-05-1999)
		WO9948545A1	30 September 1999 (30-09-1999)
		WO9949793A1	07 October 1999 (07-10-1999)
		WO9949793A9	03 February 2000 (03-02-2000)
		WO9949910A2	07 October 1999 (07-10-1999)
		WO9949910A9	25 November 1999 (25-11-1999)
		WO9962430A1	09 December 1999 (09-12-1999)
		WO02098958A1	12 December 2002 (12-12-2002)
		WO03077984A1	25 September 2003 (25-09-2003)
US2014180134A1	26 June 2014 (26-06-2014)	CA2895790A1	26 June 2014 (26-06-2014)
		EP2934321A1	28 October 2015 (28-10-2015)
		JP2016507267A	10 March 2016 (10-03-2016)
		WO2014099867A1	26 June 2014 (26-06-2014)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 Information on patent family members

 International application No.
PCT/CA2016/050696

Patent Document Cited in Search Report	Publication Date	Patent Family Member(s)	Publication Date
US2014180134A1	26 June 2014 (26-06-2014)	CA2895790A1 EP2934321A1 JP2016507267A WO2014099867A1	26 June 2014 (26-06-2014) 28 October 2015 (28-10-2015) 10 March 2016 (10-03-2016) 26 June 2014 (26-06-2014)
US2014180127A1	26 June 2014 (26-06-2014)	CA2895769A1 EP2934653A1 JP2016502884A WO2014100606A1	26 June 2014 (26-06-2014) 28 October 2015 (28-10-2015) 01 February 2016 (01-02-2016) 26 June 2014 (26-06-2014)
US2014180071A1	26 June 2014 (26-06-2014)	CA2895770A1 EP2934282A2 JP2016506276A WO20141113188A2	24 July 2014 (24-07-2014) 28 October 2015 (28-10-2015) 03 March 2016 (03-03-2016) 24 July 2014 (24-07-2014)
US2009131798A1	21 May 2009 (21-05-2009)	None	
US7245959B1	17 July 2007 (17-07-2007)	AT338514T AT398419T AU2002242141A1 CA2434680A1 DE60214519D1 DE60214519T2 DE60227203D1 EP1363540A2 EP1363540B1 EP1707123A1 EP1707123B1 ES2271223T3 ES2308667T3 JP2004529684A JP5201777B2 JP2010188190A WO02069806A2	15 September 2006 (15-09-2006) 15 July 2008 (15-07-2008) 19 September 2002 (19-09-2002) 12 September 2002 (12-09-2002) 19 October 2006 (19-10-2006) 05 April 2007 (05-04-2007) 31 July 2008 (31-07-2008) 26 November 2003 (26-11-2003) 06 September 2006 (06-09-2006) 04 October 2006 (04-10-2006) 18 June 2008 (18-06-2008) 16 April 2007 (16-04-2007) 01 December 2008 (01-12-2008) 30 September 2004 (30-09-2004) 05 June 2013 (05-06-2013) 02 September 2010 (02-09-2010) 12 September 2002 (12-09-2002)
US6572553B2	03 June 2003 (03-06-2003)	US2002099289A1 AT193191T AU5382296A CA2089656A1 CA2165829A1 CA2471106A1 DE69132220D1 DE69132220T2 DE69328423D1 DE69328423T2 DE69333482D1 DE69333482T2 DE69432148D1 DE69432148T2 DK0544820T3 DK0626823T3 DK0940123T3 EP0544820A1 EP0544820B1 EP0626823A1 EP0626823B1 EP0706345A1 EP0706345B1 EP0764004A1 EP0940123A2 EP0940123B1	25 July 2002 (25-07-2002) 15 June 2000 (15-06-2000) 16 October 1996 (16-10-1996) 22 February 1992 (22-02-1992) 19 January 1995 (19-01-1995) 19 January 1995 (19-01-1995) 29 June 2000 (29-06-2000) 09 November 2000 (09-11-2000) 25 May 2000 (25-05-2000) 19 October 2000 (19-10-2000) 13 May 2004 (13-05-2004) 24 March 2005 (24-03-2005) 27 March 2003 (27-03-2003) 16 October 2003 (16-10-2003) 07 August 2000 (07-08-2000) 11 September 2000 (11-09-2000) 17 May 2004 (17-05-2004) 09 June 1993 (09-06-1993) 24 May 2000 (24-05-2000) 07 December 1994 (07-12-1994) 19 April 2000 (19-04-2000) 17 April 1996 (17-04-1996) 19 February 2003 (19-02-2003) 26 March 1997 (26-03-1997) 08 September 1999 (08-09-1999) 07 April 2004 (07-04-2004)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 Information on patent family members

 International application No.
PCT/CA2016/050696

Patent Document Cited in Search Report	Publication Date	Patent Family Member(s)	Publication Date
US6572553B2 (continued)		EP0940123B1 ES2189805T3 ES2217685T3 JPH07504578A JP3417560B2 JPH10502290A JP3853364B2 JPH09503677A JP3898754B2 JPH06500248A US4951677A US5368035A US5372138A US5421338A US5524630A US5546948A US5571088A US5575772A US5588432A US5630837A US5715825A US5840031A US5860974A US6004269A US6165127A US6364840B1 US2002188201A1 US6585655B2 US2003208119A1 US7037271B2 WO9203095A1 WO9316642A1 WO9501751A1 WO9629935A1	07 April 2004 (07-04-2004) 16 July 2003 (16-07-2003) 01 November 2004 (01-11-2004) 25 May 1995 (25-05-1995) 16 June 2003 (16-06-2003) 03 March 1998 (03-03-1998) 06 December 2006 (06-12-2006) 15 April 1997 (15-04-1997) 28 March 2007 (28-03-2007) 13 January 1994 (13-01-1994) 28 August 1990 (28-08-1990) 29 November 1994 (29-11-1994) 13 December 1994 (13-12-1994) 06 June 1995 (06-06-1995) 11 June 1996 (11-06-1996) 20 August 1996 (20-08-1996) 05 November 1996 (05-11-1996) 19 November 1996 (19-11-1996) 31 December 1996 (31-12-1996) 20 May 1997 (20-05-1997) 10 February 1998 (10-02-1998) 24 November 1998 (24-11-1998) 19 January 1999 (19-01-1999) 21 December 1999 (21-12-1999) 26 December 2000 (26-12-2000) 02 April 2002 (02-04-2002) 12 December 2002 (12-12-2002) 01 July 2003 (01-07-2003) 06 November 2003 (06-11-2003) 02 May 2006 (02-05-2006) 05 March 1992 (05-03-1992) 02 September 1993 (02-09-1993) 19 January 1995 (19-01-1995) 03 October 1996 (03-10-1996)
WO2015139031A1	17 September 2015 (17-09-2015)	None	

フロントページの続き

(51)Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
	A 6 1 B 1/00	7 1 5
	A 6 1 B 1/00	7 1 3

(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 ジュラード, アイザック
カナダ国 エム4ジェイ 1ピー6 オンタリオ州, トロント, ストラスモア ブールバード 2
6 4

(72)発明者 ジャファリ, デニス
カナダ国 エルOジー 1ブイO オンタリオ州, シャロン, ワード アベニュー 171

Fターム(参考) 4C161 AA22 CC07 FF21 FF35 FF40 FF46 MM10 NN01 QQ09 RR01
RR18
4C167 AA05 BB02 BB11 BB12 BB45 CC08
4C601 BB02 BB16 BB24 DD14 EE11 EE20 FE04 FE05