

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4955161号
(P4955161)

(45) 発行日 平成24年6月20日 (2012. 6. 20)

(24) 登録日 平成24年3月23日 (2012. 3. 23)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 8/12 (2006. 01)

A 6 1 B 8/12

A 6 1 B 1/00 (2006. 01)

A 6 1 B 1/00 3 2 0 Z

A 6 1 M 25/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 3 1 2

請求項の数 6 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2001-257089 (P2001-257089)
 (22) 出願日 平成13年8月28日 (2001. 8. 28)
 (65) 公開番号 特開2003-61963 (P2003-61963A)
 (43) 公開日 平成15年3月4日 (2003. 3. 4)
 審査請求日 平成20年8月4日 (2008. 8. 4)

(73) 特許権者 000109543
 テルモ株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
 (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

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する駆動シャフトと、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、該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、前記駆動シャフトが内腔を有し、前記X線造影マーカーが前記駆動シャフト端部の内腔内部に挿入されており、前記駆動シャフトの先端側端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。

20

【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。

【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 5 に記載の超音波カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

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

【0002】

【従来の技術】

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】

30

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ー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ーを用いて、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】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、カテーテル先端部の造影マーカーで把握するものの場合、造影マーカー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。

40

【0006】

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

50

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。

【0007】

【課題を解決するための手段】

上記の目的は、以下の(1)～(9)によって達成される。

【0008】

【課題を解決するための手段】

(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する駆動シャフトと、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、該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、前記駆動シャフトが内腔を有し、前記X線造影マーカーが前記駆動シャフト端部の内腔内部に挿入されており、前記駆動シャフトの先端側端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間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

【0009】

(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。

【0010】

(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上記(1)に記載の超音波カテーテル。

20

【0013】

(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。

【0014】

(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。

【0015】

(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(5)に記載の超音波カテーテル。

30

【0016】

(9) 前記駆動シャフトが内腔を有し、前記X線造影マーカーが前記駆動シャフト端部の内腔内部に挿入されていることを特徴とする上記(4)に記載の超音波カテーテル。

【0017】

【発明の実施の形態】

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。

【0018】

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。

40

【0019】

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。

【0020】

50

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 1 】

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 2 】

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 mm、長さ 1300 ~ 1800 mm 程度のものが好適に用いられる。

【 0 0 2 3 】

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 1 3 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 ~ 40 mm 程度の樹脂製の管状部材よりなる。

【 0 0 2 4 】

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。

【 0 0 2 5 】

以下、図 4 を参照しながら、駆動シャフト 1 0 の先端に X 線造影コイル 1 2 およびハウジング 1 1 を接続する工程を説明する。

【 0 0 2 6 】

駆動シャフト 1 0 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 1 0 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 1 0 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。

【 0 0 2 7 】

段付き加工された駆動シャフト 1 0 先端の細径部の表面には、X 線造影コイル 1 2 が嵌入・固定される（図 4 (3)）。X 線造影コイル 1 2 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 1 0 の外径よりも小さい。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 8 】

次に、図 4 (4) のように、ハウジング 1 1 が、X 線造影コイル 1 2 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 1 0 内に信号線 1 4 を通し、ハウジング 1 1 の切欠き部 1 5 内に信号線 1 4 と接続した超音波振動子 1 3 をはんだ等で固定する。切欠き部 1 5 は、ハウジング 1 1 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 1 3 の表面に気泡が残るのを防ぐため、超音波振動子 1 3 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。

【 0 0 2 9 】

超音波振動子 1 3 は、矩形状あるいは円形状をした P Z T 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 1 3 の設置位置は、駆動シャフト 1 0 が回転ムラを引き起こさないように、超音波振動子 1 3 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 1 1 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。

【 0 0 3 0 】

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 3 b と結合可能な外部駆動源 3 0 は、モータを内蔵し、駆動シャフト 1 0 を介して超音波振動子 1 3 を回転駆動させる。また、超音波振動子 1 3 とは駆動シャフト 1 0 内に延在する信号線 1 4 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 3 1 へ送られる。超音波診断装置 3 1 は、表示部 3 2 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 3 3 により行われる。また、得られた画像は画像記録装置 3 4 により録画される。

【 0 0 3 1 】

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 3 0 内のモータの回転運動を駆動シャフト 1 0 に伝達し、駆動シャフト 1 0 の先端に固定されたハウジング 1 1 を回転させることによって、ハウジング 1 1 に設けられた超音波振動子 1 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 3 b を手元側へ引っ張り、駆動シャフト 1 0 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 3 6 0 ° 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。

【 0 0 3 2 】

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。

【 0 0 3 3 】

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 3 b に設けられた注入口 2 2 に注射器を取り付けることによって行う。

【 0 0 3 4 】

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 P T C A 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。

【 0 0 3 5 】

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 1 2 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

10

20

30

40

50

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。

【００３６】

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。

【００３７】

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。

【００３８】

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。

【００３９】

【発明の効果】

以上に述べたごとく、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。

【図面の簡単な説明】

【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】

- 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

10

20

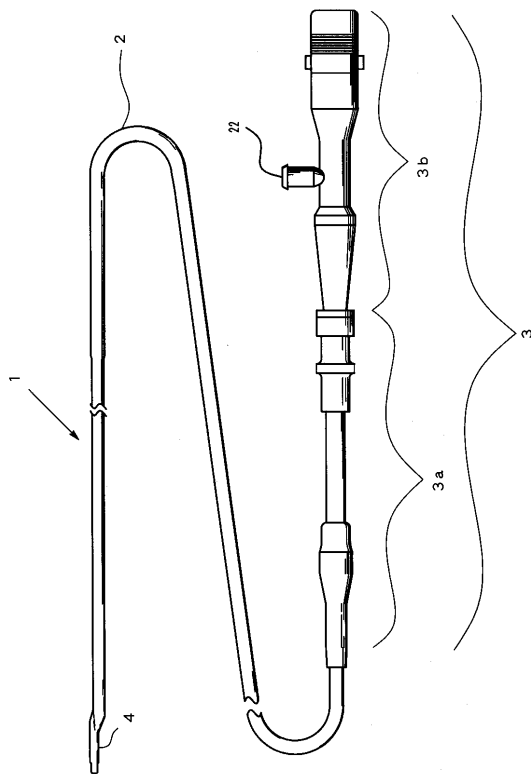
30

40

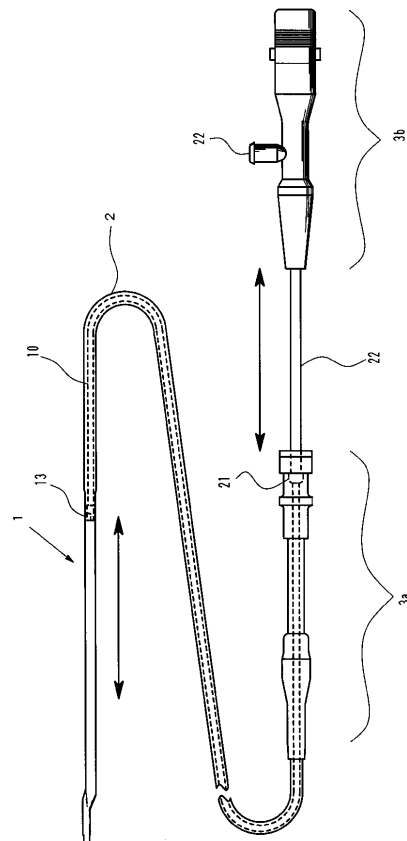
50

- 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

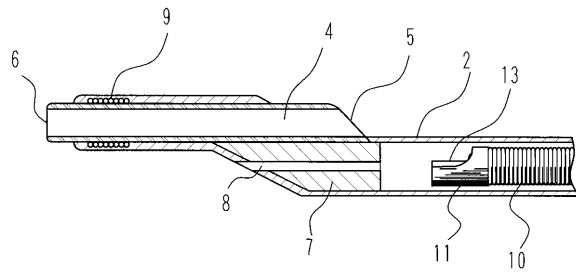
【図 1】



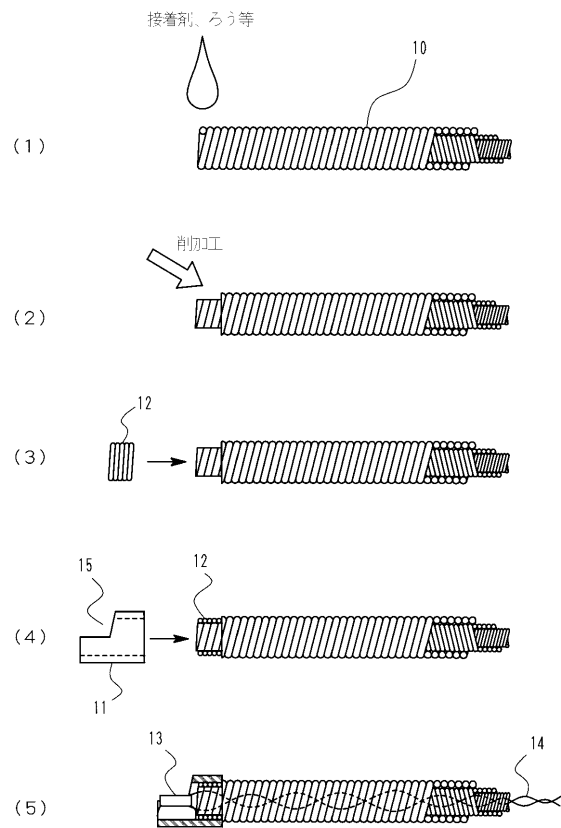
【図 2】



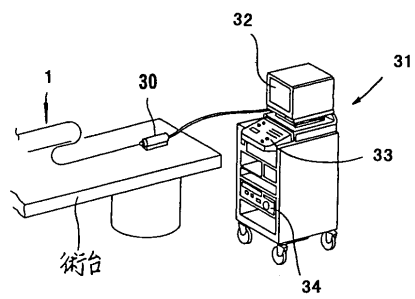
【図 3】



【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 0 7 - 1 3 6 1 6 9 (J P , A)
特開平 0 8 - 1 1 2 3 5 6 (J P , A)
特開 2 0 0 1 - 0 7 0 4 5 1 (J P , A)
国際公開第 0 1 / 0 3 6 0 3 4 (W O , A 1)
特開平 0 6 - 1 7 8 8 1 1 (J P , A)
特開 2 0 0 0 - 2 2 9 0 8 3 (J P , A)
特開 2 0 0 0 - 1 8 9 5 1 7 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 8/00 - 8/15

A61B 1/00

A61M 25/00

专利名称(译)	超声波导管		
公开(公告)号	JP4955161B2	公开(公告)日	2012-06-20
申请号	JP2001257089	申请日	2001-08-28
[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 A61B1/00 A61M25/00		
FI分类号	A61B8/12 A61B1/00.320.Z A61M25/00.312 A61B1/01 A61M25/095		
F-TERM分类号	4C061/BB08 4C061/JJ01 4C061/WW16 4C161/BB08 4C161/JJ01 4C161/WW16 4C167/AA05 4C167/BB02 4C167/BB43 4C167/BB45 4C167/BB63 4C167/CC07 4C167/GG21 4C267/AA05 4C267/BB02 4C267/BB43 4C267/BB45 4C267/BB63 4C267/CC07 4C267/GG21 4C301/FF09 4C301/GA06 4C601/DE06 4C601/FE03 4C601/FE04 4C601/FF02 4C601/GA01 4C601/GA06 4C601/LL27 4C601/LL33		
其他公开文献	JP2003061963A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：能够在X射线透视下掌握超声换能器的位置，而不会损害超声波导管中超声波导管的性能。 解决方案：超声诊断设备设置有内置在导管鞘2中的驱动轴10，用于将机械驱动力从导管鞘2的近侧传递到远端侧，并且超声换能器13连接到驱动轴10的远端侧。超声波导管1的特征在于，X射线对比度赋予装置12设置在驱动轴10的至少一部分上。

