

(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2011-136254

(P2011-136254A)

(43) 公開日 平成23年7月14日(2011.7.14)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 8/12 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 8/12

テーマコード (参考)

4 C 6 0 1

審査請求 有 請求項の数 6 O L (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2011-91504 (P2011-91504)	(71) 出願人	000109543
(22) 出願日	平成23年4月15日 (2011. 4. 15)		テルモ株式会社
(62) 分割の表示	特願2001-257089 (P2001-257089) の分割		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
原出願日	平成13年8月28日 (2001. 8. 28)	(72) 発明者	柿崎 隆己
			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	原田 恭和
			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	大久保 到
			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	勝又 洋
			東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 テルモ株式会社内
		Fターム(参考)	4C601 FE05 GA20 GA21 GA40 LL33

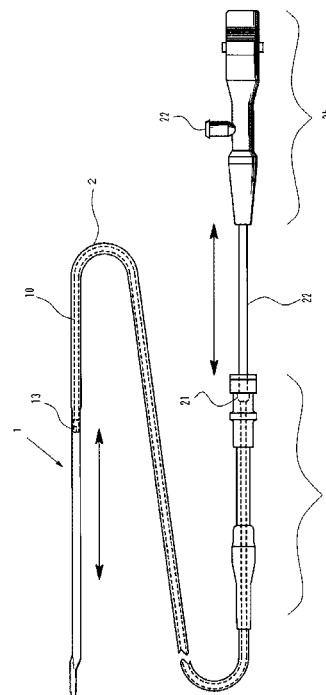
(54) 【発明の名称】 超音波カテーテル

(57) 【要約】

【課題】 超音波カテーテルにおいて、超音波カテーテルとしての性能を損なわずに、X線透視下における超音波振動子の位置の把握を可能とする。

【解決手段】 体腔或いは管腔内に挿入して用いられる長尺なカテーテルシース2と、該カテーテルシース2内に内蔵され該カテーテルシース2の手元側から先端側まで機械的駆動力を伝達し、先端端部が段付き加工を施された段付き加工部を備えた駆動シャフト10と、該駆動シャフト10の先端側に接続された超音波振動子及び/または超音波反射板を備えたハウジング11と、を備え、駆動シャフトを外部駆動源により回転させる超音波カテーテル1において、前記駆動シャフト10の先端側端部にX線造影性投与手段12が設置され、前記駆動シャフト10の前期段付き加工部が前記ハウジング11の内側に一部重なり合って接続され、X線造影性投与手段12がこの重なりの中に設置されていることを特徴とする超音波カテーテル1。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体腔或いは管腔内に挿入して用いられる長尺なカテーテルシースと、該カテーテルシース内に内蔵され該カテーテルシースの手元側から先端側まで機械的駆動力を伝達し、先端端部が段付き加工を施された段付き加工部を備えた駆動シャフトと、該駆動シャフトの先端側に接続された超音波振動子及び／または超音波反射板を備えたハウジングと、を備え、前記駆動シャフトを外部駆動源により回転させる超音波カテーテルにおいて、前記駆動シャフトの先端側端部に X 線造影マーカーが設置され、前記駆動シャフトの前期段付き加工部が前記ハウジングの内側に一部重なり合って接続され、前記 X 線造影マーカーがこの重なりの中に設置されていることを特徴とする超音波カテーテル。

10

【請求項 2】

前記駆動シャフトの先端側の一部もしくは全体が高 X 線造影性材料で形成されている、または同材料で被覆されていることを特徴とする請求項 1 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 3】

前記駆動シャフトの先端側端部が高 X 線造影性材料の口ウで固定されていることを特徴とする請求項 1 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 4】

前記 X 線造影マーカーがコイル状であることを特徴とする請求項 1 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 5】

前記 X 線造影マーカーがパイプ状であることを特徴とする請求項 1 に記載の超音波カテーテル。

20

【請求項 6】

前記パイプ状の X 線造影マーカーにスリットが入っていることを特徴とする請求項 1 に記載の超音波カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、血管、脈管、消化器管等の体腔内或いは管腔内に挿入して、管腔断面像の表示などを行うために用いられる超音波カテーテルに関するものである。

30

【背景技術】

【0002】

心筋梗塞等の原因となる血管狭窄部の治療として、カテーテルを用いて経皮的に治療を行う手術手法が行われている。この手術手法には、先端にバルーンを有する拡張カテーテルで狭窄部を押し広げる方法、ステントと呼ばれる金属の管を留置する方法、ロータブレードと呼ばれる器具により砥石やカッターの回転で狭窄部を切除する方法など、種々の方法が存在し、狭窄部の性状や患者の状態にあわせて好ましい方法が選択される。超音波カテーテルは、主にこのような血管狭窄部の経皮的な治療の際に、狭窄部の性状を観察し、治療手段を選択するための判断の一助として用いられ、また、治療後の状態の観察にも用いられている。

40

【0003】

従来の超音波カテーテルは、柔軟なイメージングコア（超音波を送受信する超音波振動子ユニット並びにそれを回転させる駆動シャフト）と、それらを被覆するカテーテルシースチューブで構成されている。超音波カテーテル検査は、一般的に、あらかじめ患部である血管狭窄部まで到達させたガイドワイヤに沿わせて超音波カテーテルの先端部近傍に位置する超音波振動子ユニットを患部の先の深部まで運び、そこからカテーテル全体を引くか、もしくはイメージングコアのみを引き抜いて、超音波振動子ユニットを患部に運び、患部の前後に渡って連続的な超音波観察を行っている。

【0004】

このような超音波カテーテルは、一般に X 線透視下で血管内に挿入されるため、超音波

50

カテーテルの先端部の位置がX線透視下で確認できるよう、X線不透過性の造影マーカ－をカテーテル先端部に有する。超音波観察位置は、超音波振動子ユニットの位置になるが、従来は、その近傍であるカテーテル先端部に設けた造影マーカ－を用いて、超音波振動子ユニットの位置を間接的に把握していたり、超音波振動子ユニット自体を金メッキ等で被覆したりしていた。また、特開2000-229083号公報（特許文献1）には、超音波振動子ユニットのハウジングを金や白金等のX線造影性の高い材料で形成する技術が開示されている。

【0005】

【特許文献1】特開2000-229083号公報

【発明の概要】

10

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

しかしながら、カテーテル先端部の造影マーカ－で把握するものの場合、造影マーカ－の位置と超音波観察位置が一致せず、特にイメージングコアを引き抜く超音波カテーテルの場合は、引き抜き時にその位置関係がずれてしまい、位置把握ができなくなる。また、超音波振動子ユニットを金メッキ等で被覆するものの場合、明瞭に造影するには、被覆層の厚みを上げなければならず、そうすると超音波カテーテル自体のサイズ（外径）が大きくなり、超音波カテーテルの患部（狭窄部）通過性等が損なわれてしまう。また、ハウジングの材質をX線造影性の高い材料で形成する方法は、X線造影性の高い材料が加工性や強度に問題を有するため、実用化に到っていない。

20

【0007】

本発明は、このような問題点に鑑みてなされたものであって、イメージングコアにX線造影性付与手段を付加することで、超音波カテーテルとしての性能を損なわずに、観察部位を明瞭に識別することができる超音波カテーテルを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0008】

上記の目的は、以下の（1）～（6）によって達成される。

【0009】

（1）体腔或いは管腔内に挿入して用いられる長尺なカテーテルシースと、該カテーテルシース内に内蔵され該カテーテルシースの手元側から先端側まで機械的駆動力を伝達し、先端端部が段付き加工を施された段付き加工部を備えた駆動シャフトと、該駆動シャフトの先端側に接続された超音波振動子及び／または超音波反射板を備えたハウジングと、を備え、前記駆動シャフトを外部駆動源により回転させる超音波カテーテルにおいて、前記駆動シャフトの先端側端部にX線造影マーカ－が設置され、前記駆動シャフトの前記段付き加工部が前記ハウジングの内側に一部重なり合って接続され、前記X線造影マーカ－がこの重なりの中に設置されていることを特徴とする超音波カテーテル。

30

【0010】

（2）前記駆動シャフトの先端側の一部もしくは全体が高X線造影性材料で形成されている、または同材料で被覆されていることを特徴とする上記（1）に記載の超音波カテーテル。

40

【0011】

（3）前記駆動シャフトの先端側端部が高X線造影性材料の口で固定されていることを特徴とする上記（1）に記載の超音波カテーテル。

【0012】

（4）前記X線造影マーカ－がコイル状であることを特徴とする上記（1）に記載の超音波カテーテル。

【0013】

（5）前記X線造影マーカ－がパイプ状であることを特徴とする上記（1）に記載の超音波カテーテル。

【0014】

50

(6) 前記パイプ状の X 線造影マーカーにスリットが入っていることを特徴とする上記 (1) に記載の超音波カテーテル。

【発明の効果】

【 0 0 1 5 】

本発明の超音波カテーテルによれば、超音波カテーテルとしての性能を損なわずに、X 線造影下において超音波振動子の位置を正確に把握することができ、超音波振動子を移動させた場合であっても常に位置を把握できるため、手術の効率が向上し、ひいては操作者の不快感や疲労感を低減することができる。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 6 】

以下、本発明の超音波カテーテルを添付図面に示す好適構成例に基づいて詳細に説明する。

【 0 0 1 7 】

図 1 は本発明の実施の形態に係る超音波カテーテルを示す側面図である。図 2 は図 1 に示した超音波カテーテルのイメージングコアの引き抜き状態を説明する図である。図 3 は図 1 に示した超音波カテーテルの先端部の部分断面図である。また、図 4 は、図 3 に示す超音波振動子ユニットの製造工程を示す図である。

【 0 0 1 8 】

図 1 において、超音波カテーテル 1 は、体腔あるいは管腔内に挿入されるカテーテルシース 2 と、図示しない外部駆動源と接続するためのコネクタ 3 とからなり、コネクタ 3 は、カテーテルシース 2 に連結したシースコネクタ 3 a と、後述する駆動力伝達用の駆動シャフト 1 0 を介して超音波振動子 1 3 と連結する駆動シャフトコネクタ 3 b とよりなる。また、カテーテルシース 2 の先端にはガイドワイヤ用ルーメン 4 が備えられている。

【 0 0 1 9 】

図 2 に示すように、駆動シャフトコネクタ 3 b は、シースコネクタ 3 a から引き離すことが可能であり、それにより、カテーテルシース 2 内でイメージングコア（超音波振動子 1 3 と駆動シャフト 1 0）を軸方向基端側へ移動させることができる。駆動シャフトコネクタ 3 b は、駆動シャフト 1 0 の基端側に接続され、超音波振動子 1 3 をカテーテルシース 2 に対して相対的に手元側へ移動させることができる。駆動シャフトコネクタ 3 b は、駆動シャフト 1 0 の基端の所定部分を覆いながらシースコネクタ 3 a 内を摺動可能なガイドチューブ 2 0 を備えている。ガイドチューブ 2 0 は、駆動シャフト 1 0 を引っ張った際に、駆動シャフト 1 0 の基端部分を外界に露呈させないためのもので、その先端部には膨張部 2 1 を有し、シースコネクタ 3 a からのガイドチューブ 2 0 の脱落を防止する。

【 0 0 2 0 】

カテーテルシース 2 は、例えばポリイミド、ポリアミド、ポリエステル、ポリエチレン、ポリウレタン等の樹脂の多層構造からなり、管腔内の超音波振動子が存在し得る位置より基端には、樹脂層の間に金属製の編組や平板コイル等の補強体が設けられる。

【 0 0 2 1 】

図 3 において、カテーテルシース 2 の内部には、カテーテルシース 2 のほぼ全長にわたって付設され、しかもカテーテルシース 2 に対して回転及びスライド可能に内蔵された駆動シャフト 1 0 が設けられている。駆動シャフト 1 0 は、柔軟でしかも手元側から先端側まで回転をよく伝達できる特性をもつ、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で構成されている。駆動シャフト 1 0 の先端には超音波振動子 1 3 を備えたハウジング 1 1 が装着されており、ここから体腔内組織に向けて超音波の送受信が行われる。超音波振動子 1 3 からは後述する複数の信号線 1 4 が駆動シャフト 1 0 の内腔を手元側のコネクタ 3 内まで通っている。また、駆動シャフト 1 0 には、後述する X 線造影コイル 1 2 がハウジング 1 1 との間に設けられている。駆動シャフト 1 0 は、人の冠状動脈用超音波カテーテルの場合、外径 0 . 4 ~ 1 . 0 m、長さ 1 3 0 0 ~ 1 8 0 0 m m 程度のものが好適に用いられる。

【 0 0 2 2 】

ガイドワイヤ用ルーメン４は、超音波カテーテル１の最も先端位置となるガイドワイヤ挿入口６と超音波振動子１３よりも先端位置に設けられたガイドワイヤ出口５との間に延在し、カテーテルシース２の先端部に接着された長さ１５～４０ｍｍ程度の樹脂製の管状部材よりなる。

【００２３】

カテーテルシース２の管腔内先端には樹脂製の補強チップ７が設けられ、補強チップ７の中心部分にはカテーテルシース２の内部に生理食塩水等の超音波伝播液の注入（プライミング）に用いられる流路８が形成されている。９は、体腔内挿入時にＸ線透視下で超音波カテーテル１の先端位置を確認するためのＸ線不透過マーカであり、Pt、Au、Ir等のＸ線不透過性の高い金属コイルから構成される。

10

【００２４】

以下、図４を参照しながら、駆動シャフト１０の先端にＸ線造影コイル１２およびハウジング１１を接続する工程を説明する。

【００２５】

駆動シャフト１０としては太さと強度の観点から、３重巻きコイルが好適に用いられる。３重のコイルのそれぞれは、互い違いに巻き方向を変えたものが使用される。駆動シャフト１０の先端部には、先端を細径化する段付き加工がなされる。まず、図４（１）に示されるように、駆動シャフト１０の端部を接着剤やろう付け等によって固める。次いで、図４（２）に示されるように、旋盤などを用いて外表面を削り、細径化する。

20

【００２６】

段付き加工された駆動シャフト１０先端の細径部の表面には、Ｘ線造影コイル１２が嵌入・固定される（図４（３））。Ｘ線造影コイル１２は、Pt、Au、Ir等のＸ線不透過性（造影性）の高い金属コイルから構成される。また、Ｘ線造影コイルの外径は段付き加工されない駆動シャフト１０の外径よりも小さい。

【００２７】

次に、図４（４）のように、ハウジング１１が、Ｘ線造影コイル１２の上に覆い被さるように嵌入・固定される。最後に図４（５）に示されるように、駆動シャフト１０内に信号線１４を通し、ハウジング１１の切欠き部１５内に信号線１４と接続した超音波振動子１３をはんだ等で固定する。切欠き部１５は、ハウジング１１の先端側を切欠いて形成され、カテーテルシース２内への超音波伝播液の注入の際、超音波振動子１３の表面に気泡が残るのを防ぐため、超音波振動子１３の先端側に壁になる段差ができないように構成されている。

30

【００２８】

超音波振動子１３は、矩形状あるいは円形状をしたＰＺＴ等からなる圧電材の両面に、電極を蒸着、印刷等により形成したものである。超音波振動子１３の設置位置は、駆動シャフト１０が回転ムラを引き起こさないように、超音波振動子１３や図示しない背面材を組み込んだ状態におけるハウジング１１の重心が、回転軸方向の中心付近となるような位置に設置される。

【００２９】

図５は、本発明の超音波カテーテル１を動作させるシステム全体の構成を説明する図である。駆動シャフトコネクタ３ｂと結合可能な外部駆動源３０は、モータを内蔵し、駆動シャフト１０を介して超音波振動子１３を回転駆動させる。また、超音波振動子１３とは駆動シャフト１０内に延在する信号線１４を介して電氣的にも接続されており、超音波の送信・受信信号は超音波診断装置３１へ送られる。超音波診断装置３１は、表示部３２により体腔内の横断面像を表示し、画像の調節や駆動装置の制御は操作パネル３３により行われる。また、得られた画像は画像記録装置３４により録画される。

40

【００３０】

本発明の超音波カテーテル１における超音波の走査（スキャン）は、外部駆動源３０内のモータの回転運動を駆動シャフト１０に伝達し、駆動シャフト１０の先端に固定されたハウジング１１を回転させることによって、ハウジング１１に設けられた超音波振動子１

50

3で送受される超音波を略径方向に走査することによって行われる。ここで得られる超音波画像は、血管内の横断面像である。また、超音波カテーテル1全体、あるいは駆動シャフトコネクタ3bを手元側へ引っ張り、駆動シャフト10を長手方向に移動させることによって、血管内の軸方向に間隔を空けた包囲組織体における360°の断面画像を任意の位置まで走査的に得ることができる。

【0031】

次に、本発明の操作方法と作用について、人の冠状動脈用超音波カテーテルとして用いる例を基に説明する。

【0032】

まず、滅菌された超音波カテーテル1を用意し、カテーテルシース2の内部を生理食塩液等の超音波伝播物質で満たすプライミング操作を行う。プライミング操作は、シースコネクタ3bに設けられた注入口22に注射器を取り付けることによって行う。

【0033】

次に、患者の大腿部若しくは上腕部の動脈から超音波カテーテル1を血管内へ挿入する。ここでの挿入作業は、一般のPTCA用カテーテルと全く同様であるので図示は省略するが、イントロデューサシースの導入、イントロデューサシース内へのガイディングカテーテルとガイドワイヤの導入が行われ、超音波カテーテル1は、ガイドワイヤルーメン4に挿入したガイドワイヤに沿って、ガイディングカテーテル内を進めていくものである。ガイディングカテーテルは、心臓内の冠状動脈の入口に先端を位置させ、冠状動脈内はガイドワイヤと超音波カテーテル2のみが進入することとなる。

【0034】

体内に挿入された状態では、術者は、X線造影像上でのみ各カテーテルの位置を確認することが出来る。本発明の超音波カテーテル1においては、X線造影像上にX線不透過マーカ9と、X線造影コイル12が明瞭に描出される。こうして術者は、X線不透過マーカ9により超音波カテーテル1の先端部の位置を認知することができる。また、X線造影コイル12により、駆動シャフト10の先端位置を認知することができ、それとの相対的な関係から、超音波振動子13の位置を認知することもできる。超音波振動子13がカテーテルシース2の内部を移動した場合においても、駆動シャフト10が同様に移動するため、術者はX線造影コイル12により血管壁の超音波断層像を得る点である超音波振動子13の位置を常に確認することが可能である。従って、X線不透過マーカ9とX線造影コイル12は、それぞれ重要な役割を有することとなる。

【0035】

以上、本発明の超音波カテーテルを図示の実施形態に基づいて説明したが、本発明はこれに限定されるものではない。例えば、X線造影性付与手段であるX線造影コイル12は、パイプ状であってもよく、その場合、段付き部に隙間無く接合できるように、パイプの側壁にスリットが入っているものでも良い。また、X線造影性付与手段は駆動シャフトの内部に挿入されていても良い。さらに駆動シャフト自体を金あるいは金メッキされた素材で構成しても良く、駆動シャフトの素線を束ね、段付き加工を行うために端部を固めるときに用いる口金を金口金等してもよい。

【0036】

また、本実施形態においては、超音波振動子が駆動シャフト先端に固定され、回転するものについて説明したが、超音波振動子をカテーテルシース先端に固定し、駆動シャフト先端には該超音波振動子から出射される超音波を半径方向に反射する超音波反射ミラーを固定して回転させる、いわゆるミラー回転方式の超音波カテーテルに対して本発明を適用することも可能である。

【0037】

なお、以上説明した実態の形態は、本発明の理解を容易にするために記載されたものであって、本発明を限定するために記載されたものではない。従って、上記実施の形態に開示された各要素は、本発明の技術的範囲に属する全ての設計変更や均等物を含む趣旨である。

10

20

30

40

50

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 8 】

【図 1】本発明に係る超音波カテーテルを示す側面図である。

【図 2】本発明に係る超音波カテーテルのイメージングコアの引き抜き状態を説明する図である。

【図 3】本発明に係る超音波カテーテルの先端部の部分断面図である。

【図 4】本発明に係る超音波カテーテルのイメージングコアの製造工程を説明する図である。

【図 5】本発明に係る超音波カテーテルのシステム全体構成を説明する図である。

【符号の説明】

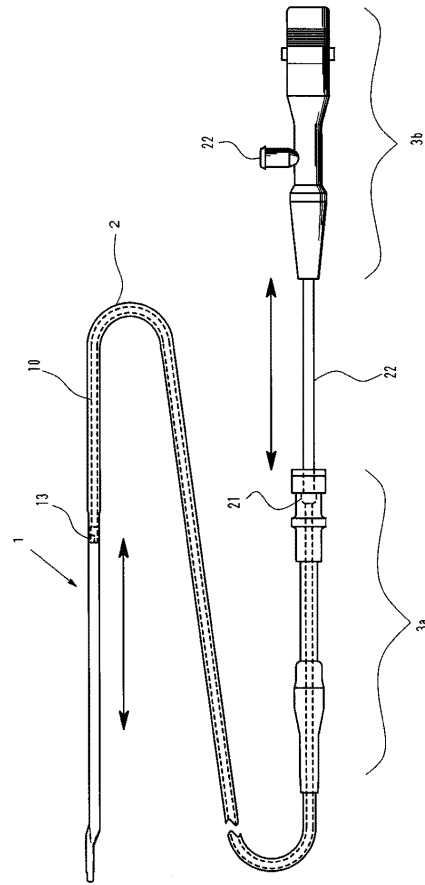
10

【 0 0 3 9 】

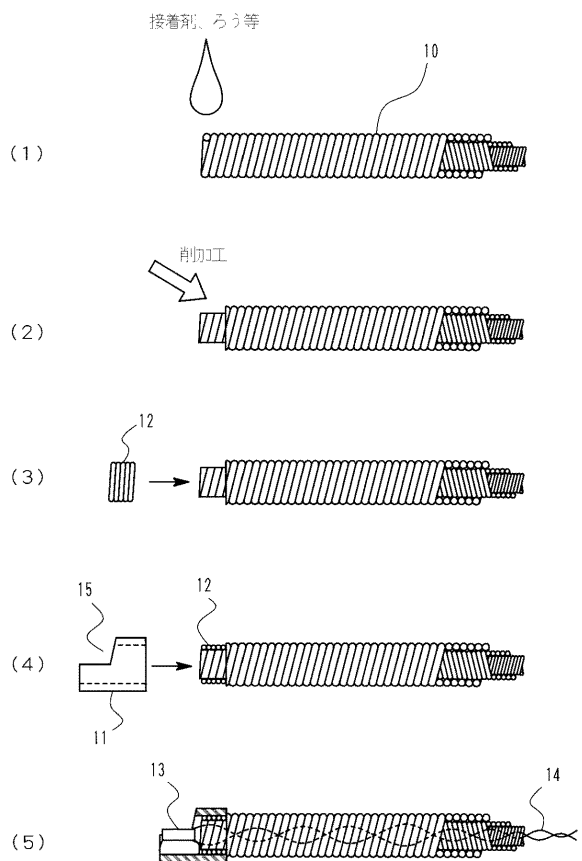
- 1 . . . 超音波カテーテル
- 2 . . . カテーテルシース
- 3 . . . コネクタ
- 4 . . . ガイドワイヤ用ルーメン
- 9 . . . X線不透過マーカ
- 10 . . . 駆動シャフト
- 11 . . . ハウジング
- 12 . . . X線造影コイル
- 13 . . . 超音波振動子
- 14 . . . 信号線
- 30 . . . 外部駆動源
- 31 . . . 超音波診断装置
- 32 . . . 表示部
- 33 . . . 操作パネル
- 34 . . . 画像記録装置

20

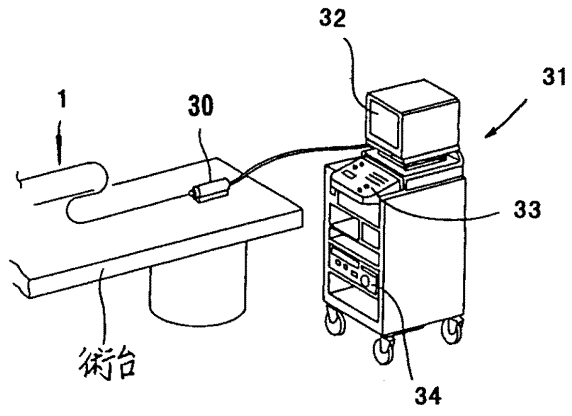
【 図 2 】



【 図 4 】



【図 5】



专利名称(译)	超声波导管		
公开(公告)号	JP2011136254A	公开(公告)日	2011-07-14
申请号	JP2011091504	申请日	2011-04-15
[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	柿崎隆己 原田恭和 大久保到 勝又洋		
发明人	柿崎 隆己 原田 恭和 大久保 到 勝又 洋		
IPC分类号	A61B8/12		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/FE05 4C601/GA20 4C601/GA21 4C601/GA40 4C601/LL33		
其他公开文献	JP5171985B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：在荧光检查下掌握超声换能器的位置，而又不降低超声导管的性能。[解决方案]通过插入体腔或内腔而使用的长的导管鞘2和机械驱动力从内置于导管鞘2的导管鞘2的基端侧向远端侧传递，从而前端部成为 驱动轴10，其具有经过阶梯处理的台阶部分；以及壳体11，其设置有连接至驱动轴10的尖端侧的超声换能器和/或超声反射板。在通过外部驱动源使驱动轴旋转的超声波导管1中，在驱动轴10的前端部设置有X射线造影剂赋予机构12，该驱动轴10的前段阶梯部为壳体。超声导管（1）连接到（11）的内部以使其部分重叠，并且在这些重叠之间安装有X射线造影剂施加装置（12）。[选择图]图2

