

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4581036号
(P4581036)

(45) 発行日 平成22年11月17日(2010.11.17)

(24) 登録日 平成22年9月3日(2010.9.3)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 8/12 (2006.01) A 6 1 B 8/12

請求項の数 8 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2010-512450 (P2010-512450)	(73) 特許権者	304050923
(86) (22) 出願日	平成21年9月8日(2009.9.8)		オリンパスメディカルシステムズ株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2009/065627		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号
(87) 国際公開番号	W02010/029906	(74) 代理人	100076233
(87) 国際公開日	平成22年3月18日(2010.3.18)		弁理士 伊藤 進
審査請求日	平成22年3月29日(2010.3.29)	(72) 発明者	仁科 研一
(31) 優先権主張番号	12/207150		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オ
(32) 優先日	平成20年9月9日(2008.9.9)	(72) 発明者	中里 威晴
(33) 優先権主張国	米国 (US)		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オ
早期審査対象出願		(72) 発明者	佐藤 直
			東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オ
			リンパスメディカルシステムズ株式会社内
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波内視鏡システム、超音波プローブ及び超音波内視鏡

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

被検体内に挿入可能な挿入部と、
前記挿入部の先端に設けられた先端面と、
前記先端面に設けられ所定量突出した突出部と、
前記突出部に設けられ所定の観測領域を有する第1の超音波観測部と、
前記所定の観測領域に対して挿抜自在な穿刺針と、
前記先端面に設けられたチャンネルと、
走査範囲として少なくとも前記突出部から前記穿刺針までの範囲を含むよう前記チャンネルから導出可能な超音波プローブと、
を具備し、
前記突出部は前記穿刺針と前記チャンネルとを直線的に結ぶ線上を除く位置に配置される超音波内視鏡システム。

【請求項2】

超音波内視鏡と、
前記超音波内視鏡に設けられ、被検体内に挿入可能な挿入部と、
前記挿入部の先端面に設けられ所定量突出した突出部と、
前記突出部に設けられて、所定の観測領域を有する第1の超音波観測部と、
前記挿入部の先端面に第1の開口を有する第1の処置具チャンネルと、
前記挿入部の先端面のうち前記第1の開口部と前記突出部とを結ぶ線上から外れた位置

に設けられる第2の開口を有する第2の処置具チャンネルと、

前記第2の処置具チャンネルに挿通され前記第2の開口から突出し、前記第1開口部から導出される前記処置具と前記突出部とを同時に観察可能である超音波プローブと、を具備した超音波内視鏡システム。

【請求項3】

前記突出部には超音波反射部が設けられている請求項1に記載の超音波内視鏡システム。

【請求項4】

前記突出部には超音波反射部が設けられている請求項2に記載の超音波内視鏡システム。

10

【請求項5】

さらに、前記処置具として穿刺針と、前記穿刺針に挿通可能な第2の超音波プローブと、を含む請求項2に記載の超音波内視鏡システム。

【請求項6】

前記穿刺針にの少なくとも一部には超音波透過部が設けられており、前記第2の超音波プローブは前記穿刺針内で超音波観察可能である請求項5に記載の超音波内視鏡システム。

【請求項7】

さらに、前記処置具として穿刺針と、前記穿刺針に挿通可能な硬さセンサと、を含む請求項2に記載の超音波内視鏡システム。

20

【請求項8】

さらに
前記第1の超音波観測部で観測された観測結果に基づいて超音波画像を表示可能な超音波観測装置と、
前記硬さセンサの検出結果に基づく硬さ情報を算出し、前記超音波観測装置に出力するセンサ用プロセッサ装置と、を含み、
前記超音波観測装置は、
前記硬さ情報と、前記超音波画像と、が同一画面上に表示されて、
前記硬さセンサの測定位置の移動経路と関連付けて前記硬さ情報が連続して表示されるように、表示部にデータを出力する
請求項7に記載の超音波内視鏡システム。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、超音波内視鏡ガイド下で目的部位の観察を行うための超音波内視鏡システム、超音波プローブ及び超音波内視鏡に関する。

【背景技術】

40

【0002】

従来、超音波内視鏡による超音波内視鏡ガイド下において、超音波内視鏡の処置具挿通チャンネルから挿入した穿刺針を病変部に穿刺し、病変部の組織を吸引採取して病理確定診断を行うという手技が行われている。また、近年、この手技を応用して例えば膵臓の嚢胞等の病変部に貯留した嚢胞液などの排出を行うドレナージ手技や、癌等の病変部や神経叢などの目的部位に薬液を注入するインジェクション手技も行われるようになってきた。

【0003】

50

しかし、膵臓の嚢胞が悪化して膿瘍になってしまうと、内部は充実性の壊死組織となり、ドレナージ手技では排出できないことがある。このような場合には、比較的大きな他の処置具を挿入して膿瘍内の壊死組織を掻き出す必要がある。また、場合によっては、病変部に内視鏡を挿入し、内視鏡観察下で膵膿瘍内の壊死組織を除去しなければならないこともある。術者はこれらの手技から必要な手技を選択する必要がある。

【 0 0 0 4 】

このような手技の選択のために、穿刺針を穿刺した対象部位の内部構造を詳細に観察することが重要である。また、当然ながら、各手技に共通して、超音波内視鏡及び穿刺針を目的部位まで正確に導くことが重要である。

【 0 0 0 5 】

本発明はかかる問題点に鑑みてなされたものであって、穿刺針を穿刺した対象部位の内部構造を詳細に観察することを可能にすることができると共に、超音波内視鏡及び穿刺針を目的部位まで正確に導くことを可能にすることができる超音波内視鏡システム、超音波プローブ及び超音波内視鏡を提供することを目的とする。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 6 】

本発明の一態様の超音波内視鏡システムは、被検体内に挿入可能な挿入部と、前記挿入部の先端に設けられた先端面と、前記先端面に設けられ所定量突出した突出部と、前記突出部に設けられ所定の観測領域を有する第1の超音波観測部と、前記所定の観測領域に対して挿抜自在な穿刺針と、前記先端面に設けられたチャンネルと、走査範囲として少なくとも前記突出部から前記穿刺針までの範囲を含むよう前記チャンネルから導出可能な超音波プローブと、を具備し、前記突出部は前記穿刺針と前記チャンネルとを直線的に結ぶ線上を除く位置に配置されることを特徴とする。

【 0 0 0 7 】

また、本発明の他の態様の超音波内視鏡システムは、超音波内視鏡と、前記超音波内視鏡に設けられ、被検体内に挿入可能な挿入部と、前記挿入部の先端面に設けられ所定量突出した突出部と、前記突出部に設けられて、所定の観測領域を有する第1の超音波観測部と、前記挿入部の先端面に第1の開口を有する第1の処置具チャンネルと、前記挿入部の先端面のうち前記第1の開口部と前記突出部とを結ぶ線上から外れた位置に設けられる第2の開口を有する第2の処置具チャンネルと、前記第2の処置具チャンネルに挿通され前記第2の開口から突出し、前記第1開口部から導出される前記処置具と前記突出部とを同時に観察可能である超音波プローブと、を具備する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 1 】

【図1】本発明の第1の実施の形態に係る超音波内視鏡システムを示す説明図。

【図2】超音波内視鏡の先端を示す概略斜視図。

【図3】超音波内視鏡の先端を示す概略斜視図。

【図4】超音波観測装置6に設けられてラジアル画像の回転位置を制御する回路部の構成を示すブロック図。

【図5】図1中の穿刺針5の構成を示す斜視図。

【図6】超音波プローブ71基端側の構成を示す説明図。

【図7】穿刺針5に挿通された状態での超音波プローブ71の先端側の概略断面構成を示す説明図。

【図8】超音波プローブ71と穿刺針5との接続を説明するための説明図。

【図9】超音波内視鏡を用いた手技を説明するための説明図。

【図10】表示装置7の表示画面上に表示されるリニア画像及びラジアル画像を示す説明

10

20

30

40

50

図。

- 【図 1 1】スタイレットを説明するための説明図。
- 【図 1 2】スタイレットを説明するための説明図。
- 【図 1 3】スタイレットを説明するための説明図。
- 【図 1 4】硬さ表示装置の回路構成を示すブロック図。
- 【図 1 5】穿刺時における硬さセンサ 9 2 の位置を説明するための説明図。
- 【図 1 6】穿刺時における硬さセンサ 9 2 の位置を説明するための説明図。
- 【図 1 7】硬さの表示例を示す説明図。
- 【図 1 8】硬さセンサ 9 2 の位置を説明するための説明図。
- 【図 1 9】硬さ情報の他の表示例を示す説明図。 10
- 【図 2 0】硬さ表示装置の他の回路構成を示すブロック図。
- 【図 2 1】実施の形態の手技の様子を説明するための説明図。
- 【図 2 2】超音波内視鏡の変形例を示す概略斜視図。
- 【図 2 3】超音波内視鏡の変形例を示す概略斜視図。
- 【図 2 4】超音波内視鏡の他の変形例を示す概略斜視図。
- 【図 2 5】穿刺針 5 の針管 5 4 に挿通する超音波プローブの変形例を示す説明図。
- 【図 2 6】穿刺針 5 の針管 5 4 に挿通する超音波プローブの変形例を示す説明図。
- 【図 2 7】超音波プローブを挿通させる穿刺針の針管の変形例を示す説明図。
- 【図 2 8】超音波プローブを挿通させる穿刺針の針管の他の変形例を示す説明図。
- 【図 2 9】超音波プローブを挿通させる穿刺針の針管の他の変形例を示す説明図。 20
- 【図 3 0】本発明の第 2 の実施の形態を示す説明図。
- 【図 3 1】本発明の第 2 の実施の形態を示す説明図。
- 【図 3 2】超音波内視鏡の挿入形状を示す説明図。
- 【図 3 3】挿入部形状検出機構を有する超音波内視鏡を示す説明図。
- 【図 3 4】歪ゲージの配置を説明するための説明図。
- 【図 3 5】他の穿刺針を採用した超音波内視鏡を示す説明図。
- 【発明を実施するための最良の形態】
- 【 0 0 1 2 】

以下、図面を参照して本発明の実施の形態について詳細に説明する。 30

【 0 0 1 3 】

(第 1 の実施の形態)

図 1 から図 2 1 は本発明の第 1 の実施の形態に係り、図 1 は本発明の第 1 の実施の形態に係る超音波内視鏡システムを示す説明図である。なお、以下、超音波内視鏡をEUSと略記する。

【 0 0 1 4 】

図 1 に示すように、本実施の形態のEUSシステム 1 は、内視鏡の 1 つであるEUS 2 と、穿刺針 5 と、超音波観測装置 6 と、表示装置 7 とを備える。更に、EUSシステム 1 は、EUS 2 のチャンネル内に挿抜自在に設けられる超音波プローブ 3 8 (図 3 参照) と、穿刺針 5 の針管内に挿抜自在に設けられる超音波プローブ 7 1 (図 7 参照) と、穿刺針 5 の針管内に挿抜自在に設けられるスタイレット 9 0 (図 5 参照) , 9 0 a (図 1 1 参照) とを備えている。 40

【 0 0 1 5 】

EUS 2 は、体内に挿入される挿入部 2 1 と、この挿入部 2 1 の基端に位置する操作部 2 2 と、この操作部 2 2 の側部から延出するユニバーサルコード 2 3 と、例えばこのユニバーサルコード 2 3 の中途部で分岐された光源用ケーブル 2 4 とで主に構成されている。 50

【 0 0 1 6 】

ユニバーサルコード 2 3 の基端部には、超音波観測装置 6 への取り付け、取り外しが可能な超音波コネクタ 2 3 a が設けられている。光源用ケーブル 2 4 の基端部には図示しない光源装置やビデオプロセッサ装置に取り付け、取り外しが可能な内視鏡コネクタ 2 4 a が設けられている。

【 0 0 1 7 】

操作部 2 2 の先端側には処置具挿通口 2 5 a , 2 5 b (処置具挿通孔 2 5 b は図示省略) が設けられている。処置具挿通口 2 5 a , 2 5 b は、それぞれ、挿入部 2 1 内に設けられた処置具チャンネル (図 2 の符号 3 1 a , 3 1 b 参照) に連通している。

10

【 0 0 1 8 】

処置具挿通口 2 5 a は、口金を備え、この口金には穿刺針 5 等のハンドル部 5 1 に設けられている固定リング 5 5 が連結される。固定リング 5 5 は、口金に対して取り付け、及び取り外しが可能である。そして、処置具チャンネル 3 1 a には、処置具挿通孔 2 5 a を介して穿刺針 5 の針管 5 4 が挿通される。

【 0 0 1 9 】

本実施の形態においては、針管 5 4 内に、超音波プローブ 7 1 (図 7 参照) 等を挿抜自在に挿通させることができるようになっている。後述するように、超音波プローブ 7 1 は、先端に超音波振動子 7 1 a を有し、基端側に伝達部 4 4 a を有する。伝達部 4 4 a は超音波コネクタ 6 5 (図 6 参照) を介して駆動部 4 に接続され、超音波プローブ 7 1 は駆動部 4 によって駆動される。駆動部 4 は超音波プローブ 7 1 からのエコー信号を、ケーブル 4 9 を介して超音波観測装置 6 に伝送することができるようになっている。

20

【 0 0 2 0 】

また、処置具チャンネル 3 1 b には、処置具挿通孔 2 5 b を介して超音波プローブ 3 8 (図 3 参照) を挿通させることができるようになっている。後述するように、超音波プローブ 3 8 は、先端に超音波振動子 3 8 a を有し、基端側に伝達部 4 4 b を有する。伝達部 4 4 b は図示しない超音波コネクタ (図 6 の 6 5 と同様のもの) を介して駆動部 4 に接続され、超音波プローブ 3 8 は駆動部 4 によって駆動される。駆動部 4 は超音波プローブ 3 8 からのエコー信号を、ケーブル 4 9 を介して超音波観測装置 6 に伝送することができるようになっている。なお、超音波振動子 3 8 a による超音波周波数と超音波振動子 3 0 による超音波周波数とは、相互に異なる周波数に設定することが望ましい。

30

【 0 0 2 1 】

なお、本実施形態では、EUS 2 および超音波プローブ 3 8 からのエコー信号を超音波観測装置 6 に伝送しているが、超音波観測装置 6 を 2 台設けて、EUS 2 のエコー信号を超音波観測装置 6 に伝送するようにし、超音波プローブ 3 8 及び超音波プローブ 7 1 のエコー信号を、もう一方の超音波観測装置に伝送するようにしてもよい。

40

【 0 0 2 2 】

符号 2 6 a 、 2 6 b は湾曲操作ノブ、符号 2 7 a は送気・送水ボタン、符号 2 7 b は吸引ボタン、符号 2 8 はスイッチである。スイッチ 2 8 は、例えば表示装置 7 の表示切り換え、表示画像のフリーズ指示、或いはリリース指示、後述する硬さセンサによる硬さ測定の開始 / 停止指示等を行なう。

【 0 0 2 3 】

挿入部 2 1 は、先端側から順に先端硬質部 2 1 a 、湾曲部 2 1 b 、可撓管部 2 1 c を連

50

設している。湾曲部 2 1 b は、例えば湾曲操作ノブ 2 6 a、2 6 b の操作により上下左右方向に能動的に湾曲するよう構成されている。可撓管部 2 1 c は、可撓性を有している。

【 0 0 2 4 】

図 2 及び図 3 は EUS の先端を示す概略斜視図である。

【 0 0 2 5 】

処置具チャンネル 3 1 a、3 1 b は、先端硬質部 2 1 a の先端面 2 1 d において、それぞれ先端開口 3 2 a、3 2 b を有する。処置具チャンネル 3 1 a は、先端開口 3 2 a 近傍の中心軸が、超音波振動子 3 0 による超音波走査面に略一致するように配置され、穿刺等の処置を行う処置具が挿通可能である。また、先端硬質部 2 1 a は、先端面 2 1 d に対物光学系 3 5 及び照明光学系 3 6 が設けられている。

10

【 0 0 2 6 】

先端硬質部 2 1 a の先端側には電子走査式の超音波振動子 3 0 が配置されている。超音波振動子 3 0 は、例えばコンベックスアレイであって、内部に複数の超音波エレメントを配列して構成されている。EUS 2 は、超音波振動子 3 0 が各超音波エレメントを切り替えながら超音波の送受信を行うことで、エコー信号を得る。超音波振動子 3 0 からのエコー信号は超音波コネクタ 2 3 a を介して超音波観測装置 6 に伝送される。超音波振動子 3 0 からのエコー信号に基づいて、挿入部 2 1 の挿入軸に平行な断面を有する超音波画像（リニア画像）が得られる。

20

【 0 0 2 7 】

本実施の形態においては、先端開口 3 2 a、3 2 b 相互間には先端面 2 1 d から比較的大きく突出する構造物が設けられていない。これにより、処置具チャンネル 3 1 a に穿刺針 5 を挿通して針管 5 4 を先端開口 3 2 a から突出させ、処置具チャンネル 3 1 b に超音波プローブ 3 8 を挿通させて超音波プローブ 3 8 の先端に設けた超音波振動子 3 8 a を先端開口 3 2 b から突出させた場合において、超音波プローブ 3 8 により針管 5 4 を描出可能にする。

【 0 0 2 8 】

30

超音波プローブ 3 8 の超音波振動子 3 8 a は、挿入部 2 1 の挿入軸とほぼ平行である超音波プローブ 3 8 の挿入軸を中心として回転自在である。超音波プローブ 3 8 は超音波振動子 3 8 a が回転しながら超音波の送受信を行うことで、エコー信号を得る。超音波振動子 3 8 a からのエコー信号は図示しない超音波コネクタ、駆動部 4 を介して超音波観測装置 6 に伝送され、エコー信号に基づいて、挿入部 2 1 の挿入軸に直交する断面の超音波画像（ラジアル画像）が得られる。

【 0 0 2 9 】

また、本実施の形態においては、超音波振動子 3 0 は先端硬質部 2 1 a から突出した突出部 3 3 を有する。これにより、突出部 3 3 は、超音波プローブ 3 8 によって描出される。また、突出部 3 3 は、先端開口 3 2 a、3 2 b 相互間を直線的に結ぶ線上を除く位置に設けられている。なお、突出部 3 3 の超音波観察が容易となるように、突出部 3 3 の表面に超音波反射加工を施してもよい。

40

【 0 0 3 0 】

例えば、超音波反射加工としては、サンドブラスト処理、梨地加工処理、ディンプル加工処理等の凹凸加工処理、もしくは気泡や金属粉を含有する樹脂のコーティング処理等が考えられる。

【 0 0 3 1 】

50

超音波観測装置 6 は、超音波コネクタ 2 3 a を介して超音波振動子 3 0 からのエコー信号が入力され、ケーブル 4 9 を介して超音波プローブ 3 8 又は 7 1 からのエコー信号が入力される。超音波観測装置 6 は、表示装置 7 の表示画面上に、超音波振動子 3 0 の出力に基づくリニア画像及び超音波プローブ 3 8 , 7 1 の出力に基づくラジアル画像を表示することができる。

【 0 0 3 2 】

超音波プローブ 3 8 からのラジアル画像は、回転方向の基準位置が不定であり、表示されるラジアル画像の上下方向と挿入部 2 1 の先端面 2 1 d の上下方向とは対応していない。超音波観測装置 6 は、例えば表示用メモリに対するラジアル画像の書き込み及び読み出しを制御することによって、任意の回転位置にラジアル画像を表示させることができるようになっている。

【 0 0 3 3 】

本実施の形態においては、突出部 3 3 の超音波画像を用いて、ラジアル画像の上下方向を先端面 2 1 d の上下方向に対応させて表示させることができる。

【 0 0 3 4 】

図 4 は超音波観測装置 6 に設けられてラジアル画像の回転位置を制御する回路部の構成を示すブロック図である。

【 0 0 3 5 】

画像生成部 4 1 , 4 2 には、それぞれ超音波振動子 3 8 a からのエコー信号又は超音波振動子 3 0 からのエコー信号が入力される。なお、超音波プローブ 3 8 は、少なくとも先端開口 3 2 a から突出した突出部 3 3 を描出可能である。画像生成部 4 1 , 4 2 は、入力されたエコー信号に基づいて、2次元画像であるラジアル画像又はリニア画像を生成して出力する。

【 0 0 3 6 】

画像生成部 4 1 , 4 2 からのラジアル画像及びリニア画像は画像出力部 4 7 に入力される。画像出力部 4 7 は入力された画像を記憶すると共に、リニア画像及びラジアル画像を共通の表示画面上に表示させるように画像合成を行って出力する。

【 0 0 3 7 】

一方、画像生成部 4 1 からのラジアル画像は画像回転部 4 4 にも入力される。画像回転部 4 4 は、入力されたラジアル画像を適宜回転させ、回転後のラジアル画像及びその回転量の情報を比較部 4 5 へ出力する。ラジアル画像に含まれる突出部 3 3 のエコー像については、挿入部 2 1 の先端面 2 1 d の上下方向を基準とした位置及び形状は既知である。比較部 4 5 には突出部 3 3 のエコー像についての既知画像が記憶されており、比較部 4 5 は画像回転部 4 4 からのラジアル画像と既知画像とを比較する。

【 0 0 3 8 】

比較部 4 5 は画像マッチング手法によって、ラジアル画像の一部に突出部 3 3 の既知画像が一致したことを検出すると、この場合のラジアル画像の回転量の情報を画像回転補正部 4 6 へ出力する。

【 0 0 3 9 】

画像回転補正部 4 6 は、比較部 4 5 から入力された回転量の情報に基づいて、画像出力部 4 7 からのラジアル画像の出力を制御して、ラジアル画像の上下方向を挿入部 2 1 の先

10

20

30

40

50

端面 2 1 d の上下方向に一致させる。リニア画像の上下方向は挿入部 2 1 の先端面 2 1 d の上下方向に一致しているので、ラジアル画像とリニア画像の上下方向が一致した超音波画像が表示装置 7 に表示されることになる。

【 0 0 4 0 】

また、突出部 3 3 は超音波振動子 3 0 によって構成されているので、相互の位置関係は既知である。画像出力部 4 7 は、突出部 3 3 のエコー像の位置からリニア走査面の位置を求め、ラジアル画像上にリニア画像の位置を示す線（リニア走査ライン表示）を表示するようにしてもよい。

【 0 0 4 1 】

10

また、画像出力部 4 7 は、表示画面上に表示させるリニア画像及びラジアル画像の表示レンジを連動させて切替えることも可能である。

【 0 0 4 2 】

なお、ラジアル画像の回転は、図 4 の回路によって自動化してもよく、また、術者がリニア画像とラジアル画像とを参照しながら、手動でラジアル画像を回転させるようにしてもよい。

【 0 0 4 3 】

20

図 5 は図 1 中の穿刺針 5 の構成を示す斜視図である。

【 0 0 4 4 】

図 5 及び図 3 に示すように穿刺針 5 は、ハンドル部 5 1 とチャンネル挿入部 5 2 とを備えて構成され、チャンネル挿入部 5 2 は、シース 5 3 と針管 5 4 とを備えて構成されている。チャンネル挿入部 5 2 は、処置具挿通口 2 5 a から処置具チャンネル 3 1 a 内に挿通され、図 3 に示した先端開口 3 2 a から突出可能に構成されている。

【 0 0 4 5 】

ハンドル部 5 1 は、例えば、先端側から順に固定リング 5 5、アジャスタノブ 5 6、針アジャスタ 5 7、針スライダ 5 8、吸引口金 5 9 及びスタイレット口金 6 0 を配置して構成されている。

【 0 0 4 6 】

30

針管 5 4 は、シース 5 3 内に対して進退自在に挿通配置される。この針管 5 4 は、例えばステンレスパイプ、或いはニッケルチタンパイプ等の金属パイプで形成される。針管 5 4 の先端（以下、針先ともいう）には鋭利な形状の刃部が形成されている。

【 0 0 4 7 】

スタイレット口金 6 0 には針管 5 4 内に挿通されるスタイレット 9 0 又はスタイレット 9 0 a が接続され、スタイレット口金 6 0 は吸引口金 5 9 に連結される。吸引口金 5 9 には、針管 5 4 の基端部が接着等によって一体に固定されている。

【 0 0 4 8 】

40

針アジャスタ 5 7 は、アジャスタノブ 5 6 によってスライド固定又は固定解除される。アジャスタノブ 5 6 を緩めて針アジャスタ 5 7 の固定を解除することで、針スライダ 8 をスライドさせることが可能になる。また、針スライダ 8 と針アジャスタ 5 7 の固定位置間の距離を適宜調整することによって、針管 5 4 のシース 5 3 の先端からの突出長が調整される。

【 0 0 4 8 】

50

図6は超音波プローブ71基端側の構成を示す説明図であり、図7は超音波プローブ71の先端側の概略断面構成を示す説明図である。

【0049】

本実施の形態においては、穿刺針5は、超音波プローブ71を、針管54の先端までガイドするガイド部材としての機能も有する。穿刺針5としては、例えば、針管54の内径が0.6mm～1.2mm程度のものを用いる。また、超音波プローブ71としては、例えば、外径が0.5～1mm程度で、超音波周波数が15～30MHzのものを用いる。

【0050】

10

超音波プローブ71の伝達部44aは、図6に示すように、基端側において超音波コネクタ65を介して駆動部4に接続される。上述したように、駆動部4は超音波観測装置6に接続される。

【0051】

図7に示すように、伝達部44aはシャフト73及びシース72によって構成されており、シャフト73は超音波振動子71aと駆動部4内に設けられた図示しないモータとを接続する。シャフト73の外周はシース72によって覆われている。

【0052】

20

超音波振動子71aは、シャフト73内に挿通された図示しない配線により駆動部4に電氣的に接続されている。この配線によって、駆動部4からの超音波発生用の高電圧パルス信号が超音波振動子71aに供給される。超音波振動子71aは、この高電圧パルス信号を電気-音響変換して観測用の超音波を送信すると共に、生体組織で反射した超音波を受信し、受信した超音波を音響-電気変換して、電気信号として配線を介して駆動部4に伝送するようになっている。

【0053】

超音波プローブ71は、図7に示すように、先端の超音波振動子71aが穿刺針5の針管54から突出する位置まで、針管54内に挿通されるようになっている。この状態でモータにより超音波振動子71aを針管54の挿入軸を中心として回転させながら超音波の送受信を行うことにより、超音波プローブ71は針管54の先端前方のラジアル画像を取得することができる。

【0054】

30

即ち、本実施の形態においては、EUS2の挿入部21を挿入することができない部位であっても、穿刺針5を穿刺することが可能な部位であれば、超音波ラジアル画像による観察を行うことが可能である。

【0055】

40

更に、超音波プローブ71は、先端に超音波反射部74が形成されている。超音波反射部74は、超音波反射加工が施されている。超音波反射加工としては、ディンプル加工、サンドブラスト等の既知の方法を採用することができる。例えば、超音波反射加工として、ステンレスに多数の小孔を形成するものでもよい。なお、同様の超音波反射部を針管54の先端部付近に設けるよう構成しても良い。

【0056】

図8は超音波プローブ71と穿刺針5との接続を説明するための説明図である。

【0057】

50

図8に示すように、超音波プローブ71の基端側は伝達部44aの基端部において超音波コネクタ65が設けられており、この超音波コネクタ65によって伝達部44aが駆動部4に接続される。シャフト73はシース72によって覆われている。シース72に設けた口金60bは、穿刺針5のハンドル部51の吸引口金59に接続される。吸引口金59の接続構造はルア口金としている。

【0058】

次に、このように構成されたEUSシステムを用いた各種手技について図9～図21を参照して説明する。

【0059】

従来、リニア/コンベックス型の超音波振動子を搭載したEUSを用いてEUS-FNA (EUS-guided fine needle aspiration) やドレナージ手技、インジェクション手技等の治療手技を行うことが知られている。EUSは、その走査面が内視鏡の挿入軸に平行になるよう構成されている。このようなシステムでは、超音波振動子は、内視鏡の挿入軸に平行な断面を描出することから、挿入部を軸周りに少し回しただけでも超音波画像が大きく変化してしまう。例えば、穿刺を行っているときに針が曲がってしまい走査面から外れた場合には、内視鏡の先端を振って針を探しなおす必要があり、操作に慣れが必要で、手技に時間が掛かってしまう。

【0060】

本実施の形態においては、EUSの挿入軸に平行なりニア画像だけでなく、挿入軸に直交する断面を有するラジアル画像を用いることで、EUS-FNAやEUSガイド下のドレナージ手技及びインジェクション手技等の治療手技を早く精度よく行うことを可能にする。

【0061】

図9はEUSを用いた手技を説明するための説明図である。

【0062】

図9に示すように術者101は、患者102の例えば口を介してEUS2の挿入部21を体内に挿入し、表示装置7に表示させた内視鏡画像を観察して、超音波振動子30を目的部位近くまで挿入する。その後、術者は、超音波振動子30を管腔壁に接触させる。

【0063】

(リニア画像とラジアル画像を用いた穿刺までの手技)

EUS2の先端に設けた超音波振動子30によりリニア走査、コンベックス走査又はセクタ走査を行い、挿入部21の挿入軸に平行な断面の超音波画像(リニア像)を得る。

【0064】

次に、EUS2の処置具チャンネル31bに超音波プローブ38を挿入し、先端開口32bから超音波振動子30の突出部33の突出量と略同程度の長さだけ、超音波プローブ38の先端部を突出させる。

【0065】

超音波プローブ38の超音波振動子38aを回転させながらラジアル走査を行い、挿入部21の先端に直交する断面の超音波画像(ラジアル像)を得る。

【0066】

10

20

30

40

50

図10は表示装置7の表示画面上に表示されるリニア画像及びラジアル画像を示す説明図である。表示装置7の表示画面上には、左側にリニア画像PLが表示され、右側にラジアル画像PRが表示される。リニア画像PL中の直線状の像82a及びラジアル画像PR中の円状の像82bはいずれも穿刺針5の針管54が描出されたものである。また、ラジアル画像PR中のL字状の像81は、超音波プローブ38によって描出された突出部33のエコー像である。また、ラジアル画像PR中には、リニア画像の位置(走査範囲)を示す直線状のリニア走査ライン表示83も表示されている。

【0067】

なお、突出部33は超音波反射加工が施されており、超音波プローブ38によって描出され易くなる。また、超音波振動子30と、超音波プローブ38とは超音波周波数が異なることから、お互いの発した超音波によるアーチファクト等が発生することは無い。

【0068】

超音波観測装置6は、ラジアル画像PR中の突出部33の像を用いて、ラジアル画像と内視鏡(リニア像画像)との位置関係を把握し、先端面21d(リニア画像)の上下方向と位置関係を一致させたラジアル画像を表示する。なお、このラジアル画像の回転は、術者が手動で行ってもよい。

【0069】

まず、術者101はEUS2を操作して、挿入部21の先端部を目的部位近くまで誘導し、超音波振動子30により目的部位をリニア画像PL中に描出する。このとき、ラジアル画像PRによって目的部位を確認して、挿入部21の先端部を目的部位近くへ誘導し、リニア画像PL中に目的部位の像を表示させる。

【0070】

次に、術者101はEUS2の処置具チャンネル31aに穿刺針5等の処置具を挿入し、EUSガイド下の処置を行う。

【0071】

処置具(穿刺針5の針管54等)が曲がった場合、或いは挿入部21が回転した場合には、処置具がリニア像の描出範囲外に位置することがある。この場合でも、本実施の形態においては、ラジアル画像PRにおける処置具の像の位置を確認することで、挿入部21の回転方向を簡単に元に戻すことが可能である。

【0072】

このように、リニア画像とラジアル画像の両方で目的部位を探することで、目的部位を簡単に探し出すことができる。また、処置具(針等)が曲がってリニア画像から処置具に基づく像が外れてしまった場合でも、ラジアル画像によってどちらにどれだけ外れたかを確認することができ、処置具をリニア画像上に再度描出可能な位置まで簡単に挿入部21を誘導することができる。これにより、術者の負担が軽減されると共に、手技の時間が短縮され、患者の苦痛の軽減を図ることもできる。

【0073】

(硬さセンサを用いた穿刺時の手技)

ところで、穿刺針5の針管54を穿刺する部位によっては、針管54を進める操作に高度な熟練と長時間の作業時間を必要とすることがある。例えば、従来、リニア・コンベックス型の超音波振動子を搭載したEUSを用いてEUSガイド下に注射針を目的部位に穿刺し、針管を通して薬剤等を注入するEUS-FNI(EUS-guided fine needle injection

10

20

30

40

50

）手技が知られている。この手技においては、血管などの器官に穿刺せず、その手前の器官(神経など)に穿刺して薬液を注入する必要がある。即ち、針先を血管の間際に位置させる必要があり、超音波画像を注意深く観察して慎重に針を進めなければならない。従って、常にEUSの先端を操作して超音波走査範囲に針先が描出されていることを確認したり、針を進める際の、手元に伝わってくる感触を頼りにするなど、操作に熟練が必要である。
【0074】

そこで、本実施の形態においては、硬さセンサを利用することで、熟練を要することなく、簡単に手技を行う方法を提案する。図11～図20は硬さセンサを利用した針先の位置確認の方法を説明するためのものである。

10

【0075】

図11～図13はスタイレットを説明するための説明図である。

【0076】

穿刺針5の針管に挿通させるスタイレットとして、図11～図13に示すスタイレット90aを採用する。また、穿刺針5の針管としては、針管54aを採用する。針管54aは、シース53から露出した針管先端において、超音波反射部74bを設けた点が針管54と異なるのみである。なお、針管54aの針先の位置を描出する必要がない場合には、針管54を採用可能である。

20

【0077】

スタイレット90aは中空のニッケルチタン合金(Ni-Ti)製のパイプであり、針管54aに挿通されて針先まで延在し、その先端部91は針管54aの針先の前方に露出可能である。スタイレット90aの先端には、硬さセンサ92が設けられている。硬さセンサ92は、体組織に押し付けられることで、体組織の硬さを検出する。例えば、硬さセンサ92としては、超音波圧電素子によって構成され、共振周波数の変化によって組織の硬さ情報を取得するもの等を採用することができる。例えば、このようなセンサは、日本特開平8-261915号公報、特開平9-285439号公報及び特開平7-270261号公報等に詳述されている。

30

【0078】

硬さセンサ92の先端側には、図12に示すように、必要に応じて、樹脂やゴム製の先端形成部93を設けてもよい。

【0079】

硬さセンサ92からの信号は、センサ用配線ケーブル94を介して伝送される。このセンサ用配線ケーブル94は、スタイレット90a内部の空間内に配設される。

【0080】

40

図13に示すように、スタイレット90aの基端側は、スタイレット口金60aに固設されている。スタイレット口金60aが穿刺針5の吸引口金59の基端部に固定されることで、スタイレット90aは穿刺針5に取り付けられる。なお、吸引口金59の構造としては例えばルア口金が採用される。スタイレット口金60aには、センサ用プロセッサ装置98(図14参照)に接続されるケーブル95が取り付けられており、センサ用配線ケーブル94は、スタイレット90a内部及びケーブル95内に配設されて、硬さセンサ92とセンサ用プロセッサ装置98とを接続する。

【0081】

図14は硬さ表示装置の回路構成を示すブロック図である。

50

【 0 0 8 2 】

図 1 4 において、センサ用プロセッサ装置 9 8 は、センサ用配線ケーブル 9 4 を介して硬さセンサ 9 2 からの信号が入力される。センサ用プロセッサ装置 9 8 は、硬さセンサ 9 2 からの信号に基づいて、体組織の硬さに関する情報（硬さ情報）を求めて、超音波観測装置 6 に出力する。超音波観測装置 6 は、入力された硬さ情報に基づいて、体組織の硬さを示すデータを表示装置 7 の表示画面上に表示させることができるようになっている。

【 0 0 8 3 】

次に、このようなスタイレット 9 0 a が挿通された穿刺針 5 を用いた EUS ガイド下穿刺の方法を図 1 5 ~ 図 1 9 を参照して説明する。

10

【 0 0 8 4 】

図 1 5 及び図 1 6 は穿刺時における硬さセンサ 9 2 の位置を説明するための説明図である。

【 0 0 8 5 】

先ず、スタイレット口金 6 0 a を吸引口金 5 9 から外しておき、図 1 5 に示すように、スタイレット 9 0 a 先端の硬さセンサ 9 2 を針管 5 4 a 内に収納させておく。これにより、鋭い針先によってスムーズな穿刺が可能となる。目的部位付近まで穿刺したら、スタイレット口金 6 0 a を吸引口金 5 9 に固定する。これにより、スタイレット 9 0 a が針管 5 4 a 内に押し込まれ、図 1 6 に示すように、針管 5 4 a の針先からスタイレット 9 0 a が一定量突出する。これにより、硬さセンサ 9 2 が目的の組織に当たり、目的部位の硬さに応じた出力が、硬さセンサ 9 2 からセンサ用配線ケーブル 9 4 を介してセンサ用プロセッサ装置 9 8 に伝送される。

20

【 0 0 8 6 】

なお、スタイレット 9 0 a と針管 5 4 a の位置関係（長さ関係）は、スタイレット口金 6 0 a を吸引口金 5 9 に完全に固定したときに、スタイレット 9 0 a の先端の硬さセンサ 9 2 が針先よりも僅かに（1 mm 以下）突出する程度とする。

30

【 0 0 8 7 】

また、硬さ測定の ON / OFF は、図示しないフットスイッチや EUS 2 に設けられたスイッチ 2 8 に、その機能を割り当てることで、術者が簡単な操作によって指示することが可能である。この場合には、超音波観測装置 6 に硬さ測定のスイッチの ON / OFF 情報も硬さ情報と共に入力されるようにする。

【 0 0 8 8 】

センサ用プロセッサ装置 9 8 は、硬さセンサ 9 2 の出力又は出力の変化から、硬さの情報を算出し、硬さ情報を超音波観測装置 6 に出力する。超音波観測装置 6 は、超音波画像に硬さ情報に基づくデータ（例えば数値やグラフ等）を、表示装置 7 の表示画面上に表示させる。

40

【 0 0 8 9 】

なお、超音波観測装置 6 に、針管 5 4 a の先端に設けた超音波反射部 7 4 b の位置を検出する図示しない針先検出部を設けてもよい。針先検出部は、例えば、超音波反射部 7 4 b の長さ情報や針管 5 4 a の刺入角度等の既知の情報に基づいて、超音波画像から高輝度で直線的なエコー像を抽出し、既知情報との画像マッチング手法によって、針管 5 4 a のエコー像として認識する。認識した針管 5 4 a のエコー像に基づいて、超音波画像上における針管 5 4 a の位置を求める。

50

【 0 0 9 0 】

図 1 7 はこの場合の表示例を示す説明図である。図 1 7 の例では、超音波画像 1 1 1 の下方に、硬さデータ 1 1 3 が表示されている。超音波画像 1 1 1 には、針管 5 4 a の超音波反射部 7 4 b に対応する像 1 1 2 が描出されている。硬さデータ 1 1 3 は、硬さセンサ 9 2 の検出結果に基づく情報を、数値やグラフ等で示すものである。図 1 7 の硬さデータ 1 1 3 は、硬さの大小を棒グラフ化したものであり、図 1 7 でハッチングの有無で示した領域の割合の変化によって硬さを表している。

【 0 0 9 1 】

10

以後同様にして、針管 5 4 a を進めてはスタイレット 9 0 a を突出させ、図 1 5 ~ 図 1 7 にて示した方法によって都度組織の硬さを確認する。術者は、針管 5 4 a を進めながら組織の硬さを確認し、硬さが増加することで、例えば血管壁等の手前まで針管 5 4 a の針先が到達したことを把握することができる。

【 0 0 9 2 】

更に、スタイレット 9 0 a と針管 5 4 a の位置関係を適宜設定することで、針管 5 4 a を進めながら、同時に組織の硬さを確認することも可能である。

【 0 0 9 3 】

20

図 1 8 はこの場合における硬さセンサ 9 2 の位置を説明するための説明図である。

【 0 0 9 4 】

即ち、図 1 8 に示すように、スタイレット口金 6 0 a を吸引口金 5 9 に完全に固定した状態で、スタイレット 9 0 a の先端の硬さセンサ 9 2 が針管 5 4 a の先端開口からは突出しているが、針先よりは突出していない状態となるように、スタイレット 9 0 a と針管 5 4 a との位置関係を設定する。

【 0 0 9 5 】

針先が突出しているため、組織への穿刺が可能であり、また、硬さセンサ 9 2 も露出しているため硬さ測定も可能である。これにより、針管 5 4 a を進めながら硬さの測定を連続的に行うことができる。

【 0 0 9 6 】

30

また、超音波観測装置 6 は、上述した針先検出部で検出した針先の位置と硬さ情報とを関連付けて記憶する図示しない記憶部を有していてもよい。超音波観測装置 6 は、記憶部に記憶されている情報に基づいて、針先の位置に対応した場所に硬さを示すグラフを表示するグラフ表示機能を備えていてもよい。

【 0 0 9 7 】

40

図 1 9 は硬さデータの他の表示例を示す説明図である。

【 0 0 9 8 】

図 1 9 はリアルタイムに硬さを表示するものである。即ち、術者がフットスイッチ等を操作することで硬さ測定が開始される。超音波観測装置 6 は針先の位置とそのときの硬さ情報を順次記憶する。超音波観測装置 6 は、記憶した情報に基づいて、表示画面上に超音波画像 1 1 1 と硬さデータ 1 1 5 を表示させる。硬さデータ 1 1 5 は、硬さの測定結果を数値やグラフ等でリアルタイムに表示するものである。

【 0 0 9 9 】

50

図19の例では、超音波画像111の下方に、硬さデータ115が表示されている。超音波画像111には、針管54aに対応する像112の他に測定開始時の針管54aの位置を示す開始位置表示114も表示されている。図19の硬さデータ115は、硬さの測定結果を折れ線グラフによって表したものであり、横軸は針管54aの位置に対応し縦軸は硬さに対応する。即ち、針管54aが進む毎に、針管54aの針先の位置の鉛直下方に、その位置における硬さがリアルタイムに表示される。

【0100】

なお、針管54aの針先が後退している場合には、針先検出部でそれを検知し、グラフを更新しないようにしてもよい。

【0101】

硬さデータ115を参照することで、術者は、より直感的に硬さ情報と針先の位置関係、即ち、目的部位内の組織構造の変化を把握しやすい。これにより、術者の更なる負担軽減を図ることができる。

【0102】

なお、図18の状態では、組織の硬さによっては穿刺が困難であることも考えられる。しかし、スタイレット90aの外周面と針管54aの内周面との間には若干の隙間がある。このため、仮に、極めて硬い組織を刺し貫く場合には、弾性を有するスタイレット90aが針管54a内で蛇行して、硬さセンサ92は組織によって針管54a内に押し込まれる。これにより、図15と同様の状態となって、硬い組織でも穿刺が可能である。

【0103】

図20は硬さ表示装置の他の回路構成を示すブロック図である。図20の例は、硬さの測定結果を単独で表示するセンサ用表示装置99を採用したものである。

【0104】

このように、針管内に、先端に硬さセンサを有するスタイレットを挿通し、針管を進めながら組織の硬さを測定する。これにより、目的部位の硬さを定量的に測定することが可能となり、針先が例えば血管壁に当たったことを客観的に判断することが可能となる。従って、手技に習熟していない者でも習熟者と同等のレベルで手技を行うことが可能となる。例えば、腹腔神経叢ブロックの際、腹腔動脈の間際まで針先を進めてエタノール注入を行う手技を、未習熟のドクターでも比較的容易に実施することができるようになる。

【0105】

なお、上述した説明では、針先が血管等に不要に進むことを防止するために硬さを測定したが、本実施の形態においては針先が目的部位内に進んだことを検出する目的にも使用可能である。例えば、嚢胞などの病変では、外膜の弾性が高く、内部は液体であることがあり、このような場合においては、外膜が針管54aの針先に押されてくぼむだけで、針先が嚢胞内に侵入しないこともある。この場合には、針先の位置だけでは針先が嚢胞などの目的部位内に侵入したか否かを判断することはできない。しかし、本実施の形態においては硬さの変化を測定するので、急激に硬さの値が小さくなったことによって、針先が目的部位内に侵入したことを把握することも可能である。（針管内の超音波プローブを用いた穿刺後の手技）

ところで、従来、EUS-FNAやドレナージ手技、インジェクション手技等の治療手技や、胃又は十二指腸からEUSを用いて膵胆領域の超音波観察を行う診断手技が知られている。

【0106】

10

20

30

40

50

これらの手技において用いるEUSは、比較的深いところまで超音波観察したいという要求から、例えば5～12MHz等の比較的低い超音波周波数が採用されることが多い。しかしながら、このような比較的低い超音波周波数では、目的部位内部の微細な構造を観察することはできない。

【0107】

また、従来、経十二指腸乳頭的に超音波プローブを膵管胆管へ挿入して超音波観察を行う診断手技（intraductal ultrasonography；IDUS）が知られているが、このIDUSでは十二指腸乳頭へのカニューレションが困難な例では実施できないことがあった。また、例えばカニューレションが実施でき、IDUSが可能であったとしても、経十二指腸乳頭的に挿入したプローブの位置確認のためにX線観察が必要となりX線被曝の虞がある。

【0108】

本実施の形態においては、このような場合においても目的部位内部の詳細な構造観察が可能である。即ち、本実施の形態においては、EUSガイド下で穿刺を行った後、穿刺針5のスタイレット90aを抜去し、穿刺針5の針管54内に超音波プローブ71（図7参照）を挿入する。

【0109】

この場合には、EUS2によって得た超音波画像によって、針管54内の超音波プローブ71の先端が適切な距離だけ針管54の針先から突出することを確認する。即ち、超音波振動子71aが針管54から突出するように超音波プローブ71の突出量を確認する。

【0110】

また、超音波コネクタ65（図6参照）を駆動部4に接続する。そして、駆動部4によって、超音波プローブ71の超音波振動子71aを回転させながら、超音波走査を行う。

【0111】

図21はこの様子を示す説明図である。EUS2の挿入部21の先端は胃や十二指腸等の管腔壁120に接触させている。そして、針管54は目的部位121に穿刺されている。破線にて示す範囲123はEUS2の超音波振動子30（図2参照）による超音波画像の走査範囲である。また、破線124は超音波プローブ71の超音波振動子71aによる超音波画像の走査範囲を示している。

【0112】

超音波プローブ71の超音波振動子71aを、針管54の先端から突出させて、超音波走査を行うことにより、針管54が穿刺されている目的部位121の内部を詳細に描出することができる。即ち、目的部位121へのEUSガイド下穿刺後に、針管54を通して超音波プローブ71を挿入することで、目的部位121に近接したところから超音波画像を得ることができる。

【0113】

即ち、超音波プローブ71は、目的部位121に近接して超音波撮像をすればよいので、十分に高い超音波周波数を用いることができる。即ち、超音波プローブ71は、EUS2よりも高い超音波周波数を用いることから、より高い分解能の超音波画像を得ることができる。

【0114】

これにより、目的部位121内のより詳細な構造、例えば超音波振動子30では描出不

10

20

30

40

50

能な 1 mm以下の血管の走行状態や、高さが 2 mm以下の結節等の存在を把握することが可能となる。

【 0 1 1 5 】

超音波プローブ 7 1 による超音波走査が完了したら、針管 5 4 から超音波プローブ 7 1 を抜去する。次いで、超音波観察画像による観察結果に応じて各種手技を実施する。例えば、針管 5 4 から組織や細胞の吸引採取、薬液の注入（インジェクション）、ガイドワイヤの挿入等の必要な処置を続けて行う。

【 0 1 1 6 】

10

このように本実施の形態においては、EUSガイド下で穿刺を行う。そして、EUSガイド下穿刺後に、穿刺針の針管内へ超音波プローブを挿入し、超音波プローブの先端が目的部位内部に達したことをEUSによる超音波観察で確認した後、超音波プローブを走査して目的部位内部からの超音波画像を得る。こうして、目的部位の内部を詳細に観察することができる。目的部位内の詳細な構造を術前に把握することができることから、その後の処置を適正に行うことが可能となる。また、術者の負担軽減を図ることができる。

【 0 1 1 7 】

例えば、胃や十二指腸から比較的離れた位置にある目的部位の内部を詳細に観察することができ、また目的部位が胆管や膵管の病変であって、カニューレシオン困難な場合でも、目的部位まで超音波プローブを到達させることができ、内部の詳細な構造を観察することができる。更に、膵胆領域に存在する疾患もしくは構造物を詳細に観察することも可能である。

20

【 0 1 1 8 】

また例えば、壊死組織除去術前に微細な血管の有無を把握することができる。微細な血管の存在を確認した場合には、先ずエタノール注入等によって血管の凝固を行ってから、壊死組織除去を実施する。これにより、血管の有無を確認することなく壊死組織除去を行ったために発生する出血に対する止血操作に費やす時間が少なくなり、術者の負担軽減に繋がる。

30

【 0 1 1 9 】

また、膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の診断時、病変へ穿刺して小結節の有無を確認することで、EUSの超音波振動子では描出できない微小な結節の存在有無を確認することができ、より精度の高い診断が可能となる。

【 0 1 2 0 】

また、EUSの超音波振動子による超音波観察により超音波プローブの位置確認が可能となるため、X線被曝を無くす若しくは減らすことができる。

【 0 1 2 1 】

40

なお、ここでは目的部位への穿刺を行った後に穿刺針5の針管 5 4 からスタイレット 9 0 a を抜去し、超音波プローブ 7 1 を針管 5 4 へ挿入する手順としたが、穿刺を行う前に予め針管 5 4 へ超音波プローブ 7 1 を挿通させておいても構わない。

【 0 1 2 2 】

（変形例）

図 2 2 及び図 2 3 はEUSの変形例を示す概略斜視図である。

【 0 1 2 3 】

50

図 2 2 及び図 2 3 の EUS 2 A は、超音波振動子 3 0 に代えて超音波振動子 3 0 a を採用すると共に、突出部 1 3 1 を設けた点が図 2 及び図 3 の EUS 2 と異なる。

【 0 1 2 4 】

図 2 2 及び図 2 3 の EUS 2 A の超音波振動子 3 0 a は、表面が先端面 2 1 d に略平行であり、先端面 2 1 d からの突出量は極めて小さい。従って、超音波振動子 3 0 a には突出部 3 3 は存在しない。

【 0 1 2 5 】

10

これに対し、EUS 2 A には、突出部 3 3 と同様に、突出部 1 3 1 が設けられている。これにより、突出部 1 3 1 は、超音波プローブ 3 8 によって描出される。突出部 1 3 1 は、先端開口 3 2 a , 3 2 b 相互間を直線的に結ぶ線上を除く位置に設けられている。なお、突出部 1 3 1 の超音波観察が容易となるように、突出部 1 3 1 の表面には超音波反射加工が施こされる。

【 0 1 2 6 】

なお、超音波反射加工としては、サンドブラスト処理、梨地加工処理、ディンプル加工処理等の凹凸加工処理、もしくは気泡や金属粉を含有する樹脂のコーティング処理等が考えられる。

20

【 0 1 2 7 】

このような構成された変形例においても、超音波プローブ 3 8 によって得られるラジアル画像には、突出部 1 3 1 によるエコー像が描出される。突出部 1 3 1 の EUS 2 A における位置は既知であり、ラジアル画像中に描出される突出部 1 3 1 の像によって、ラジアル画像の上下方向を自動的にリニア画像の上下方向に一致させることができる。

【 0 1 2 8 】

図 2 4 は EUS の他の変形例を示す概略斜視図である。

【 0 1 2 9 】

30

図 2 4 の EUS 2 B は、3 つの処置具チャンネルを備えた点が図 3 の EUS 2 と異なる。処置具チャンネル 3 1 c は、先端面 2 1 d において先端開口 3 2 c を有する。

【 0 1 3 0 】

処置具チャンネル 3 1 c には、把持鉗子 1 3 5 等の処置具が挿通可能である。また、処置具チャンネル 3 1 c を利用して水や空気を送ることも可能となっている。

【 0 1 3 1 】

このような構成によれば、処置具チャンネル 3 1 c に把持鉗子 1 3 5 を挿通して、リニア画像及びラジアル画像の走査中に、管腔壁を把持することが可能である。これにより、EUS 2 B の挿入部 2 1 が安定し、内視鏡先端の微妙な位置及び姿勢制御が可能となる。

40

【 0 1 3 2 】

また、処置具チャンネル 3 1 c を通じて水や超音波ゼリー等の超音波描出用媒体を送ることが可能となる。ラジアル像を描出した状態のまま、超音波を伝達するための水や超音波ゼリーを追加供給できるため、内視鏡先端寸近に気泡が現れ、超音波の伝達を妨げたときでも気泡を迅速に除去することが可能となり、良好な超音波画像が得られる。

【 0 1 3 3 】

50

図25及び図26は穿刺針5の針管54に挿通する超音波プローブの変形例を示す説明図である。

【0134】

図25の超音波プローブ141は、図7の超音波プローブ71と異なり、シースで覆われていない。超音波プローブ141は、先端に超音波振動子141aが設けられ、超音波振動子141aはハウジング143によって保持される構造となっている。ハウジング143には超音波反射部144が設けられる。超音波反射部144はハウジング43の少なくとも先端側に設けられることが好ましい。超音波反射部144は超音波反射加工が施されているか、または超音波反射材を含む。超音波反射加工としては、例えば、ディンプル加工、サンドブラスト加工等の既知の方法が用いられる。

10

【0135】

ハウジング143は基端側でシャフト142に固定され、シャフト142は図1の駆動部4に接続されて、回転力をハウジング143に伝達する。シャフト142は中空の多層コイルであり、内部に図示しない配線が配置され、この配線によって駆動部4と超音波振動子141aとが電氣的に接続されるようになっている。

【0136】

超音波振動子141aの音響放射面には、超音波を透過する素材、例えばポリメチルペンテン、ポリエチレン等の充填剤141bが充填され、この充填剤141bによって、超音波振動子141aを含むハウジング143全体が略円筒状の側面を有するように形成されている。

20

【0137】

図26に示すように、超音波プローブ141の基端部には超音波コネクタ65が設けられており、この超音波コネクタ65によって駆動部4に接続される。超音波コネクタ65から穿刺針5のハンドル部51まではシャフト142をシース148が覆っており、シース148の先端に設けた口金60cがハンドル部51の吸引口金59に接続される。吸引口金59の接続構造はルア口金としている。

30

【0138】

なお、図示していないが、口金60cと吸引口金59の間に三方活栓又はT字管等を設けることで、針管54とシャフト142との間の隙間を通して、媒体を注入可能となる。

【0139】

また、シース148の基端側などにスライド機構を設けて、超音波コネクタ65から口金60cまでの長さを変更できるようにしてもよい。

【0140】

40

このような変形例によれば、超音波プローブ141のシースを省略しているため、より細かい針管54での超音波プローブの使用が可能となる。より細かい針管54が使用可能となることで、太い針管ではEUSガイド下穿刺が困難な場合でも、比較的容易に穿刺を行うことができる。

【0141】

図27～29は超音波プローブを挿通させる穿刺針の針管の変形例を示す説明図である。穿刺針の少なくとも一部を超音波が透過可能とすることにより、超音波プローブを針管に通したまま超音波観察を行うことができる。

【0142】

50

図 27 の例は図 25 の針管 54 に代えて針管 54b を採用するものである。図 27 の例では、超音波プローブ 141 は、超音波振動子 141a を保持するハウジング 143 の部分が、針管 54b 内に配置される。針管 54b は、ハウジング 143 が対向する位置において、複数のスリット 145 が設けられている。

【0143】

このような構成によれば、超音波プローブ 141 は、超音波振動子 141a が針管 54b のスリット 145 に対向するように挿入される。この状態で超音波プローブ 141 が超音波走査を行うと、超音波振動子 141a から発せられた超音波の一部はスリット 145 を通じて目的部位内へ送信され、反射した超音波の一部がスリット 145 を通じて超音波振動子 141a で受信される。こうして、この変形例においても、超音波画像を得ることができる。

【0144】

この変形例によれば、目的部位の内部が液体でなく充実性の組織であったとしても、超音波プローブ 141 を針管 54b から突出させる必要が無いので、超音波走査が可能となる。

【0145】

図 28 は超音波プローブを挿通させる穿刺針の針管の他の変形例を示す説明図である。

【0146】

図 28 の例は図 27 の針管 54b に代えて針管 54c を採用するものである。針管 54c は、ハウジング 143 が対向する位置において、薄肉部 146 が形成されている。薄肉部 146 においては超音波が透過しやすい。他の構成及び作用効果は図 27 の変形例と同様である。

【0147】

図 29 は超音波プローブを挿通させる穿刺針の針管の他の変形例を示す説明図である。

【0148】

図 29 の例は図 27 の針管 54b に代えて針管 54d を採用するものである。針管 54d は、金属製ブレードもしくはコイルを含浸させた樹脂（例えばポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 等）によって構成され、針管先端の超音波振動子 141a に対向する部分より先端側は樹脂 147 のみで構成される。樹脂 147 は超音波を透過しやすい。

【0149】

他の構成及び作用効果は図 27 の変形例と同様である。

【0150】

(第 2 の実施の形態)

図 30 及び図 31 は本発明の第 2 の実施の形態を示す説明図である。

【0151】

(超音波造影剤を用いたインジェクション)

本実施の形態は穿刺後に穿刺針 5 によるインジェクションを行った場合の観察を容易にするものである。例えば、末期膀胱癌の疼痛緩和療法として、EUSガイド下腹腔神経叢ブ

10

20

30

40

50

ロックがある。神経叢を麻痺又は破壊するために、EUSガイド下で刺入した針を介してエタノールを腹腔神経叢に注入するのである。しかしながら、超音波画像上では、注入されたエタノールは見にくい。このため、注入したエタノールが所望の部位に拡散されたか否かの確認は困難であった。

【 0 1 5 2 】

本実施の形態においては、注入する薬剤として超音波造影剤を含有するものを採用する。超音波造影剤としては、Definity（登録商標）（Bristol-Myers Squibb）やSonazoid（登録商標）等がある。

【 0 1 5 3 】

10

術者は、第1の実施の形態の手法を採用して、図30に示すように、EUS2の超音波振動子30を管腔壁151に接触させる。そして、超音波走査範囲153内の所望の位置に、神経叢等の目的部位152を捉える。そうすると、図31に示すように、表示装置7の表示画面160上の超音波画像161に、目的部位152の像162が描出される。

【 0 1 5 4 】

また、超音波画像161上には、穿刺針5の針管54に相当する像164も描出されている。術者は、超音波画像161上の所望の位置に像162が表示され、像164によって針管54の先端が目的部位152に位置することを確認すると、針管54を介して超音波造影剤を含有する薬液を注入する。

20

【 0 1 5 5 】

針管54から注入された薬液は、針先から拡散して目的部位152に広がる。この薬液は超音波造影剤が含有されているので、図31に示すように、薬液の像165として超音波画像161上に描出される。これにより、術者は、注入した薬液の様子を容易に観察することが可能である。

【 0 1 5 6 】

なお、薬液を腹腔神経叢に注入する場合に限らず、他の場所に薬液を注入する場合にも同様に適用可能である。例えば、膵嚢胞等への薬液注入にも適用可能である。また、薬剤はエタノールに限らない。膵癌の治療のための抗癌剤や遺伝子の注入等にも適用可能である。

30

【 0 1 5 7 】

このように本実施の形態においては、注入する薬液に超音波造影剤を含有させているので、注入した薬液の様子を超音波画像上で観察することができる。術者は、超音波画像によって、薬剤の注入状態及び注入範囲を確認することができ、安全に且つ効率よく、各種の治療を行うことが可能となる。

【 0 1 5 8 】

40

（穿刺前のEUSの挿入形状の観察）

ところで、EUSガイド下穿刺では、条件によって穿刺による反作用力でEUSの先端が動いてしまい、超音波画像が見え難くなること等の理由から、穿刺に多くの時間を費やすことがある。例えば、EUSの挿入形状によっては、穿刺時の組織の反作用力に耐えられずに、EUSの先端部が後退し、これを是正するための操作が必要となり、この操作に多くの時間を費やすことがある。

【 0 1 5 9 】

50

図32はこの場合のEUSの挿入形状を示す説明図である。図32はEUSを胃171内に挿入した例を示している。挿入部形状172は胃壁に対する穿刺方向174に略平行な方向である。これに対し、挿入部形状173は、穿刺位置において挿入方向と胃壁に対する穿刺方向174との角度が大きい。即ち、挿入部形状173の状態では、胃壁の反作用によって、EUSの先端部が後退し、これを是正するための操作が必要になることがある。

【0160】

そこで、術者は、EUS2(図1参照)の超音波観察によって目的部位を描出させたのち、EUS2の挿入部21の形状を3次的に確認する。なお、EUSの挿入部形状を確認する手段としては、磁気センサシステムを用いることができる。磁気センサシステムについては

10

【0161】

即ち、先ず、第1ステップにおいて、術者は、EUSを、目的部位を描出するのに適した管腔まで挿入し、超音波走査を開始して目的部位を超音波画像で描出する。次に、第2ステップにおいて、処置具チャンネルに、上述した磁気センサシステムの挿入部形状検出プローブを挿入して、挿入部形状を3次的に把握する。

【0162】

20

挿入部形状が図32の挿入部形状173のような形の場合には、第3ステップにおいて、挿入部形状が図32の挿入部形状172となるように修正して、再度目的部位の超音波画像描出を行う。次の第4ステップにおいて、EUSの挿入部形状が挿入部形状172のように比較的直線化された状態で、かつ目的部位を超音波画像で描出することができていれば、挿入部形状検出プローブを処置具チャンネルから抜去する。

【0163】

次の第5ステップにおいて、挿入部の形状を変えないように注意しながら、処置具チャンネルに穿刺針を挿通し、EUSガイド下穿刺を行う。

【0164】

30

なお、第3ステップのEUSの挿入部形状を修正する手段としては、挿入部の硬度を変化させる機構を採用することができる。このような硬度可変機構については、日本国特開2003-111717号公報、日本国特開2001-37704号公報及び日本国特開平5-168586号公報等に詳述されている。

【0165】

挿入部にこのような硬度可変機構を備えたEUSを用いた場合には、第3ステップにおいて、挿入部の硬度を上げることで、挿入部を直線化する。これにより、挿入部形状172のような直線状の挿入形状を得ることができる。また、超音波走査によって目的部位を探しながらEUSを挿入する場合には、挿入部の可撓性を向上させる。これにより、良好な挿入性と的確な穿刺性の両方を得ることができる。

40

【0166】

EUSの挿入部形状を3次的に的確に把握し、第3ステップにおいてできる限り直線化することで、穿刺時の反作用力を受けた場合でもEUSの先端部が後退し難くなる。

【0167】

なお、EUSの先端部が後退しなければ、穿刺している間、良好な超音波画像を得ることができ、短時間での穿刺が可能となる。また上述の方法によれば、X線を用いた2次元形

50

状の把握は不要であり、被曝の虞もない。

【0168】

このように、挿入形状を直線状にすることで、目的部位への穿刺がより短時間で実施できるようになり、その後の処置に素早く移行することができるようになる。これにより、手技時間の短縮に繋がり、術者の負担や患者の苦痛を低減することができる。

【0169】

ところで、上記説明では第2ステップにおいて挿入部形状検出プローブを処置具チャンネルに挿入した。これに対し、EUS自体に挿入部形状の検出機構を設けることで、挿入部形状検出プローブを挿入する手間を省くことができる。

10

【0170】

図33はこのような挿入部形状検出機構を有するEUSを示す説明図である。

【0171】

EUS181の挿入部先端には先端硬質部182が設けられる。先端硬質部182には図示しない照明光学系や対物光学系等が設けられている。先端硬質部182の更に先端側にハウジング183に内に超音波振動子184が設置されている。超音波振動子184には超音波ケーブル187が配線され、超音波ケーブル187の基端側は、シールド188や絶縁チューブ189で覆われている。

20

【0172】

先端硬質部182には処置具チャンネル185が設けられ、処置具チャンネル185はチャンネル開口部186に延びている。処置具チャンネル185の基端側にはチャンネル口金191を介してチャンネルチューブ192が接続されている。

【0173】

チャンネルチューブ192の先端寸近から適当な間隔を空けてセンサコイル193-1, 193-2, ... が、チャンネルチューブ192を覆うように配置されている。各々のセンサコイル193-1, 193-2, ...には図示しない信号ケーブルが配線され、図示しない形状検出装置に接続される。形状検出装置の詳細については日本国特開平9 28662号公報、日本国特開2001-46318号公報に記載されている。形状検出装置は、センサコイル193-1, 193-2, ...からの信号に基づいて、挿入部の形状を検出することができる。

30

【0174】

なお、超音波ケーブルのセンサコイル193-1, 193-2, ...と併走する部分には、シールド188を設けている。これにより、超音波送受信により発生する電氣的ノイズ(電磁波)がセンサコイル193-1, 193-2, ...に混入することはなく、位置検出能を低下させることはない。

40

【0175】

また、センサコイル193-1, 193-2, ...に代えて、図34に示す歪ゲージ195を複数設けてもよい。図34は歪ゲージの配置を説明するための説明図である。図34ではチャンネルチューブ192の円周の3カ所に歪ゲージ195を設けた例を示している。歪ゲージ195は、チャンネルチューブ192の伸び具合(曲がり方)を検出することができる。チャンネルチューブ192の伸び具合から、挿入部形状を検出することが可能である。

【0176】

50

なお、歪ゲージ195は、チャンネルチューブ192の曲がりを検出するために、軸方向の同一箇所になくとも3個を円周上均等に設置した方がよい。軸方向の同一箇所に配置する歪ゲージ195の数を増やすことによって、検出精度を向上させることができる。
【0177】

また、形状検出装置は先端側と基端側の角度情報を比較する挿入部形状判別部を設けてもよい。形状検出装置は、挿入部形状判定部によって、EUS181の挿入部の先端硬質部182と図示しない基端との角度が90度以上となっている場合には、警告表示又は警告音を術者に提示するようにしてもよい。
【0178】

10

このような挿入部形状検出機構を有するEUSを採用することで、上述した第2ステップにおいて挿入部形状検出プローブを処置具チャンネルに挿入する手間を省くことができる。
【0179】

また、形状検出装置に挿入部形状判別部を設けた場合には、その判定に基づく警告表示又は警告音によって挿入部形状の修正の必要性を判断することもできる。この場合には、警告表示又は警告音が発せられた場合にのみ挿入部形状の修正を行えばよく、挿入部形状の修正要否判断を簡単且つ迅速に行うことができ、作業性に優れている。これにより、手技時間の短縮を図ることができる。
【0180】

20

また、挿入部形状の検出能力を向上させるために、図35に示す穿刺針201を採用することもできる。図35は他の穿刺針を採用した超音波内視鏡を示す説明図である。図35に示す穿刺針201は、挿入部において、針管202と、針管202をスライド自在に収納するシース203とを有している。
【0181】

30

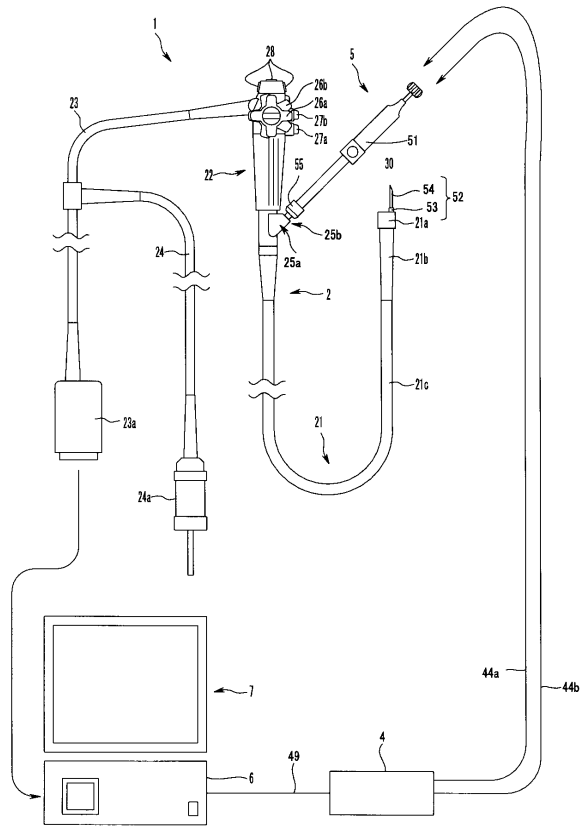
シース203には、シース203を処置具チャンネル185に挿入して図示しない基端側の操作ハンドルをEUSに固定した際にセンサコイル193-1, 193-2, ...とそれぞれ略一致する箇所に、鉄やニッケル等の強磁性体からなる金属パイプ205-1, 205-2, ...が圧入されて固定されている。
【0182】

このような構成によれば、上述した第2ステップにおいて、挿入部形状検出プローブに代えて、図35の穿刺針201を処置具チャンネル185に挿入する。穿刺針201のシース203に設けた強磁性体の金属パイプ205-1, 205-2, ...によって、各コイル193-1, 193-2, ...による磁界の検出能力が向上する。これにより、挿入部形状をより正確に検出して表示することが可能である。また、より弱い磁界でも位置検出が可能であり、消費電力を削減することができるという効果も期待できる。
【0183】

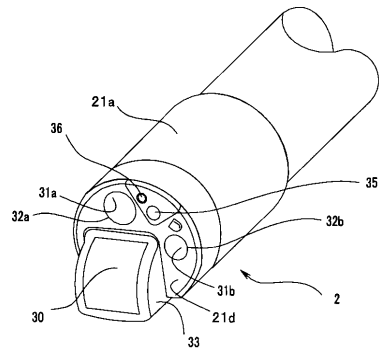
40

本出願は、2008年9月9日に米国に出願された12/207,150を優先権主張の基礎として出願するものであり、上記の開示内容は、本願明細書、請求の範囲、図面に引用されたものとする。

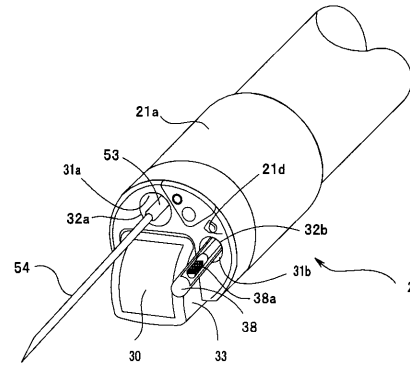
【図1】



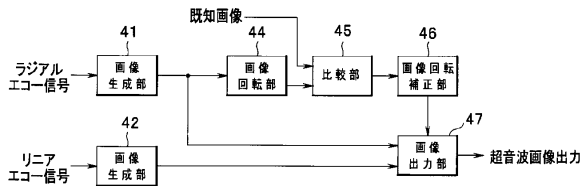
【図2】



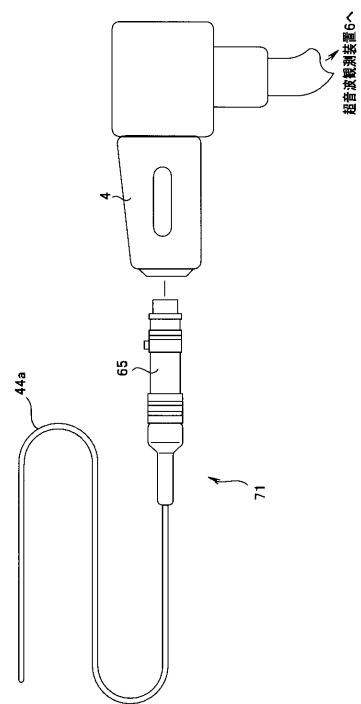
【図3】



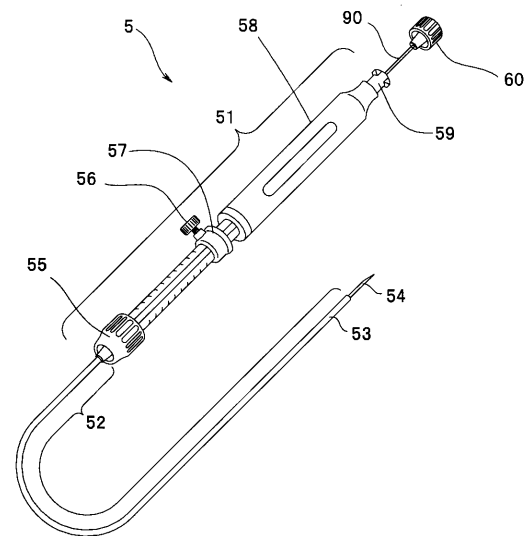
【図4】



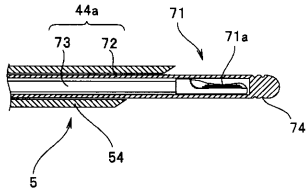
【図6】



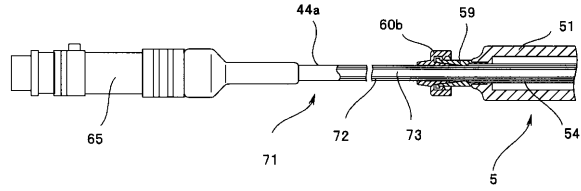
【図5】



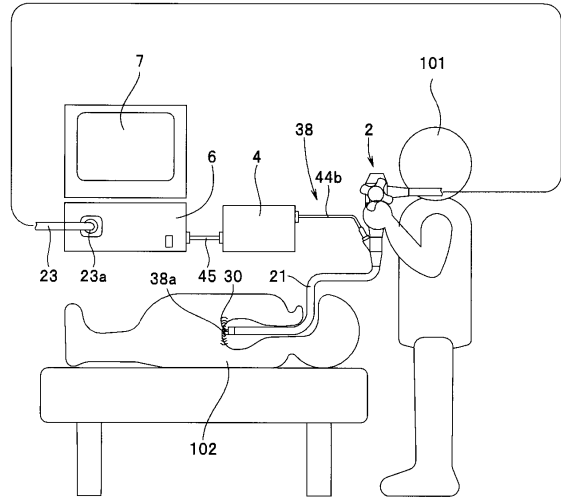
【図7】



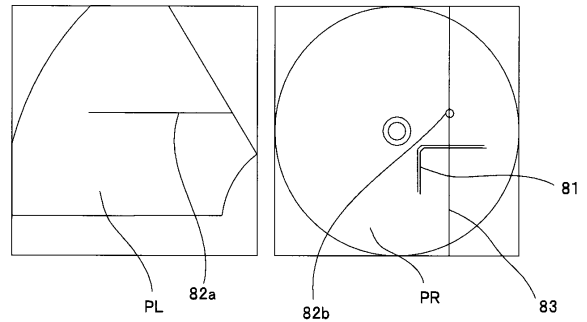
【図8】



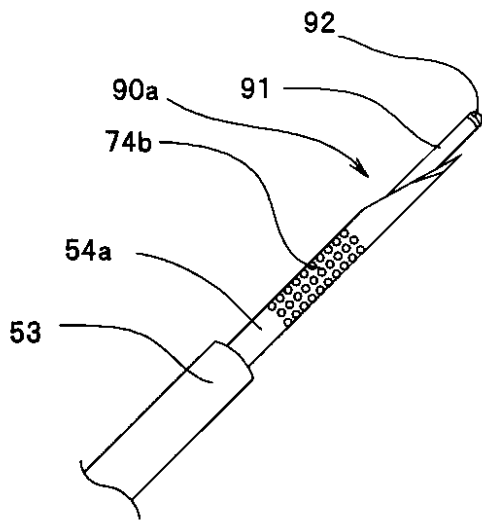
【図9】



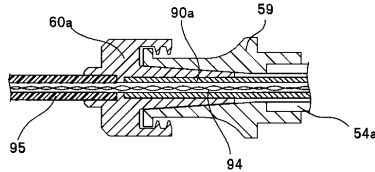
【図10】



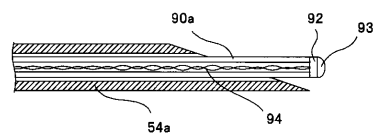
【図11】



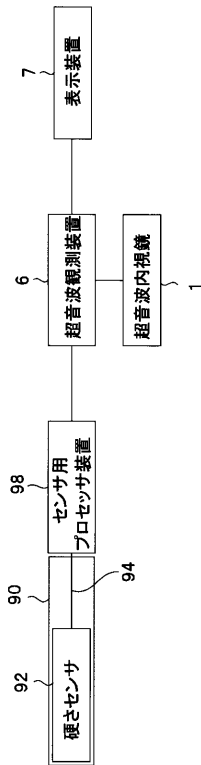
【図13】



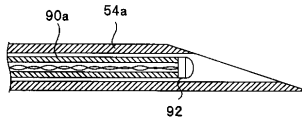
【図12】



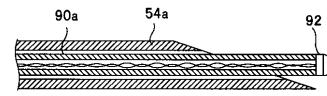
【図14】



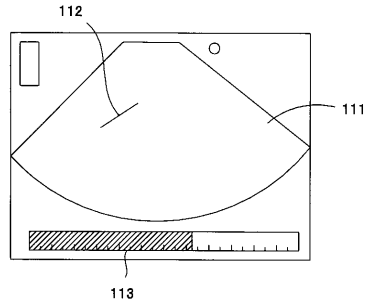
【図15】



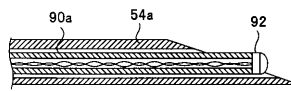
【図16】



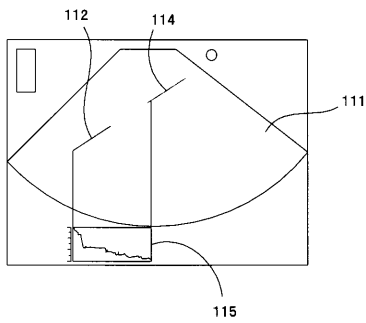
【図17】



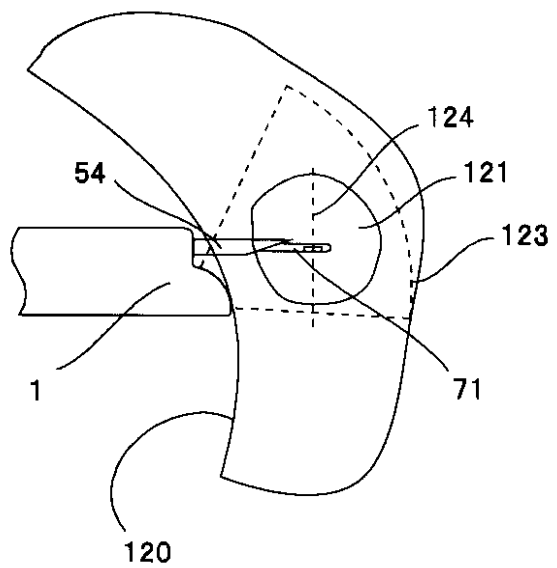
【図18】



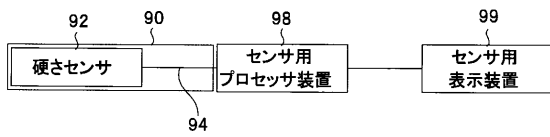
【図19】



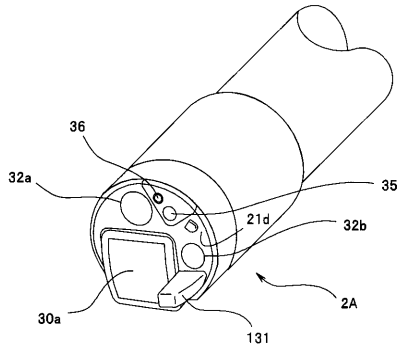
【図21】



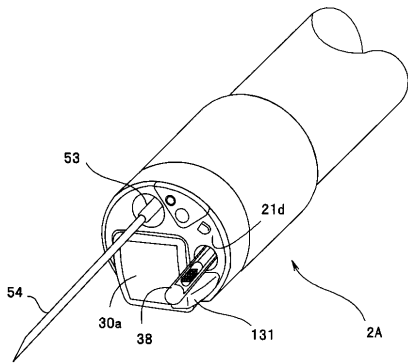
【図20】



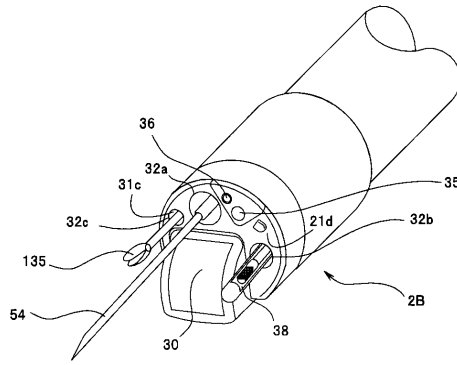
【図 22】



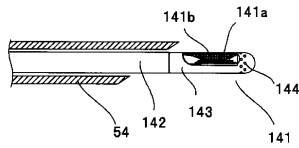
【図 23】



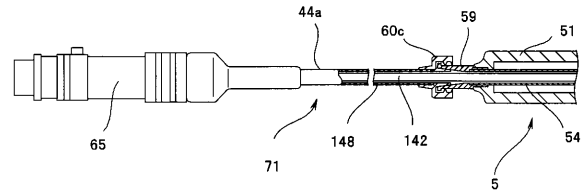
【図 24】



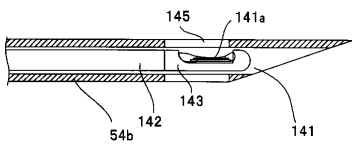
【図 25】



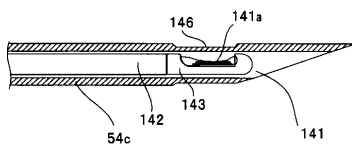
【図 26】



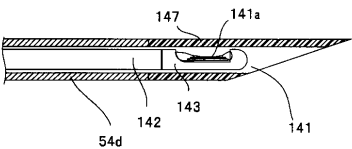
【図 27】



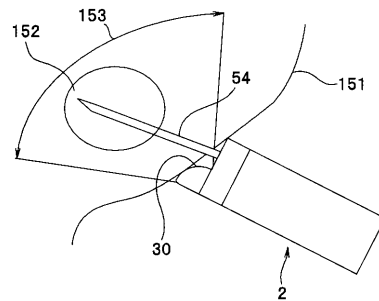
【図 28】



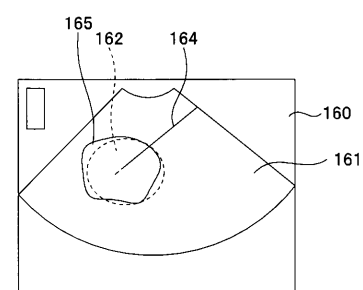
【図 29】



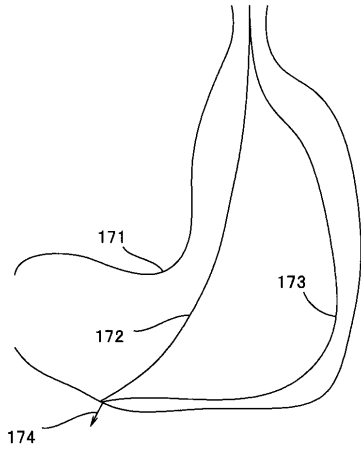
【図 30】



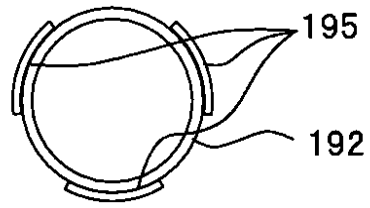
【図 31】



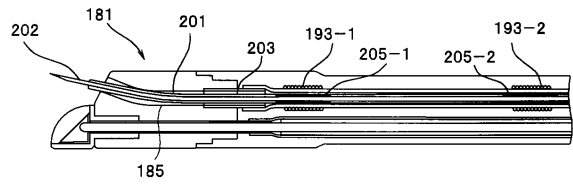
【図32】



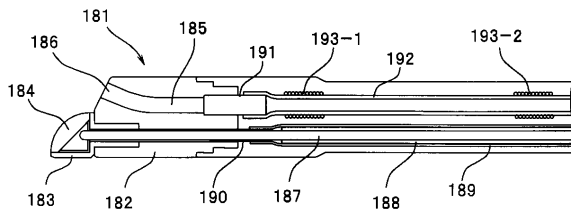
【図34】



【図35】



【図33】



フロントページの続き

- (72)発明者 佐藤 雅俊
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリジナルメディカルシステムズ株式会社内
- (72)発明者 蔦木 新一
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリジナルメディカルシステムズ株式会社内
- (72)発明者 今橋 拓也
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリジナルメディカルシステムズ株式会社内

審査官 右 高 孝幸

- (56)参考文献 特開平9 - 108216 (J P , A)
特開平10 - 295630 (J P , A)
特開2001 - 299754 (J P , A)
特開2005 - 118134 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A61B 8/12

专利名称(译)	超声波内窥镜系统，超声波探头和超声波内窥镜		
公开(公告)号	JP4581036B2	公开(公告)日	2010-11-17
申请号	JP2010512450	申请日	2009-09-08
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
申请(专利权)人(译)	オリンパスメディカルシステムズ株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	オリンパスメディカルシステムズ株式会社		
[标]发明人	仁科研一 中里威晴 佐藤直 佐藤雅俊 鳶木新一 今橋拓也		
发明人	仁科研一 中里威晴 佐藤直 佐藤雅俊 鳶木新一 今橋拓也		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B8/12 A61B1/018 A61B8/445		
FI分类号	A61B8/12		
代理人(译)	伊藤 进		
优先权	12/207150 2008-09-09 US		
其他公开文献	JPWO2010029906A1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

当超声波内窥镜到达目标部位时，穿刺针位于第一超声波图像的扫描范围内。由此，在第一超声波图像上绘制穿刺针的图像。此外，将超声波探头插入穿刺针中，并将超声波探头的超声波换能器通过穿刺针放置在目标部位。然后，驱动超声波探头以绘制第二超声波图像。第二超声波图像能够详细观察穿刺针穿刺的目标部位的内部。

【图5】

