

(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2017-93506

(P2017-93506A)

(43) 公開日 平成29年6月1日(2017.6.1)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 8/12 (2006.01)</b>	A 6 1 B 8/12	4 C 1 6 7
<b>A 6 1 M 25/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/00 5 2 0	4 C 6 0 1

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2015-225884 (P2015-225884)	(71) 出願人	000109543
(22) 出願日	平成27年11月18日 (2015.11.18)		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	110000671
			八田国際特許業務法人
		(72) 発明者	横溝 裕司
			静岡県富士宮市舞々木町150番地
			テルモ株式会社内
		Fターム(参考)	4C167 AA05 BB02 CC07 HH03
			4C601 BB14 FE01 GA01

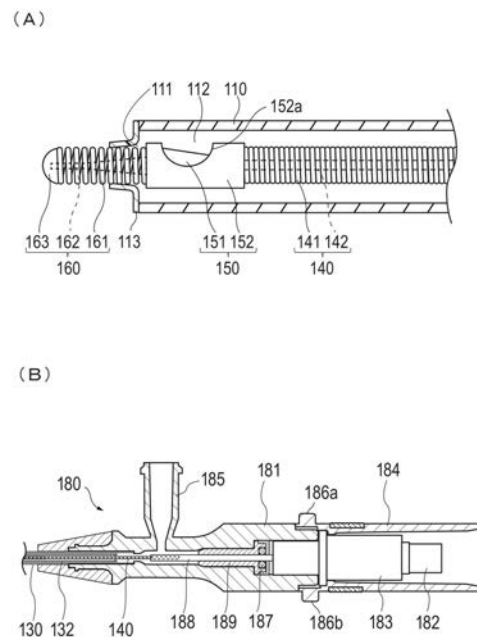
(54) 【発明の名称】 画像診断用カテーテル

(57) 【要約】

【課題】 病変部への送達性がより一層向上され、かつ、病変部を押し広げることなく病変部に配置可能な画像診断用カテーテルを提供する。

【解決手段】 画像診断用カテーテル100は、先端開口部111を備え、生体管腔に挿入されるシース110と、シース内において、回転可能およびシースの軸方向に進退移動可能に設けられる駆動シャフト140と、超音波を送受信可能な超音波振動子151および超音波振動子を保持するハウジング152を備え、駆動シャフトの先端部に設けられるイメージングコア150と、生体管腔内においてシースの移動をガイドするコイル161を備え、イメージングコアの先端部に設けられた先端部材160と、を有する。コイルの先端部は、駆動シャフトの先端側への移動に伴ってシースの先端開口部から突出可能である。

【選択図】 図3



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

先端開口部を備え、生体管腔に挿入されるシースと、  
前記シース内において、回転可能および前記シースの軸方向に進退移動可能に設けられる駆動シャフトと、

検査波を送受信可能な送受信部および前記送受信部を保持するハウジングを備え、前記駆動シャフトの先端部に設けられるイメージングコアと、

前記生体管腔内において前記シースの移動をガイドするコイルを備え、前記イメージングコアの先端部に設けられた先端部材と、を有し、

前記コイルの先端部は、前記駆動シャフトの先端側への移動に伴って前記シースの先端開口部から突出可能である画像診断用カテーテル。

10

**【請求項 2】**

前記シースの先端部に設けられ、前記シースに対して前記駆動シャフトを保持可能な保持部をさらに有する、請求項 1 に記載の画像診断用カテーテル。

**【請求項 3】**

前記保持部は、前記駆動シャフトが挿通可能なスリットが形成され、前記シースの内腔を覆うように配置される壁部を備える、請求項 2 に記載の画像診断用カテーテル。

**【請求項 4】**

前記先端部材は、前記コイルの内方において軸方向に沿って延在する芯材と、前記コイルの先端において凸状に湾曲し、前記芯材を前記コイルに固定する固定部と、を備える請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の画像診断用カテーテル。

20

**【請求項 5】**

前記駆動シャフトの基端側に設けられ、軸方向に沿って押し引き操作可能に構成されたハブをさらに有し、

前記ハブが最も先端側に押された状態では、前記送受信部が前記シースの先端開口部から突出し、前記ハブが最も基端側に引かれた状態では、前記イメージングコアおよび前記駆動シャフトが前記シース内に収められており、かつ、前記コイルの先端部が前記シースの先端開口部から突出する、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の画像診断用カテーテル。

**【発明の詳細な説明】**

30

**【技術分野】****【0001】**

本発明は、画像診断用カテーテルに関する。

**【背景技術】****【0002】**

従来から、生体管腔に形成された病変部等の診断を行うために、超音波または光等の検査波を利用して生体管腔の画像を取得する画像診断用カテーテルが使用されている。

**【0003】**

画像診断用カテーテルは、生体管腔に挿入される長尺状のシースと、シースの内腔（ワーキングルーメン）に回転可能および軸方向に進退移動可能に設けられる駆動シャフトと、駆動シャフトの先端部に設けられ、検査波を送受信する送受信部と、を有している。そして、シャフト内で駆動シャフトを回転させつつ基端側に向けて後退移動させながら、送受信部が検査波を送受信することによって生体管腔の画像を取得している。

40

**【0004】**

一般的に、画像診断用カテーテルは、蛇行や湾曲している生体管腔を移動できるように、生体管腔に挿入されたガイドワイヤに沿わせて病変部まで送達される。このため、例えば、シースの先端部には、駆動シャフト等が進退移動するワーキングルーメンに加え、ガイドワイヤを挿通させるためのガイドワイヤルーメンが設けられることがある（下記特許文献 1 参照）。

**【先行技術文献】**

50

## 【特許文献】

【0005】

【特許文献1】特開2015-119994

## 【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

特許文献1に記載された画像診断用カテーテルは、ワーキングルーメンおよびガイドワイヤルーメンの2つのルーメンを備えているため、先端部の外径が比較的大きくなり、加えて先端部の柔軟性も比較的低くなる。例えば、狭窄が進行した病変部の診断画像を取得する際には、貫通用カテーテルを利用して病変部内に挿通路を予め確保し、貫通用カテーテルを生体外へ抜去した後、この挿通路を介して画像診断用カテーテルを狭窄部内に進入させるような手技を行うことがあるが、先端部の柔軟性が低く形成された画像診断用カテーテルでは、病変部まで円滑に送達できないという問題が生じ得る。また、病変部の周辺まで送達できたとしても、貫通用カテーテルの外径よりも画像診断用カテーテルの外径の方が大きい場合、画像診断用カテーテルを病変部に挿通できないといった問題や、挿通できたとしても病変部を意図せずに無理に押し広げてしまうといった問題が生じ得る。

10

【0007】

本発明は、上述した課題に鑑みてなされたものであり、病変部への送達性がより一層向上され、かつ、病変部を押し広げることなく病変部内に配置可能な画像診断用カテーテルを提供することを目的とする。

20

【課題を解決するための手段】

【0008】

上記目的を達成する画像診断用カテーテルは、先端開口部を備え、生体管腔に挿入されるシースと、前記シース内において、回転可能および前記シースの軸方向に進退移動可能に設けられる駆動シャフトと、検査波を送受信可能な送受信部および前記送受信部を保持するハウジングを備え、前記駆動シャフトの先端部に設けられるイメージングコアと、前記生体管腔内において前記シースの移動をガイドするコイルを備え、前記イメージングコアの先端部に設けられた先端部材と、を有する。前記コイルの先端部は、前記駆動シャフトの先端側への移動に伴って前記シースの先端開口部から突出可能である。

30

【発明の効果】

【0009】

上記のように構成した画像診断用カテーテルによれば、シースの先端開口部から突出したコイルが、生体管腔内におけるシースの移動をガイドするように機能するため、シースをガイドワイヤに沿わせて病変部まで送達する必要がなくなる。このため、シースの先端部にガイドワイヤルーメンを設ける必要がなくなり、シースの先端部の外径を比較的小さくし、柔軟性を高くすることが可能となる。これにより、例えば、先だて病変部に挿通した貫通用カテーテル、バルーンカテーテル等の他の医療用デバイスの内腔に画像診断用カテーテルを挿入して円滑に移動させることが可能となる。このため、画像診断用カテーテルをより確実に病変部に送達して、病変部を押し広げることなく病変部内に配置することが可能となる。

40

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】実施形態に係る画像診断用カテーテルおよび画像診断用カテーテルに接続された外部装置を概略的に示す平面図である。

【図2】実施形態に係る画像診断用カテーテルの全体構成を概略的に示す平面図であり、図2(A)は、プルバック操作を実施する前の状態を示す図、図2(B)は、プルバック操作を実施した際の状態を示す図である。

【図3】実施形態に係る画像診断用カテーテルの各部の構成を示す図であり、図3(A)は、画像診断用カテーテルの先端側の構成を示す拡大断面図、図3(B)は、画像診断用カテーテルの基端側の構成を示す拡大断面図である。

50

【図４】実施形態に係る画像診断用カテーテルの先端部材を概略的に示す拡大断面図である。

【図５】実施形態に係る画像診断用カテーテルの保持部を概略的に示す斜視図である。

【図６】実施形態に係る画像診断用カテーテルの第１の使用例を概略的に示す図であって、図６（Ａ）は、貫通カテーテルを病変部に挿通した状態を示す図、図６（Ｂ）は、貫通カテーテルの内腔に画像診断用カテーテルを挿入して移動させている状態を示す図、図６（Ｃ）は、画像取得の開始位置にイメージングコアを配置した状態を示す図、図６（Ｄ）は、プルバック操作を実施しながら画像を取得している状態を示す図である。

【図７】実施形態に係る画像診断用カテーテルの第２の使用例を概略的に示す図であって、図７（Ａ）は、バルーンカテーテルを病変部に挿通した状態を示す図、図７（Ｂ）は、バルーンカテーテルの内腔に画像診断用カテーテルを挿入して移動させている状態を示す図、図７（Ｃ）は、画像取得の開始位置にイメージングコアを配置した状態を示す図、図７（Ｄ）は、プルバック操作を実施しながら画像を取得している状態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【００１１】

以下、添付した図面を参照しながら、本実施形態に係る画像診断用カテーテル１００を説明する。なお、以下の説明は特許請求の範囲に記載される技術的範囲や用語の意義を限定するものではない。また、図面の寸法比率は説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

【００１２】

図１は、本実施形態に係る画像診断用カテーテル１００および画像診断用カテーテル１００に接続された外部装置２００を概略的に示す図であり、図２は、画像診断用カテーテル１００の全体構成を概略的に示す図であり、図３～図５は、画像診断用カテーテル１００の各部の構成を示す図であり、図６、図７は、画像診断用カテーテル１００の使用例の説明に供する図である。なお、図５では、保持部１１３の説明を容易にするために、保持部１１３から先端部材１６０等が突出していない状態を示しているが、本実施形態では、図３（Ａ）に示すように、保持部１１３からは、少なくともコイル１６１の先端部が保持部１１３から突出するように構成されている。

【００１３】

本実施形態に係る画像診断用カテーテル１００は、血管内超音波診断（*I V U S : I n t r a V a s c u l a r U l t r a S o u n d*）に使用される画像診断用カテーテルとして構成している。

【００１４】

図１に示すように、画像診断用カテーテル１００は、概説すると、生体管腔に挿入されるシース１１０と、シース１１０の基端側に設けられた外管１２０と、外管１２０内に軸方向に進退移動可能に挿入される内側シャフト１３０と、シース１１０内に回転可能および軸方向に進退移動可能に設けられる駆動シャフト１４０と、駆動シャフト１４０の先端に設けられるイメージングコア１５０と、イメージングコア１５０の先端に設けられる先端部材１６０と、外管１２０の基端側に設けられ、内側シャフト１３０を受容するように構成されたユニットコネクタ１７０と、内側シャフト１３０の基端側に設けられたハブ１８０と、シース１１０および外管１２０を接続する中継コネクタ１９０と、を有している。

【００１５】

なお、明細書の説明においては、シース１１０の延在方向を軸方向と称し、軸方向において、生体管腔内に挿入される側を先端側と称し、ハブ１８０が設けられている手元側を基端側と称する。また、先端部とは、先端（最先端）およびその周辺を含む一定の範囲を意味し、基端部とは、基端（最基端）およびその周辺を含む一定の範囲を意味する。

【００１６】

図２（Ａ）に示すように、駆動シャフト１４０は、シース１１０、シース１１０の基端に接続した外管１２０および外管１２０内に挿入される内側シャフト１３０を通り、図３

10

20

30

40

50

(B)に示すように、ハブ180の内部まで延在している。

【0017】

ハブ180、内側シャフト130、駆動シャフト140、イメージングコア150および先端部材160は、それぞれが一体的に軸方向に進退移動するように互いに接続されている。このため、例えば、ハブ180が先端側に向けて押される操作がなされると、内側シャフト130は、図2(A)に示すように、外管120内およびユニットコネクタ170内に押し込まれ、駆動シャフト140、イメージングコア150および先端部材160は、先端側へ移動する。また、例えば、ハブ180が基端側に引かれる操作がなされると、内側シャフト130は、図2(B)中の矢印a1で示すように外管120およびユニットコネクタ170から引き出され、駆動シャフト140、イメージングコア150および先端部材160は、矢印a2で示すように基端側へ移動する。

10

【0018】

図2(A)に示すように、ハブ180がユニットコネクタ170の基端に当接するまで押されている状態、すなわち、ハブ180が最も先端側に押された状態では、先端部材160、イメージングコア150および駆動シャフト140の先端部が、シース110の先端開口部111から突出している。この際、内側シャフト130の先端部は中継コネクタ190付近まで到達する。

【0019】

図2(B)に示すように、内側シャフト130の先端には抜け防止用のコネクタ131が設けられている。抜け防止用のコネクタ131は、内側シャフト130が外管120から抜け出るのを防止する機能を有している。抜け防止用のコネクタ131は、ハブ180が最も基端側に引かれたとき、つまり外管120およびユニットコネクタ170から内側シャフト130が最も引き出されたときに、ユニットコネクタ170の内壁の所定の位置に引っ掛るように構成されている。このようにハブ180が最も基端側に引かれた状態では、イメージングコア150および駆動シャフト140はシース110内に収められており、かつ、図3(A)に示すように、先端部材160のコイル161の先端部がシース110の先端開口部111から突出する。なお、内側シャフト130が外管120から抜け出るのを防止するために、必ずしも抜け防止用のコネクタ131を設ける必要はない。例えば、外管120から抜け出ないように内側シャフト130の先端を加工し、内側シャフト130が外管120から抜け出るのを防止してもよい。

20

30

【0020】

図3(A)に示すように、シース110は、単一の内腔(以下、「ワーキングルーメン112」と称する)を備える管状部材によって構成されている。シース110の先端には先端開口部111が形成されている。

【0021】

シース110は、可撓性を有する材料で形成され、その材料としては、特に限定されず、例えば、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリイミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソブレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組合せたもの(ポリマーアロイ、ポリマーブレンド、積層体等)も用いることができる。なお、シース110の外表面には、湿潤時に潤滑性を示す親水性潤滑被覆層を配置することが可能である。

40

【0022】

駆動シャフト140は、可撓性を有する管体141と、管体141の内部に挿通された信号線142と、を有している。駆動シャフト140は、シース110のワーキングルーメン112に進退移動可能に設けられている。

【0023】

管体141は、例えば軸まわりの巻き方向が異なる多層のコイルによって構成することができる。コイルの構成材料として、例えばステンレス、Ni-Ti(ニッケル・チタン)合金などが挙げられる。

50

## 【0024】

信号線142は、例えば、ツイストペアケーブルや同軸ケーブルによって構成することができる。

## 【0025】

イメージングコア150は、超音波（「検査波」に相当）を生体管腔に送信し、かつ、生体管腔から反射してきた超音波を受信する超音波振動子151（「送受信部」に相当）および超音波振動子151を保持するハウジング152を備えている。

## 【0026】

超音波振動子151は、信号線142を介して後述する電極端子182（図3（B）参照）と電氣的に接続している。

## 【0027】

超音波振動子151は、超音波を送受信可能である限り特に限定されず、例えば、セラミックス、水晶などの圧電材を用いることができる。

## 【0028】

ハウジング152は、筒状部材によって構成されている。ハウジング152の内部には、超音波振動子151が収納されている。ハウジング152において超音波振動子151の超音波を送受信する領域に臨む部分は、切り欠かれて開口部152aが形成されている。

## 【0029】

ハウジング152の基端側は、駆動シャフト140に固着されている。固着方法は特に限定されず、例えば、はんだ付け等のろう接や接着剤を用いた接着等の方法を用いることができる。

## 【0030】

図4に示すように、先端部材160は、軸方向に沿って延在するコイル161と、コイル161の内方において軸方向に沿って延在する芯材162と、コイル161の先端において凸状に湾曲し、芯材162をコイル161に固定する固定部163と、を備えている。

## 【0031】

コイル161は、蛇行や湾曲する生体管腔に沿って変形可能であり、シース110の先端開口部111から突出し、生体管腔においてシース110の移動をガイドする機能を備えている。このため、シース110をガイドワイヤに沿わせて病変部に送達する必要がなくなる。その結果、シース110の先端部にガイドワイヤルーメンを設ける必要がなくなり、シース110の先端部の外径を比較的小さくし、柔軟性を比較的高くすることが可能となる。

## 【0032】

コイル161は、X線造影性を備える材料で形成されていることが好ましく、そのような材料としては、例えば、タングステン、金、白金等が挙げられる。

## 【0033】

本実施形態では、芯材162は、先端側に向かって先細ったテーパ部162aと、テーパ部162aの先端に形成された平板部162bと、を備えている。テーパ部162aを有することにより、先端部材160の剛性を先端側に向かって徐々に減少させることができ、先端部において良好な柔軟性を得ることができる。平板部162bは、例えば、プレス成型によって形成することができる。術者は、平板部162bを変形させることによって、先端部材160を所望の形状に形状づける（リシェイプする）ことができる。なお、芯材162は、必ずしもテーパ部162aおよび平板部162bを備えている必要はなく、例えば、基端側から先端側に向かって一定の外形形状を備える棒状部材によって構成されていてもよい。

## 【0034】

芯材162は、ある程度の柔軟性を備えつつも剛性を備えている材料によって形成されていることが好ましく、そのような材料としては、例えば、ステンレス鋼、バネ鋼、チタ

10

20

30

40

50

ン、タングステン、タンタル、ニッケル・チタン合金等の超弾性合金等の金属、ポリイミド、ポリアミド、ポリエステル、ポリカーボネート、グラスファイバ等の硬質プラスチック、およびこれらの複合体等が挙げられる。

【0035】

コイル161および芯材162の基端部は、ハウジング152の先端部に固着されている。固着方法は、特に限定されないが、例えば、ろう付けやはんだ付け等のろう接、接着剤による接着等の方法を用いることができる。

【0036】

固定部163は、例えば、コイル161および芯材162の先端部をろう付けすることにより形成することができる。ろう付けの材料は、生体適合性を備える材料により形成されていることが好ましく、そのような材料としては、例えば、銀ろう、金ろう等が挙げられる。

【0037】

画像診断用カテーテル100は、図3(A)および図5に示すように、シース110の先端部に設けられる保持部113をさらに有している。保持部113は、先端部材160がシース110の先端開口部111に位置している状態では、図6(B)に示すように、シース110に対して先端部材160を保持する。また、保持部113は、先端部材160、イメージングコア150および駆動シャフト140の先端部が先端開口部111から突出している状態では、図6(C)に示すように、シース110に対して駆動シャフト140を保持する。

【0038】

図5に示すように、本実施形態に係る保持部113は、スリット113aが形成され、シース110のワーキングルーメン112を軸方向と交差する方向に覆う壁部113bを備えている。

【0039】

スリット113aは、2本の線状の切り込みが交差するクロス形状を備えている。スリット113aの各切り込みの長さL1、L2は、スリット113aに駆動シャフト140、イメージングコア150および先端部材160が挿通可能となるような長さに形成されている。なお、スリット113aの形状は、スリット113aに駆動シャフト140、イメージングコア150および先端部材160が挿通可能である限り特に限定されず、例えば、3本の線状の切り込みが中央で交わるY字形状を備えていてもよい。

【0040】

本実施形態では、壁部113bは、シース110の先端面に固着されている。ただし、壁部113bの固着位置は、シース110の先端部においてワーキングルーメン112の軸方向と交差する断面を覆うことが可能である限り、特に限定されず、例えば、シース110の内表面に固着されていてもよい。この場合、壁部113bは、シース110の先端から1mm以内の内表面に固着されていることが好ましい。

【0041】

壁部113bは、可撓性を有する材料で形成されていることが好ましく、そのような材料としては、例えば、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリイミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソブレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組合せたもの(ポリマーアロイ、ポリマーブレンド、積層体等)も用いることができる。

【0042】

図3(B)に示すように、ハブ180は、中空形状を有するハブ本体181と、後述する外部装置200と機械的および電氣的に接続される電極端子182およびロータ183が内部に配置されたコネクタ部184と、ハブ本体181の内部に連通するポート185と、外部装置200との接続を行う際にハブ180の向きを確認するための方向確認用の突起186a、186bと、ポート185よりも基端側を封止するシール部材187と、

10

20

30

40

50

駆動シャフト 140 を保持する接続パイプ 188 と、接続パイプ 188 を回転自在に支持する軸受 189 と、を備えている。

【0043】

ハブ本体 181 の先端部には内側シャフト 130 を接続している。駆動シャフト 140 は、ハブ本体 181 の内部において内側シャフト 130 から引き出されている。内側シャフト 130 と駆動シャフト 140 との間には、保護管 132 を配置している。保護管 132 は、プルバック操作時に生じる駆動シャフト 140 の振動（ばたつき）を抑制する機能を有している。

【0044】

接続パイプ 188 は、ロータ 183 の回転を駆動シャフト 140 に伝達するために、ロータ 183 と反対側の端部（接続パイプ 188 の先端）で駆動シャフト 140 を保持する。接続パイプ 188 の内部には信号線 142（図 3（A）を参照）が挿通されており、信号線 142 の一端は電極端子 182 に、他端は超音波振動子 151 に接続されている。超音波振動子 151 における受信信号は、電極端子 182 を介して外部装置 200 に送信され、所定の処理を施されて画像として表示される。

10

【0045】

図 1 を参照して、画像診断用カテーテル 100 は、ハブ 180 の基端側に設けられたコネクタ部 184 を介して外部装置 200 に接続され、駆動される。

【0046】

外部装置 200 は、駆動シャフト 140 を回転させるための動力源であるモータ 200 a、駆動シャフト 140 を軸方向に移動させるための動力源であるモータ 200 b、およびモータ 200 b の回転運動を軸方向の運動に変換するボールネジ 200 c を備える駆動部 210 と、取得した画像を表示するモニタ 220 と、これらを制御する制御部 230 と、を有している。

20

【0047】

次に、画像診断用カテーテル 100 の使用方法について説明する。

【0048】

図 1、図 6 を参照して、画像診断用カテーテル 100 の使用方法の第 1 の例として、狭窄が進行した病変部 N に、オーバーザワイヤ型の貫通用カテーテル 300（比較的細径なカテーテルデバイス等）を挿通して挿通路を確保した後、貫通用カテーテル 300 の内腔 301 に画像診断用カテーテル 100 のシース 110 を挿入して移動させ、病変部 N の画像を取得する方法について説明する。

30

【0049】

術者は、画像診断用カテーテル 100 を使用するに際して、図 1 に示すように、外部装置 200 を画像診断用カテーテル 100 のコネクタ部 184 に接続する。その後、術者は、プライミング液が入ったシリンジ S をポート 185 に接続し、シリンジ S の押し子を押ししてプライミング液をシース 110 に充填する。

【0050】

また、術者は、画像診断用カテーテル 100 を生体管腔に挿入するのに先立って、図 6（A）に示すように、病変部 N にガイドワイヤ W を挿通し、ガイドワイヤ W に沿わせて貫通用カテーテル 300 を病変部 N に挿通して、病変部 N において画像診断用カテーテル 100 の挿通路を確保する。なお、貫通用カテーテル 300 の先端には先細ったテーパ部 302 が設けられており、より円滑に病変部 N に貫通用カテーテル 300 を挿通することが可能となっている。

40

【0051】

次に、術者は、ガイドワイヤ W を生体外へ抜去する。

【0052】

次に、術者は、ハブ 180 を最も基端側に引く操作を行い、図 6（B）に示すように、コイル 161 の先端部が先端開口部 111 から突出している状態で、シース 110 を貫通用カテーテル 300 の内腔 301 に挿入して、病変部 N の周辺まで送達する。シース 11

50

0の先端部は、ガイドワイヤルーメンが設けられていないために外径が比較的小さく、かつ、柔軟性が比較的高いため、貫通用カテーテル300内においてシース110を円滑に移動させることができる。

【0053】

また、シース110は、先端部材160のコイル161にガイドされることによって、血管に沿って蛇行や湾曲した貫通用カテーテル300に追従しながら移動する。この際、術者は、ハブ180を先端側に押す操作を行い、コイル161の軸方向の突出長さを長くすることによって、画像診断用カテーテル100の先端部の柔軟性をさらに高めることができる。なお、先端部材160は、凸状に湾曲した固定部163を備えているため、シース110を移動させる際に、貫通用カテーテル300の内表面が傷つく事態を防止することができる。

10

【0054】

次に、術者は、図6(C)に示すように、超音波振動子151が、貫通用カテーテル300内における所望の画像取得開始位置(図中では、病変部Nの先端側の位置)に配置されるように、ハブ180を先端側に押す操作を行う。この際、先端部材160、イメージングコア150および駆動シャフト140は貫通用カテーテル300内を移動するため、病変部Nを押し広げることなく、超音波振動子151を病変部内に配置することができる。

【0055】

なお、このように、シース110を含めた画像診断用カテーテル100全体を移動させるのではなく、外径が比較的小さい先端部材160、イメージングコア150および駆動シャフト140を移動させることにより、貫通用カテーテル300のテーパ部302が設けられている領域に超音波振動子151を配置することができる。このため、図6(C)に示すように、テーパ部302と重なる領域に位置する病変部Nについても画像を取得することができる。

20

【0056】

また、この際、仮に、先端部材160が貫通用カテーテル300の先端の開口部303から突出して、血管壁や病変部Nに接触したとしても、先端部材160の凸状に湾曲した固定部163により、血管壁や病変部Nが傷つくのを防止することができる。また、先端部材160は、芯材162および固定部163を備えているため、接触等によってコイル161が破損するのを防止することができる。

30

【0057】

次に、図6(D)に示すように、プルバック操作を行い、診断画像の取得を行う。この際、超音波振動子151は、駆動シャフト140とともに基端側へと回転しながら超音波を送受信する。

【0058】

そして、制御部230は、図1に示すモータ200aを制御し、駆動シャフト140の軸まわりの回転を制御する。また、制御部230は、モータ200bを制御し、駆動シャフト140の軸方向の移動を制御する。制御部230から送られる信号に基づき超音波振動子151は体内に超音波を送信する。超音波振動子151が受信した反射波に対応する信号は、駆動シャフト140を介して外部装置200の制御部230に送られる。制御部230は、超音波振動子151から送られてくる信号に基づき血管の断層画像を生成し、生成した画像をモニタ220に表示する。なお、ガイドワイヤWを抜去してあるため、ガイドワイヤWによる欠損がない画像を取得することができる。

40

【0059】

このように、画像診断用カテーテル100は、シース110から突出した位置で画像を取得することができる。このため、シース110および貫通用カテーテル300が重なる位置で画像を取得する場合と比較して、画像の品質を比較的良好に保つことができる。

【0060】

また、イメージングコア150を先端開口部111から突出させてプルバック操作を行

50

う際、保持部 113 が、シース 110 に対して駆動シャフト 140 を保持するため、イメージングコア 150 のばたつきを抑制することができる。加えて、保持部 113 の壁部 113b によって、プルバック操作によってシース 110 内がシース 110 外に対して負圧になった際に、シース 110 内に血液等が流入するのを防ぐことができる。

【0061】

次に、術者は、ハブ 180 を最も基端側に引く操作を行い、イメージングコア 150 および駆動シャフト 140 をシース 110 内に収めた後、画像診断用カテーテル 100 を生体外へ抜去する。

【0062】

次に、図 7 を参照して、画像診断用カテーテル 100 の使用方法の第 2 の例として、狭窄している病変部 N に挿通されたオーバーザワイヤ型のバルーンカテーテル 400 の内腔 401 に画像診断用カテーテル 100 を挿入して移動させ、診断画像を取得する方法について説明する。なお、プライミングおよびプルバックの操作は、第 1 の例と同様であるため、その説明を省略する。

10

【0063】

術者は、画像診断用カテーテル 100 を使用するに際して、画像診断用カテーテル 100 のプライミング操作を行う。

【0064】

また、術者は、画像診断用カテーテル 100 を生体管腔に挿入するのに先立って、図 7 (A) に示すように、病変部 N にガイドワイヤ W を挿通し、ガイドワイヤ W に沿わせてバルーンカテーテル 400 を病変部 N に挿通する。なお、この際、バルーンカテーテル 400 のバルーン 402 は拡張されていない状態である。

20

【0065】

次に、術者は、ガイドワイヤ W を生体外へ抜去する。

【0066】

次に、術者は、図 7 (B) に示すように、ハブ 180 を最も基端側に引く操作を行い、コイル 161 の先端部が先端開口部 111 から突出している状態で、シース 110 をバルーンカテーテル 400 の内腔 401 に挿入して、病変部 N の周辺まで移動させる。

【0067】

次に、術者は、図 7 (C) に示すように、超音波振動子 151 が、バルーンカテーテル 400 内における所望の画像取得開始位置 (図中では、病変部 N よりも先端側の位置) に配置されるように、ハブ 180 を先端側に押す操作を行う。

30

【0068】

次に、図 7 (D) に示すように、バルーンカテーテル 400 のバルーン 402 を拡張させながら、プルバック操作を行い、診断画像の取得を行う。これにより、病変部 N の拡張度合を確認しながら、バルーン 402 を拡張させることができる。このため、バルーン 402 の拡張量を調整することが可能となり、バルーン 402 が過拡張して病変部 N に穿孔等が生じるのを防止することができる。

【0069】

次に、術者は、ハブ 180 を基端側に引く操作を行い、イメージングコア 150 および駆動シャフト 140 をシース 110 内に収め、画像診断用カテーテル 100 を生体外へ抜去する。

40

【0070】

なお、上記の第 2 の例では、バルーンカテーテル 400 のバルーン 402 を拡張させながら画像の取得を行う場合を説明したが、バルーン 402 の拡張前に病変部 N の状態を確認するために、画像診断用カテーテル 100 によって診断画像を取得してもよい。

【0071】

以上のように、本実施形態に係る画像診断用カテーテル 100 は、先端開口部 111 を備え、生体管腔に挿入されるシース 110 と、シース 110 内において、回転可能およびシース 110 の軸方向に進退移動可能に設けられる駆動シャフト 140 と、超音波を送受

50

信可能な超音波振動子 151 および超音波振動子 151 を保持するハウジング 152 を備え、駆動シャフト 140 の先端部に設けられるイメージングコア 150 と、生体管腔内においてシース 110 の移動をガイドするコイル 161 を備え、イメージングコア 150 の先端部に設けられる先端部材 160 と、を有する。コイル 161 の先端部は、駆動シャフト 140 の先端側への移動に伴ってシース 110 の先端開口部 111 から突出可能である。

#### 【0072】

このように構成した画像診断用カテーテル 100 によれば、シース 110 の先端開口部 111 から突出したコイル 161 の先端部が、生体管腔内においてシース 110 の移動をガイドするように機能するため、シース 110 をガイドワイヤに沿わせて病変部に送達する必要がなくなる。このため、シース 110 の先端部にガイドワイヤルーメンを設ける必要がなくなり、シース 110 の先端部の外径を比較的小さくし、柔軟性を高くすることが可能となる。これにより、例えば、先だて病変部に挿通した貫通用カテーテル 300、バルーンカテーテル 400 等の他の医療用デバイスの内腔に画像診断用カテーテル 100 を挿入して移動させることが可能となる。このため、画像診断用カテーテル 100 を、より確実に病変部に送達して、病変部を押し広げることなく画像診断用カテーテル 100 を病変部内に配置することが可能となる。

10

#### 【0073】

また、画像診断用カテーテル 100 は、シース 110 の先端部に設けられ、シース 110 に対して駆動シャフト 140 を保持可能な保持部 113 をさらに有する。超音波振動子 151 を先端開口部 111 から突出させてプルバック操作を行う際、保持部 113 が、シース 110 に対して駆動シャフト 140 を保持するため、イメージングコア 150 のばたつきを抑制することができる。その結果、診断画像の品質を比較的良好に保つことができる。

20

#### 【0074】

また、保持部 113 は、駆動シャフト 140 が挿通可能なスリット 113a が形成され、シース 110 のワーキングルーメン 112 を覆うように配置される壁部 113b を備えている。このため、駆動シャフト 140 の挿通を可能としつつも、プルバック操作を行った際のシース 110 内への血液等の体液の流入を防ぐことが可能となる。

30

#### 【0075】

また、先端部材 160 は、コイル 161 の内方において軸方向に沿って延在する芯材 162 と、コイル 161 の先端において凸状に湾曲し、芯材 162 をコイル 161 に固定する固定部 163 と、を備えている。芯材 162 および固定部 163 により、コイル 161 が、他の医療用デバイスの内表面、生体管腔、病変部等に接触した際に破損するのを防止することができる。また、固定部 163 により、先端部材 160 が他の医療用デバイスの内表面、生体管腔、病変部等に接触した際に、他の医療用デバイスの内表面、生体管腔、病変部等を傷つけるのを防止することができる。

#### 【0076】

また、画像診断用カテーテル 100 は、駆動シャフト 140 の基端側に設けられ、軸方向に沿って押し引き操作可能なハブ 180 をさらに有し、ハブ 180 が最も先端側に押された状態では、超音波振動子 151 がシース 110 の先端開口部 111 から突出し、ハブ 180 が最も基端側に引かれた状態では、イメージングコア 150 および駆動シャフト 140 がシース 110 内に収められており、かつ、コイル 161 の先端部がシース 110 の先端開口部 111 から突出する。このため、ハブ 180 を最も先端側に押ししたり、最も基端側に引いたりするだけで、超音波振動子 151 をシース 110 の先端開口部 111 から突出させたり、コイル 161 をシース 110 の先端開口部 111 から突出させることが可能となり、超音波振動子 151 およびコイル 161 の位置調整が容易になる。

40

#### 【0077】

以上、実施形態を通じて本発明に係る画像診断用カテーテルを説明したが、本発明は実施形態において説明した構成のみに限定されることはなく、特許請求の範囲の記載に基づ

50

いて適宜変更することが可能である。

【0078】

例えば、前述した実施形態では、本発明に係る画像診断用カテーテルの適用対象として、血管内超音波診断法（IVUS）に使用される画像診断用カテーテルを例に挙げたが、例えば、光干渉断層診断法（Optical Coherence Tomography：OCT）に使用される画像診断用カテーテルや、血管内超音波診断法および光干渉断層診断法の両方に使用可能なハイブリッド型（デュアルタイプ）の画像診断用カテーテル等に適用することも可能である。

【0079】

また、例えば、ハブが最も基端側に引かれている状態およびハブが最も先端側に押されている状態における先端部材、イメージングコアおよび駆動シャフトの配置は、ハブをいずれかの位置に配置したときに少なくともコイルの先端部がシースの先端開口部から突出可能である限り、特に限定されない。例えば、ハブが最も基端側に引かれている状態で、コイルがシース内に完全に収納されていてもよいし、また、コイルが完全にシースの先端開口部から突出していてもよい。また、例えば、ハブが最も先端側に押されている状態で、イメージングコアおよび駆動シャフトはシース内に収められており、かつ、コイルの先端部がシースの先端開口部から突出してもよい。

10

【0080】

また、例えば、前述した実施形態では、超音波振動子がシースの先端開口部から突出した位置で画像の取得を行う場合を説明した。しかしながら、画像の取得を行う位置は、シースから突出した位置に限定されない。例えば、シース内において画像の取得を行ってもよいし、また、シース内およびシース外の両方で画像の取得を行ってもよい。

20

【0081】

また、例えば、前述した実施形態では、オーバーザワイヤー型の貫通用カテーテルやバルーンカテーテルに、画像診断用カテーテルを挿入して使用方法を例に挙げたが、画像診断用カテーテルと組合せて使用する医療用デバイスは、特に限定されず、例えば、オーバーザワイヤー型のデバルキングデバイスと組合せて使用することもできる。

【0082】

また、例えば、前述した実施形態では、保持部が、スリットが形成された壁部を備えている場合を説明したが、保持部は、駆動シャフトを保持できれば特に限定されず、例えば、駆動シャフトが挿通可能な貫通穴を備え、ワーキングルーメンを覆う弾性部材によって構成されていてもよい。

30

【符号の説明】

【0083】

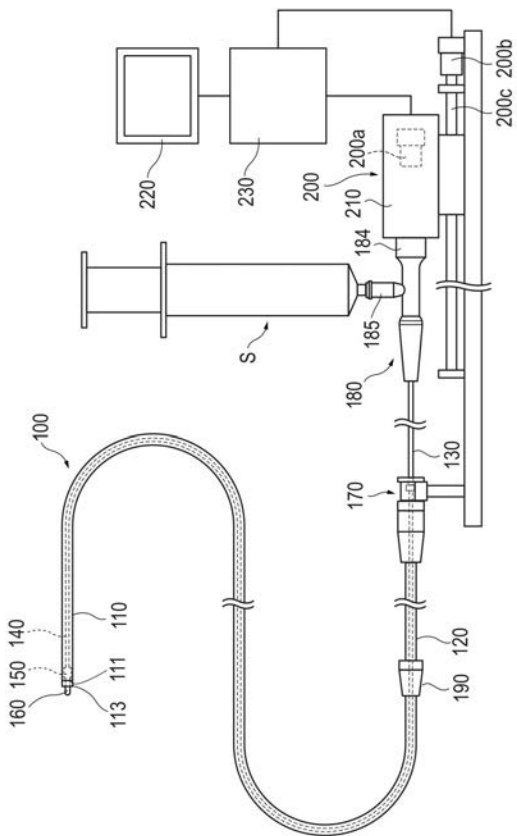
100 画像診断用カテーテル、  
 110 シース、  
 111 先端開口部、  
 112 ワーキングルーメン（内腔）、  
 113 保持部、  
 113 a スリット、  
 113 b 壁部、  
 140 駆動シャフト、  
 150 イメージングコア、  
 151 超音波振動子（送受信部）、  
 152 ハウジング、  
 160 先端部材、  
 161 コイル、  
 162 芯材、  
 163 固定部、  
 180 ハブ、

40

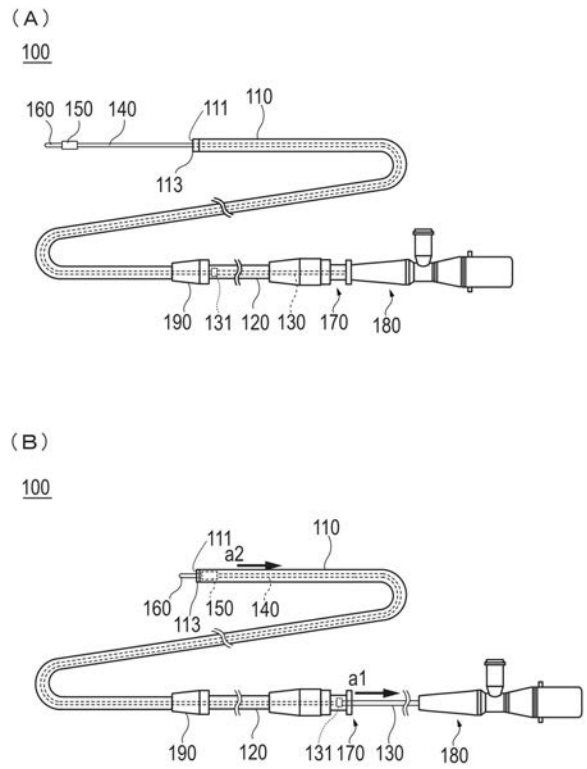
50

- 200 外部装置、
- 300 貫通用カテーテル、
- 400 バルーンカテーテル。

【 図 1 】

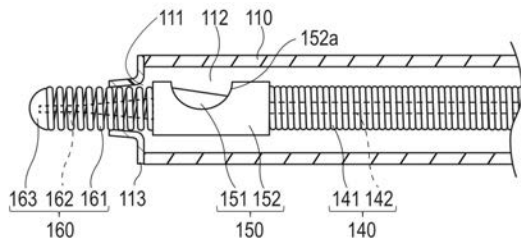


【 図 2 】

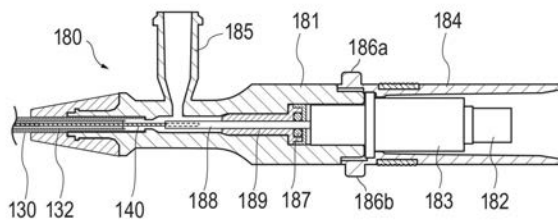


【 図 3 】

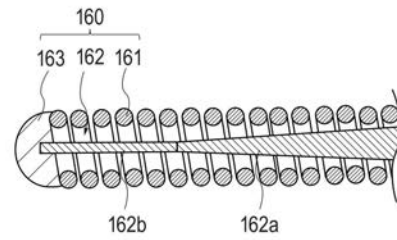
(A)



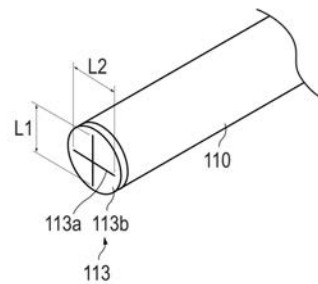
(B)



【 図 4 】

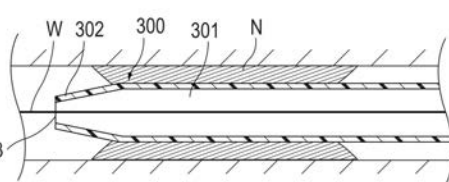


【 図 5 】

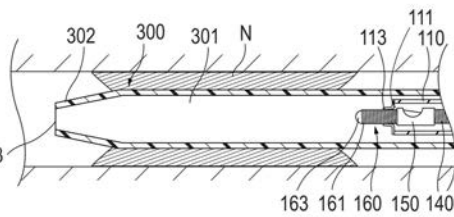


【 図 6 】

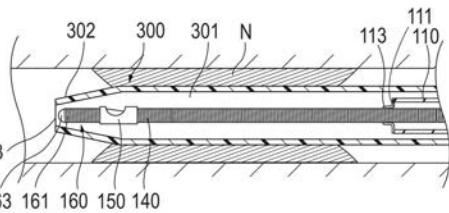
(A)



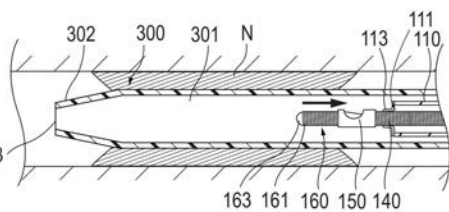
(B)



(C)

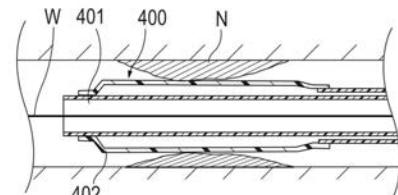


(D)

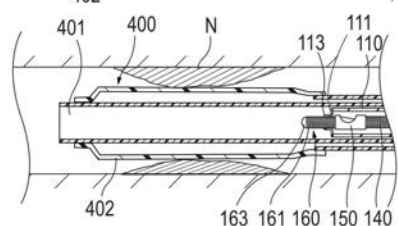


【 図 7 】

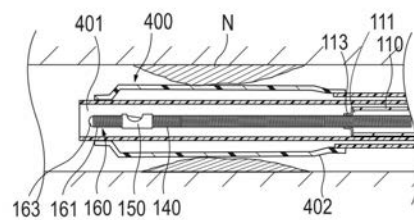
(A)



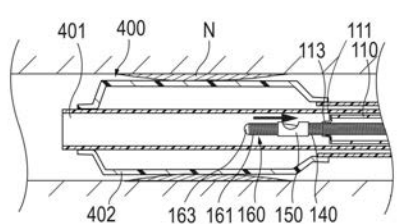
(B)



(C)



(D)

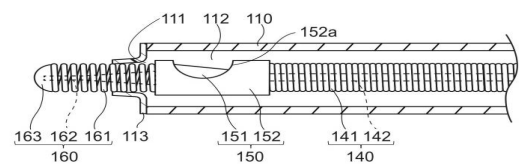


专利名称(译)	诊断导管		
公开(公告)号	<a href="#">JP2017093506A</a>	公开(公告)日	2017-06-01
申请号	JP2015225884	申请日	2015-11-18
[标]申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
[标]发明人	横沟裕司		
发明人	横沟 裕司		
IPC分类号	A61B8/12 A61M25/00		
FI分类号	A61B8/12 A61M25/00.520		
F-TERM分类号	4C167/AA05 4C167/BB02 4C167/CC07 4C167/HH03 4C601/BB14 4C601/FE01 4C601/GA01 4C267/AA05 4C267/BB02 4C267/CC07 4C267/HH03		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种成像诊断导管，其可以进一步改善病变部位的输送特性，并且可以布置在病变部分中而不会推出病变部分。一种导管成像100包括远端开口111，其被插入到活体腔中的护套110，护套内，可旋转和驱动轴被设置以便被在护套140的轴线方向向前和向后移动的情况下，一个壳体152，其保持能够发送和接收超声波换能器151和超声换能器的超声，在驱动轴的远端部设置在成像芯150，所述生物管腔的并且远端构件160设置有线圈161，用于引导护套在成像芯的远端部分内的移动。线圈的远端部分可以随着驱动轴向远端侧的移动而从护套的远端开口部分突出。

(A)



(B)

