

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2018-153564
(P2018-153564A)

(43) 公開日 平成30年10月4日(2018.10.4)

(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 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 5 2 6	4 C 6 0 1
	A 6 1 B 1/00 5 3 0	

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2017-54838 (P2017-54838)
(22) 出願日 平成29年3月21日(2017.3.21)

(71) 出願人 000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(74) 代理人 100147485
弁理士 杉村 憲司
(74) 代理人 230118913
弁護士 杉村 光嗣
(74) 代理人 100186015
弁理士 小松 靖之
(72) 発明者 堀池 豊和
静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
(72) 発明者 前田 憲治
静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

最終頁に続く

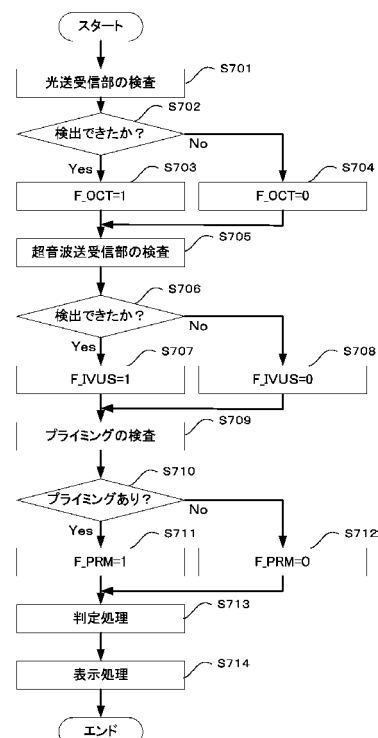
(54) 【発明の名称】 画像診断装置及びその作動方法及びプログラム

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 格別なハードウェアの追加無しに、MDUに接続したカテーテルの種類を判別を可能にする。

【解決手段】 カテーテルに収容されたイメージングコアのカテーテルの長手方向に沿った移動と回転を行うためのモータドライブユニット(MDU)を有し、MDUにカテーテルが接続されたものと見なして、超音波送受信部に対しての超音波駆動信号を印加すると共に反射波を示す電気信号を取得する第1の駆動部と、超音波送受信部の有無を検査する第1の検査部と、MDUにカテーテルが接続されたものと見なして、光送受信部に対しての光を供給すると共に干渉光を示す電気信号を取得する第2の駆動部と、光受信部の有無を検査する第2の検査部と、MDUに接続されたカテーテルが、超音波断層画像の診断専用のカテーテル、光干渉断層画像の診断専用のカテーテル、超音波断層画像及び光干渉断層画像の両対応のカテーテルのいずれであるかを判定する判定部とを有する。

【選択図】 図7



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

カテーテルを接続すると共に、当該カテーテルに収容されたイメージングコアの前記カテーテルの長手方向に沿った移動と回転を行うためのモータドライブユニット（MDU）を有し、前記カテーテルからの信号に基づき、被験者の血管の光干渉断層画像、及び、超音波断層画像を生成する画像診断装置であって、

前記MDUにカテーテルが接続されたものと見なして、イメージングコアの先端部に収容される超音波送受信部に対しての超音波駆動信号を印加すると共に反射波を示す電気信号を取得する第1の駆動手段と、

該第1の駆動手段で得られた反射波の電気信号の強度の分布に基づき、超音波送受信部の有無を検査する第1の検査手段と、

前記MDUにカテーテルが接続されたものと見なして、イメージングコアの先端部に収容される光送受信部に対しての光を供給すると共に干渉光を示す電気信号を取得する第2の駆動手段と、

該第2の駆動手段で得られた干渉光の電気信号から前記イメージングコアの位置を原点として放射方向のライン画像データを生成し、当該原点の位置から所定範囲の画素データの分布に基づき、光受信部の有無を検査する第2の検査手段と、

前記第1の検査手段の検査結果、及び、前記第2の検査手段の検査結果に基づき、前記MDUに接続されたカテーテルが、超音波断層画像の診断専用のカテーテル、光干渉断層画像の診断専用のカテーテル、超音波断層画像及び光干渉断層画像の両対応のカテーテルのいずれであるかを判定する判定手段と

を有することを特徴する画像診断装置。

【請求項 2】

前記判定手段は、

前記第1の検査手段での検査結果が超音波送受信部の存在を示し、第2の判定手段の検査結果が光送受信部の存在を示している場合は、前記MDUに接続されているカテーテルは超音波断層画像及び光干渉断層画像の両対応のカテーテルであると判定し、

前記第1の検査手段での検査結果が超音波送受信部の存在を示し、第2の検査手段の検査結果が光送受信部の非存在を示している場合は、前記MDUに接続されているカテーテルは超音波断層画像の診断専用のカテーテルであると判定し、

前記第1の検査手段での検査結果が超音波送受信部の非存在を示し、第2の検査手段の検査結果が光送受信部の存在を示している場合は、前記MDUに接続されているカテーテルは光干渉断層画像の診断専用のカテーテルであると判定し、

前記第1の検査手段での検査結果が超音波送受信部の非存在を示し、第2の検査手段の検査結果が光送受信部の非存在を示している場合は、前記MDUにはカテーテルが未接続であると判定する

ことを特徴とする請求項1に記載の画像診断装置。

【請求項 3】

該第1の駆動手段で得られた反射波の電気信号の強度の分布に基づき、接続されたカテーテルが正常にプライミングできているか否か、或いは異常の有無を検査する第3の検査手段を更に有することを特徴とする請求項1又は2に記載の画像診断装置。

【請求項 4】

前記判定手段による判定結果を表示する表示手段を更に有することを特徴とする請求項1乃至3のいずれか1項に記載の画像診断装置。

【請求項 5】

カテーテルを接続すると共に、当該カテーテルに収容されたイメージングコアの前記カテーテルの長手方向に沿った移動と回転を行うためのモータドライブユニット（MDU）を有し、前記カテーテルからの信号に基づき、被験者の血管の光干渉断層画像、及び、超音波断層画像を生成する画像診断装置の作動方法であって、

第1の駆動手段が、前記MDUにカテーテルが接続されたものと見なして、イメージン

10

20

30

40

50

グコアの先端部に収容される超音波送受信部に対しての超音波駆動信号を印加すると共に反射波を示す電気信号を取得する第1の駆動工程と、

第1の検査手段が、前記第1の駆動工程で得られた反射波の電気信号の強度の分布に基づき、超音波送受信部の有無を検査する第1の検査工程と、

第2の駆動手段が、前記MDUにカテーテルが接続されたものと見なして、イメージングコアの先端部に収容される光送受信部に対しての光を供給すると共に干渉光を示す電気信号を取得する第2の駆動工程と、

第2の検査手段が、前記第2の駆動工程で得られた干渉光の電気信号から前記イメージングコアの位置を原点として放射方向のライン画像データを生成し、当該原点の位置から所定範囲の画素データの分布に基づき、光受信部の有無を検査する第2の検査工程と、

判定手段が、前記第1の検査手段の検査結果、及び、前記第2の検査手段の検査結果に基づき、前記MDUに接続されたカテーテルが、超音波断層画像の診断専用のカテーテル、光干渉断層画像の診断専用のカテーテル、超音波断層画像及び光干渉断層画像の両対応のカテーテルのいずれであるかを判定する判定工程と

を有することを特徴する画像診断装置の作動方法。

【請求項6】

コンピュータが読み込み実行することで、前記コンピュータに、請求項5に記載の各工程を実行させるためのプログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明はカテーテルを用いた画像診断装置及びその作動方法及びプログラムに関するものである。

【背景技術】

【0002】

血管内腔を診断する装置として血管内超音波診断装置（IVUS：IntraVascular Ultra Sound）や光干渉断層診断装置（OCT：Optical Coherence Tomography）が知られている。また、OCTを更に発展させ、波長掃引を利用した光干渉断層画像診断（OFDI：Optical Frequency Domain Imaging）も知られている。

【0003】

超音波は血管組織の比較的深い部位にまで到達する性質を有するので、IVUSで得られる血管断層画像は血管組織の表面だけでなく、深い部位の診断に好適である。一方、OCTやOFDI等で利用する光は、超音波ほど深い組織までは到達しないものの、得られる血管内壁の画像はIVUSのそれと比較して非常に高解像度とすることができる。

【0004】

上記の通りなので、最近では、超音波送受信部、光送受信部の両方を収納したカテーテル、すなわち、ハイブリッドタイプのカテーテルを用い、超音波断層画像、光断層画像の両方の画像を生成する画像診断装置が提案されている（特許文献1、2）。

【0005】

この種の装置の場合、カテーテルは、その内部のイメージングコアの回転と移動を行うためのモータドライブユニット（MDU）に接続されることになる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】特開平11-56752号公報

【特許文献2】特開2006-204430号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

10

20

30

40

50

超音波断層画像、光断層画像の両画像を生成可能な画像診断装置の場合、そのM D Uに接続可能なカテーテルは、上記のハイブリッドタイプのカテーテルだけでなく、I V U S専用のカテーテル、O C T専用のカテーテルがある。それ故、実際にM D Uに接続したカテーテルの種類が、ユーザ（医師）の意図した種類ではなくなる可能性がある。

【 0 0 0 8 】

画像診断装置では、接続中のカテーテルからの信号から、光断層画像、超音波断層画像の表示装置に表示することになる。故に、表示される光断層画像、超音波断層画像から、ユーザ（医師）は、接続したカテーテルの種類を推定することはできる。例えば、光断層画像が異常な像となっていて、超音波断層像が見慣れた像となっている場合、ユーザは、接続したカテーテルはI V U S専用のカテーテルであると推定は可能である。しかし、これは、複数の種類のカテーテルを用いた手技を経験したユーザの場合であり、経験が浅いユーザには難しいし、十分な経験を有するユーザであっても自身の推定を確証に導く情報は欲しいものである。

10

【 0 0 0 9 】

本発明はかかる問題に鑑みなされたものであり、格別なハードウェアの追加無しに、M D Uに接続したカテーテルの種類を判別する技術を提供しようとするものである。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 0 】

上記課題を解決するため、例えば本発明の画像診断装置は以下の構成を有する。すなわち、

20

カテーテルを接続すると共に、当該カテーテルに収容されたイメージングコアの前記カテーテルの長手方向に沿った移動と回転を行うためのモータドライブユニット（M D U）を有し、前記カテーテルからの信号に基づき、被験者の血管の光干渉断層画像、及び、超音波断層画像を生成する画像診断装置であって、

前記M D Uにカテーテルが接続されたものと見なして、イメージングコアの先端部に収容される超音波送受信部に対しての超音波駆動信号を印加すると共に反射波を示す電気信号を取得する第1の駆動手段と、

該第1の駆動手段で得られた反射波の電気信号の強度の分布に基づき、超音波送受信部の有無を検査する第1の検査手段と、

前記M D Uにカテーテルが接続されたものと見なして、イメージングコアの先端部に収容される光送受信部に対しての光を供給すると共に干渉光を示す電気信号を取得する第2の駆動手段と、

30

該第2の駆動手段で得られた干渉光の電気信号から前記イメージングコアの位置を原点として放射方向のライン画像データを生成し、当該原点の位置から所定範囲の画素データの分布に基づき、光受信部の有無を検査する第2の検査手段と、

前記第1の検査手段の検査結果、及び、前記第2の検査手段の検査結果に基づき、前記M D Uに接続されたカテーテルが、超音波断層画像の診断専用のカテーテル、光干渉断層画像の診断専用のカテーテル、超音波断層画像及び光干渉断層画像の両対応のカテーテルのいずれであるかを判定する判定手段とを有する。

40

【発明の効果】

【 0 0 1 1 】

本発明によれば、格別なハードウェアの追加無しに、M D Uに接続したカテーテルの種類判別が可能になる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 2 】

【図1】実施形態にかかる画像診断装置の外観構成を示す図である。

【図2】画像診断装置のブロック構成図である。

【図3】実施形態におけるカテーテルの先端部の構造断面図である。

【図4】実施形態における血管断層画像の生成原理を説明するための図である。

【図5】光送受信部の検出原理を説明するための、ラインデータの特性を示す図である。

50

【図6】超音波送受信部の検出原理を説明するための、超音波の反射波データの特徴を示す図である。

【図7】実施形態におけるカテーテルの種類を判定処理を表すフローチャートである。

【図8】実施形態におけるカテーテルの外観構造を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

以下、添付図面に従って本発明に係る実施形態を詳細に説明する。

【0014】

図1は実施形態に係る画像診断装置100の外観構成を示す図である。

【0015】

図1に示すように、画像診断装置100は、カテーテル101と、モータドライブユニット（以下、MDU）102と、操作制御装置103とを備え、MDU102と操作制御装置103とは、信号線や光ファイバを収容したケーブル104により接続されている。

【0016】

操作制御装置103において、111は本体制御部である。この本体制御部111は、カテーテル101内に収容されたイメージングコアで得られた信号（血管組織に向けて射出した超音波、並びに光の反射波）から、回転中心位置から径方向に向かうラインデータを生成する。そして、ラインデータの補間処理を経て超音波、並びに光干渉に基づくそれぞれの性質の血管断層画像を生成する。

【0017】

111-1はプリンタ及びDVDレコーダであり、本体制御部111における処理結果を印刷したり、データとして記憶したりする。なお、処理結果の保存先としては、サーバやUSBメモリ等でも構わず、その種類は問わない。112は操作パネルであり、ユーザは該操作パネル112を介して、各種設定値及び指示の入力を行う。113は表示装置としてのモニタ（たとえばLCD）であり、本体制御部111において生成された各種断層画像を表示する。114は、ポインティングデバイス（座標入力装置）としてのマウスである。

【0018】

カテーテル101は、直接血管内に挿入されるものである。そして、カテーテル101は、その長手方向に移動自在であって、且つ、回転自在なイメージングコアを収容する構造を有する。ハイブリッドタイプカテーテルの場合、そのイメージングコアの先端のハウジングには、画像診断装置100から伝送されてきた信号に基づき超音波を発生すると共に、血管組織から反射した超音波を受信し電気信号に変換する超音波送受信部、並びに、伝送されてきた光を（測定光）を連続的に血管内に送信するとともに、血管内からの反射光を連続的に受信する光送受信部が収納される。そして、このハウジングに、MDU102からのイメージングコアの回転と移動力を伝達するための駆動シャフトが接続されている。つまり、イメージングコアは、このハウジングと駆動シャフトで構成される。画像診断装置100では、このイメージングコアを収容したカテーテル101を用いることで血管内部の状態を測定することになる。

【0019】

MDU102は、カテーテル101の後端の接続部と係合する部分を持つ。カテーテル101がハイブリッドタイプカテーテルの場合、カテーテル101内のイメージングコアにおける超音波送受信部並びに光送受信部と、操作制御装置103との中継装置として機能する。また、MDU102は、内蔵されたモータを駆動させることでカテーテル101の手元外管に対し、手元内管及び駆動シャフトを引っ張る処理を行うと共に、駆動シャフトの回転制御も行う。

【0020】

また、MDU102には、各種スイッチ、ボタンが設けられ、ユーザ（医師等）がこれら操作することで、カテーテル101内のイメージングコアの回転駆動、並びに、プルバック（イメージングコアの移動）が行われることになる。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 1 】

図 2 は、実施形態における画像診断装置 1 0 0 のブロック構成図を示している。以下、同図を参照して、実施形態の画像診断装置の構成を説明する。

【 0 0 2 2 】

図中、2 0 1 は画像診断装置の全体の制御を司る信号処理部であり、マイクロプロセッサをはじめ、いくつかの回路で構成される。2 1 0 はハードディスクに代表される不揮発性の記憶装置であり、信号処理部 2 0 1 が実行する各種プログラムやデータファイルを格納している。2 0 2 は信号処理部 2 0 1 内に設けられたメモリ (R A M) である。2 0 3 は波長掃引光源であり、時間軸に沿って、予め設定された範囲内で変化する波長の光を繰り返し発生する光源である。

10

【 0 0 2 3 】

波長掃引光源 2 0 3 から出力された光は、第 1 のシングルモードファイバ 2 7 1 の一端に入射され、先端側に向けて伝送される。第 1 のシングルモードファイバ 2 7 1 は、途中の光ファイバカップラ 2 7 2 において第 4 のシングルモードファイバ 2 7 5 と光学的に結合されている。

【 0 0 2 4 】

第 1 のシングルモードファイバ 2 7 1 に入射され、光ファイバカップラ 2 7 2 より先端側に発した光は、コネクタ 1 0 5 を介して、第 2 のシングルモードファイバ 2 7 3 に導かれる。この第 2 のシングルモードファイバ 2 7 3 の他端は M D U 1 0 2 内の光ロータリージョイント 2 3 0 に接続されている。

20

【 0 0 2 5 】

一方、カテーテル 1 0 1 は M D U 1 0 2 と接続するためのアダプタ 1 0 1 a を有する。そして、このアダプタ 1 0 1 a によりカテーテル 1 0 1 を M D U 1 0 2 に接続することで、カテーテル 1 0 1 が安定して M D U 1 0 2 に保持される。さらに、カテーテル 1 0 1 内に回転自在に収容された第 3 のシングルモードファイバ 2 7 4 の端部が、光ロータリージョイント 2 3 0 に接続される。この結果、第 2 シングルモードファイバ 2 7 3 と第 3 シングルモードファイバ 2 7 4 が光学的に結合される。第 3 のシングルモードファイバ 2 7 4 の他方端 (カテーテル 1 0 1 の先頭部分側) には、光を回転軸に対してほぼ直行する方向に出射するミラーとレンズで構成される光送受信部 (詳細は図 3 を用いて説明する) を搭載したイメージングコア 2 5 0 が設けられている。

30

【 0 0 2 6 】

上記の結果、波長掃引光源 2 0 3 が発した光は、第 1 シングルモードファイバ 2 7 1 、第 2 シングルモードファイバ 2 7 3 、第 3 のシングルモードファイバ 2 7 4 を介して、第 3 のシングルモードファイバ 2 7 4 の端部に設けられたイメージングコア 2 5 0 に導かれる。イメージングコア 2 5 0 の光送受信部は、この光を、ファイバの軸に直行する方向に出射するとともに、その反射光を受信し、その受信した反射光が今度は逆に導かれ、操作制御装置 1 0 3 に返される。

【 0 0 2 7 】

一方、光ファイバカップラ 2 7 2 に結合された第 4 のシングルモードファイバ 2 7 5 の反対の端部には、参照光の光路長を微調整する光路長調整機構 2 2 0 が設けられている。この光路長可変機構 2 2 0 は、カテーテル 1 0 1 を交換した場合など、個々のカテーテル 1 0 1 の長さのばらつきを吸収できるよう、その長さのばらつきに相当する光路長を変化させる光路長変更手段として機能する。そのため、第 4 のシングルモードファイバ 2 7 5 に端部に位置するコリメートレンズ 2 2 5 が、その光軸方向である矢印 2 2 6 で示すように移動自在な 1 軸ステージ 2 2 4 上に設けられている。

40

【 0 0 2 8 】

具体的には、1 軸ステージ 2 2 4 はカテーテル 1 0 1 を交換した場合に、カテーテル 1 0 1 の光路長のばらつきを吸収できるだけの光路長の可変範囲を有する光路長変更手段として機能する。さらに、1 軸ステージ 2 2 4 はオフセットを調整する調整手段としての機能も備えている。例えば、カテーテル 1 0 1 の先端が生体組織の表面に密着していない場

50

合でも、1軸ステージにより光路長を微小変化させることにより、生体組織の表面位置からの反射光と干渉させる状態に設定することが可能である。

【0029】

1軸ステージ224で光路長が微調整され、グレーティング221、レンズ222を介してミラー223にて反射された光は再び第4のシングルモードファイバ275に導かれ、光ファイバカップラ272にて、第2のシングルモードファイバ273側から得られた光と混合されて、干渉光としてフォトダイオード204にて受光される。

【0030】

このようにしてフォトダイオード204にて受光された干渉光は光電変換され、アンプ205により増幅された後、復調器206に入力される。この復調器206では干渉した光の信号部分のみを抽出する復調処理を行い、その出力は干渉光信号としてA/D変換器207に入力される。

10

【0031】

A/D変換器207では、干渉光信号を例えば90MHzで2048ポイント分サンプリングして、1ラインのデジタルデータ(干渉光データ)を生成する。なお、サンプリング周波数を90MHzとしたのは、波長掃引の繰り返し周波数を40kHzにした場合に、波長掃引の周期(25μsec)の90%程度を2048点のデジタルデータとして抽出することを前提としたものであり、特にこれに限定されるものではない。

【0032】

A/D変換器207にて生成されたライン単位の干渉光データは、信号処理部201に入力され、一旦、メモリ202に格納される。そして、信号処理部201では干渉光データをFFTにより周波数分解して深さ方向のデータ(ラインデータ)が生成される。信号処理部201は、このラインデータから、血管内の各位置での光断層画像を構築し、場合によっては、所定のフレームレートでLCDモニタ113に出力する。

20

【0033】

信号処理部201は、更に光路長調用駆動部209、通信部208と接続されている。信号処理部201は光路長調整用駆動部209を介して1軸ステージ224の位置の制御(光路長制御)を行う。

【0034】

通信部208は、いくつかの駆動回路を内蔵するとともに、信号処理部201の制御下にてMDU102と通信する。具体的には、MDU102内の光ロータリージョイントによる第3のシングルモードファイバの回転を行うためのラジアル走査モータへの駆動信号の供給、ラジアルモータの回転位置を検出するためのエンコーダ部242からの信号受信、並びに、第3のシングルモードファイバ274を所定速度で引っ張るための直線駆動部243への駆動信号の供給である。

30

【0035】

なお、信号処理部201における上記処理も、所定のプログラムがコンピュータによって実行されることで実現されるものとする。

【0036】

上記構成において、カテーテル101を患者の診断対象の血管位置(冠状動脈など)に位置させると、ユーザの操作によりカテーテル101の先端に向けて、ガイディングカテーテルなどを通じて光が透過するフラッシュ液を血管内に放出させる。血液の影響を除外するためである。そして、ユーザがスキャン開始の指示入力を行うと、信号処理部201は、波長掃引光源203を駆動し、ラジアル走査モータ241並びに直線駆動部243を駆動させる(以降、ラジアル走査モータ241と直線駆動部243の駆動による光の照射と受光処理をスキャンと呼ぶ)。この結果、波長掃引光源203から波長掃引光が、上記のような経路でイメージングコア250に供給される。このとき、カテーテル101の先端位置にあるイメージングコア250は回転しながら、回転軸に沿って移動することになるので、イメージングコア250は、回転しながら、なおかつ、血管軸に沿って移動しながら、血管内腔面への光の出射とその反射光の受信を行うことになる。

40

50

【0037】

ここで、1枚の光断層画像の生成にかかる処理を図4を用いて簡単に説明する。同図はイメージングコア250が位置する血管の内腔面401の断層画像の再構成処理を説明するための図である。イメージングコア250が1回転(2 = 360度)する間に、複数の測定光の送信と受信を行う。1回の光の送受信により、その光を照射した方向の1ラインのデータを得ることができる。このデータを高速フーリエ変換(FFT)することで、回転中心位置から径方向に向かう各位置における光の反射強度(もしくは吸収量)を示すラインデータを得る。従って、1回転の間に、例えば512回の光の送受信を行うことで、回転中心402から放射状に伸びる512本のラインデータを得ることができる。この512本のラインデータは、回転中心位置の近傍では密で、回転中心位置から離れるにつれて互いに疎になっていく。そこで、この各ラインの空いた空間における画素については、周知の補間処理を行なって生成していき、人間が視覚できる2次元の断層画像を生成することになる。そして、生成された2次元断層画像を血管軸に沿って互いに接続することで、3次元血管画像を得ることができる。なお、2次元の断層画像の中心位置は、イメージングコア250の回転中心位置と一致するが、血管断層の中心位置ではない点に注意されたい。また、微弱ではあるが、イメージングコア250のレンズ表面、カテーテルシースの表面などで光は反射するので、図示の参照符号403に示すように、回転中心軸に対して同心円がいくつか発生する。また、図示の参照符号404はガイドワイヤがその位置に存在したことを示す像である。なお、光断層画像を構築する際に、ガイドワイヤは血管組織と比較して、極端に反射光の強度が高いので、ガイドワイヤの存在するラインデータを容易に見つけることができる。

10

20

【0038】

次に、超音波を用いた画像形成にかかる構成とその処理内容を説明する。

【0039】

超音波を用いたスキヤニングは、上記の光干渉のスキヤニングと同時にされる。すなわち、スキヤニングを行い、イメージングコア250を回転させながら、プローブ101のカテーテルシース内を移動している間、そのイメージングコア250に収容された超音波送受信部から超音波の射出とその反射波の検出を行う。このため、イメージングコア250に収容された超音波送受信部を駆動させるための駆動電気信号を生成、並びに、超音波送受信部が出力した超音波の反射信号を受信する必要がある。この駆動信号の送信と、反射した信号の受信を行うのが、超音波送受信制御部232である。この超音波送受信制御部232と、イメージングコア250とは、信号線ケーブル281、282、283を介して接続される。イメージングコア250は回転するので、MDU102内に設けられたスリップリング231を介して、信号線ケーブル282と283とが電氣的に接続されることになる。なお、図示では信号線ケーブル281乃至283は一本の線で結ばれているように示しているが、実際には、複数の信号線で収容している。

30

【0040】

超音波送受信制御部232は、信号処理部201の制御下で動作し、イメージングコア250に収容された超音波送受信部を駆動し、超音波のパルス波を発生させる。超音波送受信部は、血管組織からの反射波を電気信号に変換し、超音波送受信制御部232に供給する。超音波送受信制御部232は、受信した超音波信号をアンプ233に出力し、増幅させる。このあと、この増幅された超音波信号は、検波器234、A/D変換器235を経て、超音波データとして信号処理部201に供給され、メモリ202に一旦格納される。なお、A/D変換器235では、検波器234より出力された超音波信号を306MHzで2000ポイント分サンプリングして、1ラインのデジタルデータ(超音波データ)を生成する。なお、ここでは、306MHzとしているが、これは音速を1530m/secとしたときに、深度5mmに対して2000ポイントサンプリングすることを前提として算出されたものである。したがって、サンプリング周波数は特にこれに限定されるものではない。

40

【0041】

50

信号処理部 201 は、メモリ 202 に格納された超音波データから、グレースケールに対応するラインデータを生成する。これ以降は、光断層画像の再構成処理と同様、各ラインデータを 2 次元に放射状に配列し、補間することにより、血管内の各位置での超音波断層画像を生成することになる。

【0042】

図 8 はカテーテル 101 の外観構成図を示している。カテーテル 101 は、外管シース 200 と、外管シース 200 内に収容され、その送り方向に自在に移動可能に挿入される内管 201 とで構成される。また、外管シース 200 の後端もしくはその近傍には係止部 200a が設けられ、これが MDU 102 に固定支持される。また、MDU 102 は内管 201 の後端部も把持した状態で図示の右手方向に内管 201 を引っ張る動作、並びに、内管 201 内に連結された駆動シャフトに回転させる動作を行う。なお、図 8 における符号 201a はプライミングポート（外管シース 200 と内管 201 内の空気を排出するための液体（生理食塩水が一般的）の注入口）である。

10

【0043】

図 3 は実施形態におけるカテーテル 101 がハイブリッドタイプである場合の先端部（血管に挿入される側）の断面構造を示している。

【0044】

内管 201 は外管シース 200 に挿入されている。外管シース 200 におけるシース 310 は、少なくともその先端部では、光の透過を維持するための透明な材質で構成されている。また、シース 310 の先端には、外管シース 200 と内管 201 内の気泡を排出し、プライミング液でシース内を満たすためのプライミング孔 320 が設けられている。OCT の場合、光路の媒質が空気であっても光干渉断層画像を構築する際その影響は少ない。しかし、超音波の伝搬経路上に空気があると、空気とカテーテルシース素材、もしくは血液との音響インピーダンスの差が大きいため、生体組織に超音波が到達する前にシースや血液界面で反射してしまい、撮像に十分なエネルギーが生体組織へ透過しない。そこで超音波が拡散してしまい大きく減衰してしまう。図示の符号 360 が、図 2 のプライミングポート 201a から注入されたプライミング液を示している。

20

【0045】

また、シース 310 内には、図示の矢印 373 に沿って回転自在なイメージングコア 250 が収容されている。このイメージングコア 250 の先端には、超音波送受信部 351、光送受信部 352、及び、それらを収容するハウジング 353 が設けられている。また、このハウジング 353 は、駆動シャフト 330 に支持される。駆動シャフト 330 は柔軟で、かつ MDU 102 からの回転をよく伝送できる特性を素材であり、例えば、ステンレス等の金属線からなる多重多層密着コイル等により構成されている。この駆動シャフト 330 は内管 201 とほぼ同じ長さを有することになる。また、駆動シャフト 330 の内部には、超音波送受信部 351 と電氣的に接続される信号線ケーブル 283、及び、光送受信部 352 と光学的に接続される第 3 シングルモードファイバ 274 がその長手方向に収容されている。

30

【0046】

超音波送受信部 351 は、実施形態のイメージングコア 250 が IVUS 用として機能するためであり、信号線ケーブル 283 から印加された信号に従って図示矢印 371a に向けて超音波を送信し、血管組織からの反射波 371b を受信した場合には、その受信した超音波を電気信号として信号線 283 を介して MDU 102（最終的には操作制御装置 103）に向けて送信することになる。実際に血管内に挿入されスキャンする際には、駆動シャフト 330 及びイメージングコア 250 が矢印 373 に沿って回転することになるので、超音波送受信部 351 は回転軸に直交する面内で超音波の送信と受信を繰り返すこととなる。この結果、血管軸に直交する断層画像を得ることが可能になる。

40

【0047】

また、光送受信部 352 は実施形態のイメージングコア 250 が OCT（又は OFDI）用として機能するためのものであり、図示の回転中心軸に対して、ほぼ 45 度の傾斜角

50

のミラーと、半球状のボールレンズで構成される。シングルモードファイバ342を介して導かれた光は、ミラーにより進行方向に対して約90度の方向に反射され、レンズを介して矢印372aの血管組織に向けて照射される。そして、血管組織からの反射光(矢印372b)はレンズを介して、今度はシングルモードファイバ342を介してMDU102(最終的には操作制御装置103)に向けて、送信されることになる。スキャン中は、イメージングコア250が回転することになり、IVUSと同様に、血管断層画像を再構成するためのデータが取得可能となる。

【0048】

上記はハイブリッドタイプのカテーテルの先端部の構造の説明である。IVUS専用のカテーテルの場合には、光送受信部352やファイバ274が無い構造であると理解されたい。また、OCT(OFDI)専用のカテーテルの場合には、超音波送受信部351や信号ケーブル283が無い構造と理解されたい。

10

【0049】

次に実施形態におけるMDU102に接続されたカテーテル101の種類の判別処理を説明する。この判別処理は、信号処理部202が行うものである。

【0050】

カテーテル101の種類には、既に説明したように、ハイブリッドタイプ、IVUS専用タイプ、OCT専用タイプの3種類存在する。このうち、ハイブリッドタイプのカテーテルは、そのイメージングコア250に超音波送受信部351、光送受信部352の両方が収容されたタイプである。IVUS専用タイプのカテーテルは、イメージングコア250に超音波送受信部351が収容されているが、光送受信部352が搭載されていないタイプである。そして、OCT専用タイプのカテーテルは、イメージングコア250に光送受信部352が収容されているが、超音波送受信部351が搭載されていないタイプである。

20

【0051】

上記の通りなので、MDU102にカテーテル101が接続されているものと見なし、そのカテーテル101が超音波送受信部351を有するか否か、並びに、光送受信部352を有するか否かの検査処理を行い、その検査結果から接続されたカテーテル101の種類が判定できることがわかる。

【0052】

カテーテル101が光送受信部352を持つ場合、光送受信部352からは図3に示すように矢印372aに向けて光が射出される。光は、材質の異なる境界面で反射する性質を有する。それ故、射出した光の一部は、光送受信部352のレンズの表面、シース310の内側面、並びに、シース310の外側面それぞれの位置で反射する。よって光断層画像を生成する際のラインデータには、回転中心に近い位置に、これら3カ所からの反射光の影響を受けた同心円が生成される。図4に示した光断層画像の回転中心402の近傍の同心円403は、まさに、この像を示している。

30

【0053】

従って、光干渉データを高速フーリエ変換して得たラインデータを調べ、回転中心位置からシース310の外側面までの距離範囲内に、図5に示すように、閾値 T_h1 を超える3本のピークの検出する検査を行えば、接続中のカテーテル101に光送受信部352が存在するか否か分かる。この条件が満たす場合、MDU102には少なくとも光送受信部352を持つカテーテルが接続されていると見なせるし、逆の場合には、光送受信部352を持つカテーテルは未接続と見なせる。

40

【0054】

これは、カテーテル先端部の構造によるところであり、その構造によっては3本のピークに限定されない。また、カテーテルをホルダーチューブ内に収納している状態であれば、ホルダーチューブの内側面からの反射、外側面からの反射も加わる。つまり、カテーテルを接続する状態に応じてカテーテル接続を検出可能である。

【0055】

50

さらに、上記ではカテーテル先端からの反射信号のレベルによりカテーテル接続の有無を判断していたが、MDU102とカテーテル101の接続部でも同様の検出が行える。つまり、カテーテルを接続していない状態では、MDUのカテーテル接続端面からは光の反射があるが、カテーテルを接続することにより、その反射信号はなくなる、これを利用することによりカテーテル接続の判断も可能である。

【0056】

次に、超音波送受信部351の存在の検査法を説明する。

【0057】

図6の上段は、MDU102にカテーテルを接続していない、もしくは、超音波送受信部351を持たないOCT専用のカテーテルを接続した場合の、超音波駆動信号の出力に対する、A/D変換器235で得た超音波の反射波データ(RFデータ)を示している。図示の水平軸は回転中心位置からの距離(反射波を受信するまでの時間と等価)であり、垂直軸は超音波を表す電気信号の強度を示している。

10

【0058】

通常、超音波送受信部351を有するカテーテル(ハイブリッドカテーテル、もしくはIVUS専用カテーテル)を手技に用いる場合、まず、カテーテル内部の空気を排除するためプライミング操作(プライミング液で満たす操作)を行い、その上で、カテーテルをMDU102に接続する。ところが、このプライミング操作を行わなかったり、プライミング操作を行ったとしてもMDU102に接続時に、カテーテル内に空気が混入した場合、図中段に示すような、反射波データが得られる。プライミング未実施、或いは、実施してもカテーテル内に空気が存在する場合、点P1を超えても、或る程度以上の強度の反射波が検出される。

20

【0059】

また、図6の下段は、超音波送受信部351を有し、且つ、プライミング液で満たされ、気泡が存在しないカテーテルがMDU102に接続されている場合の、反射波データを示している。

【0060】

同図の中断と下段とを対比すると、プライミングを実施しない、もしくは気泡が存在する場合には、点P2より遠くなると、反射波の強度はほぼゼロになる。一方、プライミングが正常に行われている場合には点P2よりも遠い箇所での反射波の強度はゼロにはならず、点P3を超えたあたりでは反射波の強度がゼロになる。

30

【0061】

上記の通りなので、実施形態では、反射波データにおける点P1 - P3間での反射波データの絶対値の合計を求め、その合計値が閾値Th2以下の場合には、超音波送受信部351を持つカテーテルが接続されていないと判定する。

【0062】

そして、点P1 - P3間の絶対値の合計値が閾値Th2より大きい場合には、少なくとも超音波送受信部351を有するカテーテルがMDU102に接続されているものと判定する。

【0063】

更に、この場合、点P2 - P3間での反射波データの絶対値の合計を求め、その合計値が閾値Th3より大きい場合には、正常にプライミングが行われたカテーテルが接続されているものと判定する。そして、点P2 - P3間での反射波データの絶対値の合計値が、閾値Th3以下の場合にはプライミング未実施、又は、プライミング操作後の何らかの理由(例えばMDU102への接続操作)で空気に混入していると判定する。なお、システム構成に依存するが、超音波のラインデータが2000ポイント(画素)で構成されるものとしたとき、P1は200、P2は500、P3は1000ポイント目とすることが望ましい。

40

【0064】

なお、上記の場合、超音波の反射波データを直接解析するものとして説明したが、ライン

50

データ（画像データ）を生成し、そのラインデータを解析して検査処理を行っても良い。ラインデータにした場合、各画素は正の値しか持たないので、絶対値を求めることも不要になる。

【0065】

以上であるが、信号処理部201は例えば図7のフローチャートに従って処理を行えば良い。なお、同図の処理は、ユーザが操作パネル112を操作して、カテーテル判定を指示した場合に実行されるものとする。ただし、実行開始のトリガは、電源投入時であっても可構わない（後者の場合には、カテーテル101を接続してから電源をONにすることになる）。

【0066】

まずステップS701において、信号処理部202は、MDU102にカテーテルが接続されているものと見なし、光送受信部352が存在するか否かの検査処理を行う。具体的には、信号処理部202は波長掃引光源203を駆動して、光をMDU102に向けて送信する。そして、光干渉データをA/D変換器207より取得し、FFT処理を行ってラインデータを得る。そして、信号処理部202は、ラインデータにおける端（イメージングコア250の回転中心位置に対応）から予め設定された範囲内に、閾値Th1を上回るピークが3つ存在するか否かを検査する。

【0067】

ステップS702において、信号処理部202は、検査結果が光送受信部352の存在を示しているか否かを判定する。光送受信部352する場合、ステップS703にて、信号処理部202はフラグF__OCTに“1”をセットする。否の場合（非存在の場合）には、ステップS704にて、フラグF__OCTに“0”をセットする。

【0068】

この後、S705にて、信号処理部202は、MDU102にカテーテルが接続されているものと見なし、超音波送受信部351が存在するか否かの検査処理を行う。具体的には、超音波送受信制御部232に超音波の駆動信号を発生させる共に、A/D変換器235から超音波反射波データを取得する。そして、先に示したように、点P1 - P3間の反射波データの絶対値の合計を求め、閾値Th2と比較する。合計値が閾値Th2より大きい場合は、超音波送受信部351が存在、閾値Th2以下の場合には超音波送受信部351が非存在との検査結果を生成する。

【0069】

S706にて、信号処理部202は、検査結果が超音波送受信部351の存在を示しているか否かを判定する。超音波送受信部351が存在する場合、ステップS707にて、信号処理部202はフラグF__IVUSに“1”をセットする。否の場合には、ステップS708にて、フラグF__IVUSに“0”をセットする。なお、超音波送受信部351が存在しないと判定した場合、以下に説明するS709の処理をスキップし、且つ、フラグF__PRM=0としても良い。

【0070】

次に、S709にて、信号処理部202は、MDU102に接続されたカテーテル101が正常に使用可能などかの検査を行う。具体的には、超音波の反射波データにおける点P2 - P3間の絶対値和を求め、閾値Th3と比較する。絶対値和が閾値Th3を上回る場合には正常にプライミングが実施されているとの検査結果を出力し、閾値Th3以下の場合にはプライミング未実施、或いは、カテーテル内への多量の空気混入が考えられるため、異常との結果を出力する。

【0071】

そして、S710にて、信号処理部202は、検査結果がプライミング実施を示しているか否かを判定する。プライミングが実施されていると判定した場合、ステップS711にて、信号処理部202はフラグF__PRMに“1”をセットする。否の場合には、ステップS712にて、フラグF__PRMに“0”をセットする。

【0072】

10

20

30

40

50

この後、信号処理部 202 は、ステップ S713 にて、これまでに確定した各フラグに基づき、MDU102 に接続されたカテーテルの種類を判定する。

【0073】

具体的には、次の通りである。

- ・フラグ F_IVUS = 1 で、F_OCT = 1 の場合
接続されたカテーテル 101 はハイブリッドタイプのカテーテルと判定する。
- ・フラグ F_IVUS = 0 で、F_OCT = 1 の場合
接続されたカテーテル 101 は OCT 専用のカテーテルと判定する。
- ・フラグ F_IVUS = 1 で、F_OCT = 0 の場合
接続されたカテーテル 101 は IVUS 専用のカテーテルと判定する。
- ・フラグ F_IVUS = 0 で、F_OCT = 0 の場合
MDU102 にはカテーテルが接続されていない、或いは、エラーと判定する。

10

【0074】

更に、信号処理部 202 は、フラグ F_PRM = 1 の場合にはプライミングが実施されていて、フラグ F_PRM = 0 の場合には、正常にプライミングできていないため異常、或いはエラーと判定する。

【0075】

そして、S714 にて、信号処理部 202 は、上記の判定結果を踏まえて、モニタ 113 に判定したカテーテルの種別やプライミングの実施状態、或いは、異常、エラーの有無を表示する。

20

【0076】

なお、超音波送受信部 351 を有するカテーテル（ハイブリッドカテーテル又は IVUS 専用カテーテルのいずれか）の場合、プライミングが実施されていないと手技ができないことを示すため、特別な警告を発しても良い。

【0077】

また、MDU102 に接続されているカテーテルが無い場合、現実にカテーテルが MDU102 に接続されていない場合だけでなく、MDU との通信で障害が発生している可能性もあるので、接続関係を確認するエラーメッセージを表示しても良い。

【0078】

以上本発明に係る実施形態を説明した。上記説明からもわかるように、実施形態の処理を行うことで、カテーテルの種別を判定するための特別な仕掛け（物理的なスイッチやセンサ等）が必要なく、その種類を判定することができる。

30

【0079】

また、実施形態での説明の如く、その特徴となるほとんどが、信号処理部 202 の処理によって実現できる。信号処理部 202 は、CPU 等で構成され、プログラムを実行するものであるので、本発明はかかるプログラムをもその範疇とするのは明らかである。

【0080】

本発明は上記実施の形態に制限されるものではなく、本発明の要旨及び範囲から離脱することなく、様々な変更及び変形が可能である。従って、本発明の範囲を公にするために、以下の請求項を添付する。

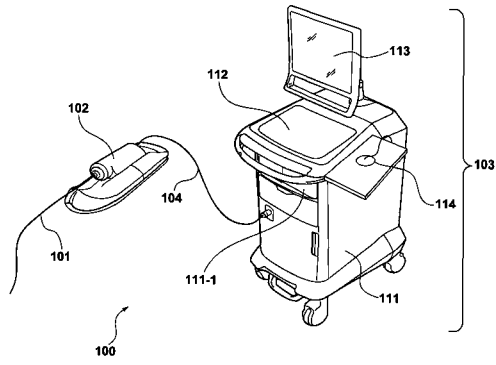
40

【符号の説明】

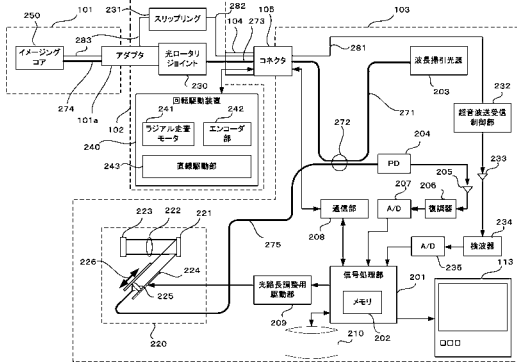
【0081】

101 ... カテーテル、102 ... MDU、103 ... 操作制御装置、104 ... ケーブル、105 ... コネクタ、112 ... 操作パネル、113 ... 表示装置、114 ... マウス、351 ... 超音波送受信部、352 ... 光送受信部

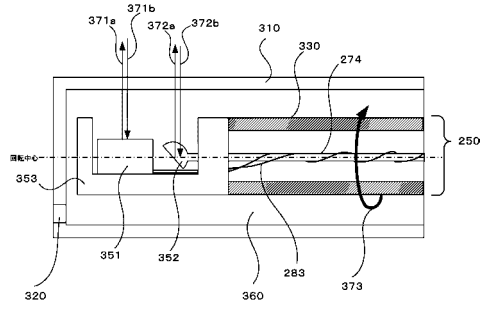
【 図 1 】



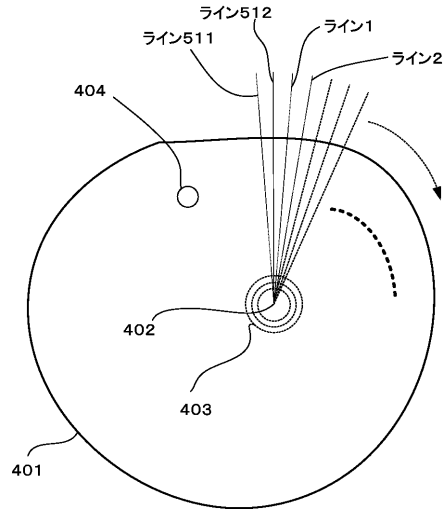
【 図 2 】



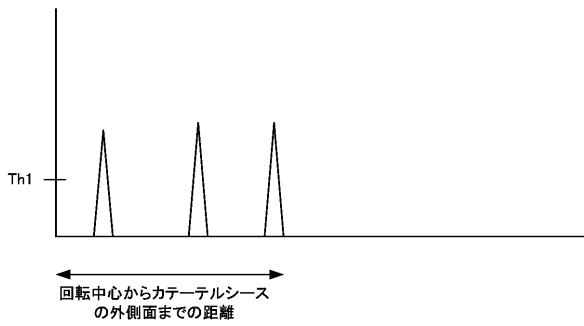
【 図 3 】



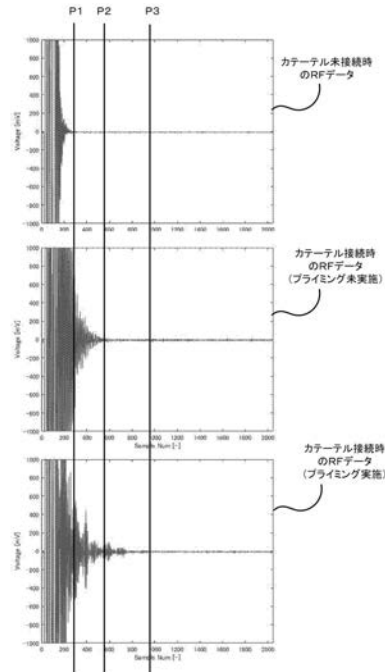
【 図 4 】



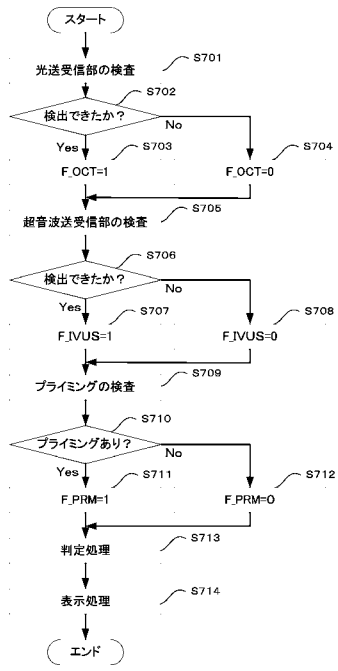
【 図 5 】



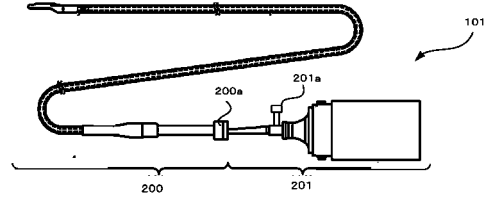
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



フロントページの続き

Fターム(参考) 4C161 AA22 BB08 CC04 HH51 JJ20
4C601 BB03 BB14 DD14 EE11 EE12 FE04 GC02 JB40

专利名称(译)	诊断成像设备和方法 and 程序		
公开(公告)号	JP2018153564A	公开(公告)日	2018-10-04
申请号	JP2017054838	申请日	2017-03-21
[标]申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
[标]发明人	堀池豊和 前田憲治		
发明人	堀池 豊和 前田 憲治		
IPC分类号	A61B8/12 A61B1/00		
CPC分类号	A61B5/0035 A61B5/004 A61B5/0066 A61B5/0073 A61B5/0084 A61B5/02007 A61B5/6852 A61B5/7257 A61B8/12 A61B8/4416 A61B8/4438 A61B8/4461 A61B8/5261 A61B8/58 A61B5/7445 A61B8/15		
FI分类号	A61B8/12 A61B1/00.526 A61B1/00.530		
F-TERM分类号	4C161/AA22 4C161/BB08 4C161/CC04 4C161/HH51 4C161/JJ20 4C601/BB03 4C601/BB14 4C601/DD14 4C601/EE11 4C601/EE12 4C601/FE04 4C601/GC02 4C601/JB40		
代理人(译)	杉村健二		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：在不添加特殊硬件的情况下，能够区分连接到MDU的导管类型。解决方案：具有马达驱动单元 (MDU) 的导管，用于沿容纳在导管中的导管的纵向方向执行移动和旋转，并假设导管连接到MDU，并且将超声波驱动信号施加到该部分并获取指示反射波的电信号其包括用于检查的超声波发送的存在或不存在和接收单元中的第一检查单元的第一驱动单元中，假设的是，导管被连接到MDU，干涉光提供光到光接收部用于获得指示第二检查单元的电信号用于检测光接收部分的存在或不存在的第二驱动单元，该导管被连接到MDU，超声波专用于诊断断层图像的导管，专用于诊断光学相干断层图像的导管，以及与超声波断层图像和光学相干断层图像两者相对应的导管。

