

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5171985号
(P5171985)

(45) 発行日 平成25年3月27日(2013.3.27)

(24) 登録日 平成25年1月11日(2013.1.11)

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

請求項の数 6 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2011-91504 (P2011-91504)	(73) 特許権者	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二丁目4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
(65) 公開番号	特開2011-136254 (P2011-136254A)		静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
(43) 公開日	平成23年7月14日 (2011.7.14)	(72) 発明者	原田 恭和
審査請求日	平成23年5月11日 (2011.5.11)		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4番1号 テルモ株式会社 内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波カテーテル

(57) 【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】

20

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請求項1に記載の超音波カテーテル。

【請求項6】

前記パイプ状のX線造影マーカ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。

10

【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。

20

【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。

30

【0005】

【特許文献1】特開2000-229083号公報

【発明の概要】

40

【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及強度に問題を有するため、実用化に到っていない。

50

【 0 0 0 7 】

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】

【 0 0 0 8 】

上記の目的は、以下の(1)～(6)によって達成される。

【 0 0 0 9 】

(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

【 0 0 1 0 】

(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。

20

【 0 0 1 1 】

(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。

【 0 0 1 2 】

(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上記(1)に記載の超音波カテーテル。

【 0 0 1 3 】

(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上記(1)に記載の超音波カテーテル。

【 0 0 1 4 】

(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。

30

【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。

40

【 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

50

、カテーテルシース2に連結したシースコネクタ3aと、後述する駆動力伝達用の駆動シャフト10を介して超音波振動子13と連結する駆動シャフトコネクタ3b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。

【0019】

図2に示すように、駆動シャフトコネクタ3bは、シースコネクタ3a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13と駆動シャフト10）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3bは、駆動シャフト10の基端側に接続され、超音波振動子13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3bは、駆動シャフト10の基端の所定部分を覆いながらシースコネクタ3a内を摺動可能なガイドチューブ20を備えている。ガイドチューブ20は、駆動シャフト10を引っ張った際に、駆動シャフト10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21を有し、シースコネクタ3aからのガイドチューブ20の脱落を防止する。

10

【0020】

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。

【0021】

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10が設けられている。駆動シャフト10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10の先端には超音波振動子13を備えたハウジング11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13からは後述する複数の信号線14が駆動シャフト10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10には、後述するX線造影コイル12がハウジング11との間に設けられている。駆動シャフト10は、人の冠状動脈用超音波カテーテルの場合、外径0.4~1.0m、長さ1300~1800mm程度のものが好適に用いられる。

20

【0022】

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。

30

【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線不透過マーカーであり、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。

40

【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。

【0026】

50

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。

10

【0028】

超音波振動子13は、矩形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を介して電気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。

20

【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13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。

30

【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。

40

【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。

50

【 0 0 3 4 】

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。

10

【 0 0 3 5 】

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。

20

【 0 0 3 6 】

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。

【 0 0 3 7 】

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。

30

【 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 】

40

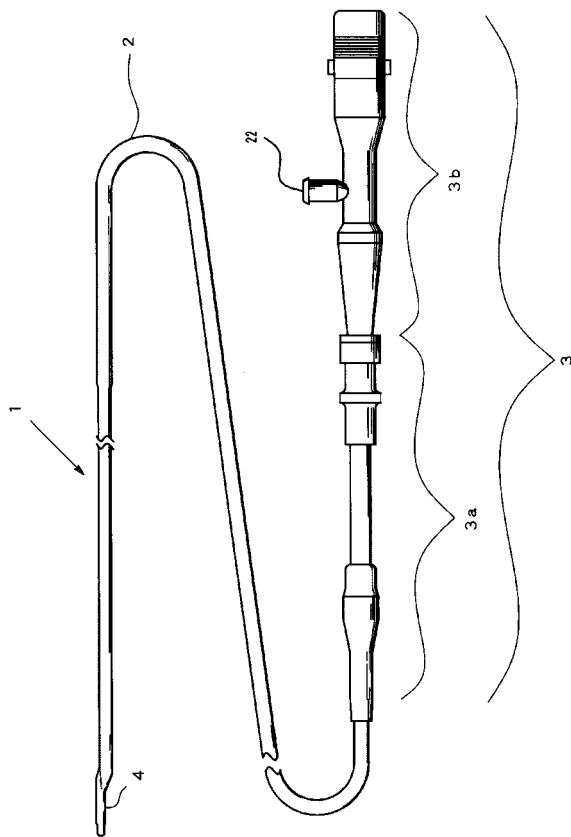
【 0 0 3 9 】

- 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

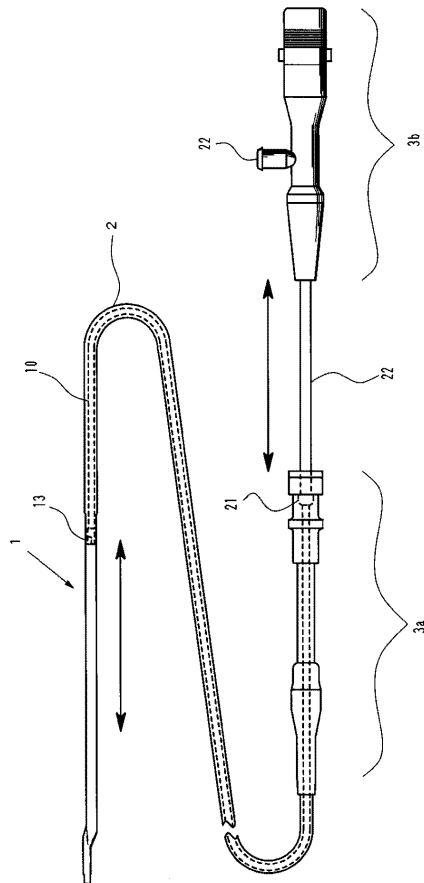
50

- 1 4 . . . 信号線
- 3 0 . . . 外部駆動源
- 3 1 . . . 超音波診断装置
- 3 2 . . . 表示部
- 3 3 . . . 操作パネル
- 3 4 . . . 画像記録装置

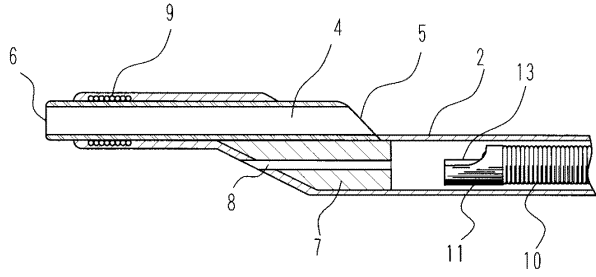
【図1】



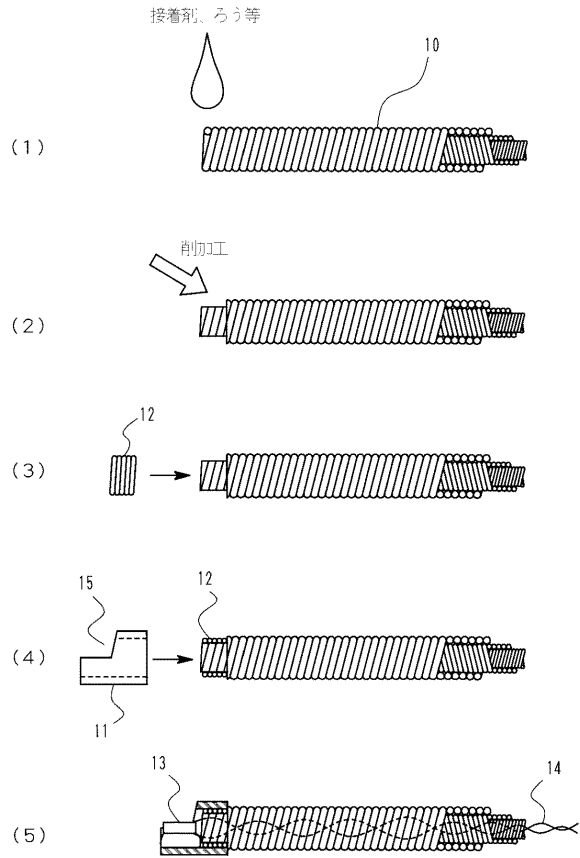
【図2】



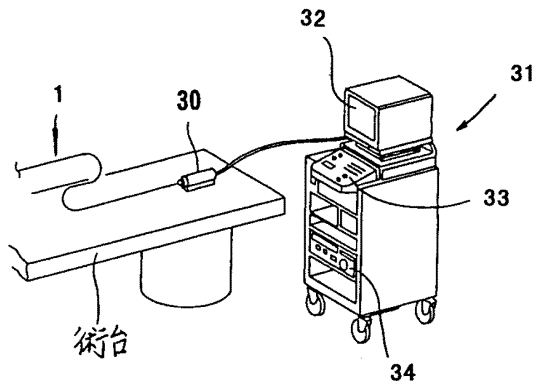
【図3】



【図4】



【図5】



フロントページの続き

審査官 宮川 哲伸

- (56)参考文献 特開平7 - 136169 (JP, A)
特開平8 - 112356 (JP, A)
特開2001 - 70451 (JP, A)
国際公開第01 / 36034 (WO, A2)
特開平6 - 178811 (JP, A)
特開2000 - 229083 (JP, A)
特開2000 - 189517 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 8/00 - 8/15

专利名称(译)	超声波导管		
公开(公告)号	JP5171985B2	公开(公告)日	2013-03-27
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		
当前申请(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	JP2011136254A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：掌握超声波振动器在X射线透视中的位置，而不会损害超声波导管中超声波导管的性能。Z SOLUTION：超声波导管包括一个长导管鞘2，用于插入体腔或腔内；结合到导管护套2中的驱动轴10将机械驱动力从导管护套2的前侧传递到尖端侧，并且设置有处理部分，该处理部分具有对其尖端进行分级处理的阶段。结束；壳体11设置有超声波振动器和/或连接到驱动轴10的尖端侧的超声波反射板。在其中驱动轴通过外部驱动源旋转的超声波导管1中，X射线对比度属性管理装置12设置在驱动轴10的末端侧端。具有驱动轴10的早期阶段的处理部分连接到壳体11的内侧部分重叠，并且X射线对比度特性管理装置12设置在重叠部分之间。Z

【图 1】

