

(19)日本国特許庁（ J P ）

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2003 - 116873

(P2003 - 116873A)

(43)公開日 平成15年4月22日(2003.4.22)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テ-マコード [*] (参考)
A 6 1 B 19/00	502	A 6 1 B 19/00	502 4 C 0 6 1
1/00	300	1/00	300 E 4 C 0 7 7
5/06		5/06	4 C 0 8 1
A 6 1 F 2/04		A 6 1 F 2/04	4 C 0 9 7
A 6 1 L 29/00		A 6 1 L 29/00	B 4 C 1 6 7
審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 6 数) 最終頁に続く			

(21)出願番号 特願2002 - 77764(P2002 - 77764)

(62)分割の表示 特願2001 - 316984(P2001 - 316984)の分割

(22)出願日 平成13年10月15日(2001.10.15)

(71)出願人 000225337

内橋エステック株式会社

大阪府大阪市中央区島之内1丁目11番28号

(72)発明者 葭仲 潔

大阪府八尾市大窪268

(72)発明者 豊田 一実

大阪府大阪市中央区島之内1丁目11番28号

内橋エステック株式会社内

(72)発明者 池内 健

京都府京都市北区大宮薬師山西町10 - 50

(74)代理人 100072338

弁理士 鈴江 孝一 (外 1 名)

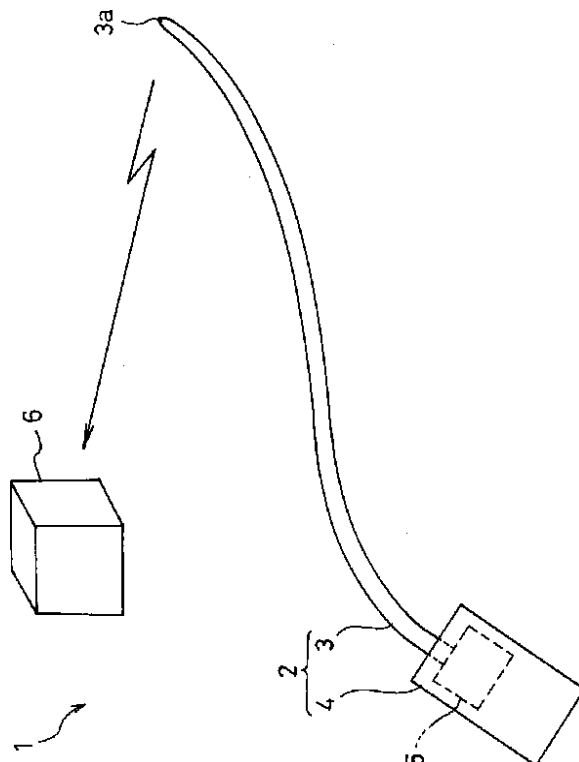
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 生体組織内への医療用挿入具の先端位置検出装置並びにその検出方法

(57)【要約】

【課題】 狭隘な生体組織内への挿入を容易かつスムーズにして生体組織への悪影響を非常に小さくすることが可能な小型化を図りつつ、その挿入先端位置を確実にかつ精度よく検出できるようにする。

【解決手段】 医療用挿入具の一例であるカテーテル2の生体組織内への挿入部3を屈曲性を有し、かつ、高透磁率の磁性材料から構成し、この高透磁率磁性材料製挿入部3の挿入基端部に磁界発生用の永久磁石5を付設するとともに、カテーテル2とは別体に、挿入部3の先端からの漏れ磁界を検出して挿入部3先端の現在位置を検知する磁気センサ6を設けている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 生体組織内へ挿入可能な医療用挿入具自体もしくは既存の医療用挿入具に該医療用挿入具と一体に生体組織内に挿入可能な状態に添設される線状挿入部材が屈曲性を有し、かつ、高透磁率の磁性材料から構成され、この磁性材料製医療用挿入具もしくは線状挿入部材の挿入基端部には磁界発生手段が付設されているとともに、この磁界発生手段付挿入具とは別に、磁界発生手段により発生された磁界のうち前記磁性材料製医療用挿入具もしくは線状挿入部材の挿入先端部からの漏れ磁界を検出して医療用挿入具の先端の現在位置を検知する磁界検出手段が備えられていることを特徴とする生体組織内への医療用挿入具の先端位置検出装置。

【請求項 2】 前記医療用挿入具が、カテーテル、内視鏡もしくはドレナージチューブ、胆管ステント、高カロリー輸液チューブを含む生体内留置具またはそれらのガイドワイヤの中から選択されたものである請求項 1 に記載の生体組織内への医療用挿入具の先端位置検出装置。

【請求項 3】 前記高透磁率の磁性材料として、アモルファスまたは鉄、ニッケル、コバルトのいずれか一つもしくは複数を含む合金を使用している請求項 1 または 2 に記載の生体組織内への医療用挿入具の先端位置検出装置。

【請求項 4】 前記磁界検出手段が、一つまたは複数の磁気インピーダンス素子からなる磁界センサである請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の生体組織内への医療用挿入具の先端位置検出装置。

【請求項 5】 屈曲性を有し、かつ、高透磁率の磁性材料から構成された医療用挿入具自体もしくは既存の医療用挿入具に添設された線状挿入部材を生体組織内へ挿入した状態で、その挿入基端部に付設した磁界発生装置で発生した磁界を磁性材料製医療用挿入具もしくは線状挿入部材に導入し、この磁性材料製医療用挿入具もしくは線状挿入部材の挿入先端部からの漏れ磁界を生体組織外部に配置した磁界検出手段により検出することにより、医療用挿入具の先端の現在位置を検知することを特徴とする生体組織内への医療用挿入具の先端位置検出方法。

【請求項 6】 前記医療用挿入具が、カテーテル、内視鏡もしくはドレナージチューブ、胆管ステント、高カロリー輸液チューブを含む生体内留置具またはそれらのガイドワイヤの中から選択されたものである請求項 5 に記載の生体組織内への医療用挿入具の先端位置検出方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、主としてカテーテルや内視鏡、体液等の排出路を形成するドレナージチューブ、胆管ステント、高カロリー輸液チューブを含む生体内留置具、あるいは、それらのガイドワイヤなどのように、医療目的で生体組織内に挿入される医療用挿入具の先端位置を外部から検知する生体組織内への医療用挿入

具の先端位置検出装置及びその検出方法に関するものである。

【0002】

【従来の技術】例えば静脈に挿入されるカテーテルのように、非常に狭隘な生体組織管内に細長い管状の医療用挿入具を挿入させる場合、迷走や生体組織面との摩擦に伴う引っ掛かりなど生体組織に悪影響を及ぼさないで目的の方向を確認しながら挿入具を容易かつスムーズに挿入するためには、医療用挿入具の現在の挿入先端位置を的確に検知することが極めて重要である。

【0003】上記のような重要な役割を担う医療用挿入具の先端位置検出手段として、従来では、レントゲン撮影を行い、リアルタイムにレントゲンの造影画像を見ながら挿入作業を進める手段が一般的に採用されていたが、この場合は、熟練した技術を要するのみならず、術者や患者の人体がレントゲン線（X線）の被爆による悪影響を受けることになり、また、レントゲン線被爆による悪影響を避けて安全な作業を行うために、例えばレントゲン線防御用のプロテクタを着用するとすると、特に術者にとって作業がやりづらく、かつ、不快感を伴うものである。

【0004】このような人体への悪影響や不快感を招くレントゲン撮影を行わずに挿入具の位置を検知することが可能な体腔内位置検知装置として、例えば特開平 6 - 285043 号公報等に開示されている技術（以下、これを先行技術という）が提案されている。この先行技術に係る検知装置は、磁界発生用コイルを有する磁気発生素子（磁界発生手段）とこの磁気発生素子が発生した磁界を検出する磁気受信コイルを有する磁気検出素子（磁界検出手段）との少なくとも一方を医療用挿入具の挿入部に沿って設けてなり、挿入具の挿入に伴い磁気発生素子もしくは磁気検出素子のいずれか一方を体腔内、つまり、生体組織内に一体に挿入し、この状態で磁気発生素子から発生する磁界を磁気検出素子により検出することによって、挿入部の位置を検知するように構成されたものである。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】しかし、上記した構成の先行技術に係る検知装置では、磁気発生素子と磁気検出素子との少なくとも一方を生体組織内に挿入される医療用挿入具の挿入部に付設しなければならないために、医療用挿入具自体の大きさ、特に、生体組織内への挿入部の径が大きくなるだけでなく、その挿入部の重さも大きくなる。そのため、挿入状態での位置検知機能は所定どおり発揮できるものの、非常に狭隘な生体組織管内への挿入が従前のものよりも更に難しくなり、生体組織面との摩擦に伴う引っ掛かりなどの生体組織に対する悪影響が却って増大されるという問題があった。

【0006】本発明は上記実情に鑑みてなされたもので、狭隘な生体組織内への挿入を容易かつスムーズにし

て生体組織への悪影響を非常に小さくすることが可能な小型化を図りつつ、挿入先端の現在位置を確かかつ精度よく検出することができる生体組織内への医療用挿入具の先端位置検出装置及びその検出方法を提供することを目的としている。

【0007】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために、本発明に係る生体組織内への医療用挿入具の先端位置検出装置は、生体組織内へ挿入可能な医療用挿入具自体もしくは既存の医療用挿入具に該医療用挿入具と一体10に生体組織内に挿入可能な状態に添設される線状挿入部材が屈曲性を有し、かつ、高透磁率の磁性材料から構成され、この磁性材料製医療用挿入具もしくは線状挿入部材の挿入基端部には磁界発生手段が付設されているとともに、この磁界発生手段付挿入具とは別に、磁界発生手段により発生された磁界のうち前記磁性材料製医療用挿入具もしくは線状挿入部材の挿入先端部からの漏れ磁界を検出して医療用挿入具の先端の現在位置を検知する磁界検出手段が備えられていることを特徴とするものである。

【0008】また、本発明に係る生体組織内への医療用挿入具の先端位置検出方法は、屈曲性を有し、かつ、高透磁率の磁性材料から構成された医療用挿入具自体もしくは既存の医療用挿入具に添設された線状挿入部材を生体組織内へ挿入した状態で、その挿入基端部に付設した磁界発生装置で発生した磁界を磁性材料製医療用挿入具もしくは線状挿入部材に導入し、この磁性材料製医療用挿入具もしくは線状挿入部材の挿入先端部からの漏れ磁界を生体組織外部に配置した磁界検出手段により検出することにより、医療用挿入具の先端の現在位置を検知す30ることを特徴とするものである。

【0009】上記のような構成要件を有する本発明によれば、生体組織内に挿入される医療用挿入具自体を高透磁率の磁性材料から構成するか、もしくは、既存の医療用挿入具に高透磁率の磁性材料製の線状挿入部材を添設するだけでよから、先行技術のように、医療用挿入具の挿入部に磁気発生素子及び磁気検出素子の少なくとも一方を付設する場合に比べて、医療用挿入具全体の小型化及び軽量化を図ることが可能であり、これによって、狭窄な生体組織への挿入作業そのものを容易かつスムーズに行える。そのうえ、挿入に伴い生体組織外部に配置した磁界発生装置で発生した磁界を磁性材料製の挿入具もしくは線状挿入部材に導入してその先端部からの漏れ磁界を検出することによって、人体に悪影響を及ぼすレントゲン線被爆を蒙ったり、その悪影響を避けるために防御用のプロテクタを着用して作業することによる不快感を伴ったりすることなく、医療用挿入具の先端の現在位置を安全かつ的確に確認しながら、該医療用挿入具を目的の方向に向けて確かかつ容易に挿入することが可能である。

【0010】本発明に係る生体組織内への医療用挿入具の先端位置検出装置及び検出方法における医療用挿入具としては、請求項2及び請求項6に記載のように、カテーテル、内視鏡、もしくはドレーナージチューブ、胆管ステント、高カロリー輸液チューブを含む生体内留置具またはそれらのガイドワイヤの中から選択されたものであればなにであってもよいが、特に、静脈のような非常に狭窄な生体組織内へ挿入されることから小型化、小径化の要求が高いカテーテルの先端位置の検知に最も有効に適用することができる。

【0011】また、本発明に係る生体組織内への医療用挿入具の先端検出装置において、医療用挿入具自体もしくは既存の医療用挿入具に添設される線状挿入部材を構成する高透磁率の磁性材料としては、請求項3に記載のように、アモルファスまたはパーマロイ等の鉄、ニッケル、コバルトのいずれか一つもしくは複数を含む合金が好ましい。その中でも特に、Fe-Co-Si-B系のアモルファス合金は、透磁率 $\mu = B / H$ （ B ：磁束密度， H ：磁界の強さ）が15000位と非常に高い透磁率を有するだけでなく、屈曲性に優れ、かつ、人体への影響もないことから、生体組織の外部で確実な漏れ磁界検出機能を発揮させるために足りる最小径を通常一般の磁性材料として使用されるフェライトの最小で1000 μm 程度のものに比べて約100 μm 以下と非常に小さくすることができ、医療用挿入具として最も好ましい。因みに、鉄 - ニッケル (Fe-Ni)系合金であるパーマロイの透磁率 μ は、約4000程度である。

【0012】さらに、本発明に係る生体組織内への医療用挿入具の先端位置検出装置において、生体組織の外部で用いられる磁界検出手段としては、請求項4に記載のように、一つまたは複数の磁気インピーダンス素子からなる磁界センサを使用することが好ましい。このほかに、ホール素子、検出コイル等を内蔵したハンドヘルド型の磁気検出器によって、磁気発生手段である永久磁石から高透磁率の医療用挿入具もしくは線状挿入部材の先端位置を検出するように構成してもよいことももちろんである。

【0013】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施形態を図面にもとづいて説明する。図1は本発明に係る医療用挿入具の先端位置検出装置の第1実施例を示す概略構成図であり、この第1実施の医療用挿入具の先端位置検出装置1は、医療用挿入具の一例としてのカテーテル2で、静脈などの生体組織管内に挿入可能な挿入部3が、屈曲性を有し、かつ、高透磁率の磁性材料、例えば透磁率 μ が15000程度のFe-Co-Si-B系のアモルファス合金から直径100 μm 程度の大きさに構成されている。

【0014】前記カテーテル2における操作部4内で前記高透磁率の磁性材料製挿入部3の基端部には、磁界を発生させる磁界発生手段としての永久磁石5が固定状態

に付設されており、この永久磁石 5 により発生される磁界が磁性材料製挿入部 3 に導入するように構成されている。一方、生体組織管内に挿入されて永久磁石 5 による発生磁界が導入された磁性材料製挿入部 3 の挿入先端部 3 a からの漏れ磁界を生体組織の外部で検知する磁界検出手段としての磁気インピーダンス素子からなる磁界センサ 6 が前記カテーテル 2 とは別個に設けられている。

【0015】上記構成の第 1 実施例によるカテーテル挿入部の先端位置検出装置 1 においては、カテーテル 2 の挿入部 3 を静脈等の生体組織管内に挿入していくとき、この挿入部 3 にはカテーテル 2 の操作部 4 内に付設されている永久磁石 5 により発生された磁界が導入されており、その導入された磁界が挿入先端部 3 a から常時漏れている。この漏れ磁界の位置は挿入部 3 の挿入進行に伴って移動するが、この位置移動する漏れ磁界を生体組織外部に配置した磁界センサ 6 で検出することにより、カテーテル 2 の挿入部 3 先端の現在位置を検知することができる。

【0016】上記のように、レントゲン撮影による人体への悪影響及びレントゲン線被爆を回避するための防御用プロテクタの着用状態で作業による不快感を一切伴うことなくことなく、カテーテル 2 の挿入部 3 先端の現在位置を安全かつ的確に確認しながら、該挿入部 3 を目的の方向に向けて確実かつ容易に挿入して所定の医療目的を達成することが可能である。

【0017】図 2 及び図 3 は本発明に係る医療用挿入具の先端位置検出装置の第 2 実施例を示す概略構成図及び要部の拡大断面図である。この第 2 実施例の医療用挿入具の先端位置検出装置 11 は、医療用挿入具の一例として直径が 100 μm 以上 1 mm 未満の既存のカテーテル 12 の静脈等の生体組織管内に挿入可能な挿入部 13 の全長に亘る側面部に添わせて透磁率 μ が 15000 程度の Fe-Co-Si-B 系のアモルファス合金から直径 30 μm 程度の大きさに構成された線状挿入部材 15 を配設し、この線状挿入部材 15 を含めて挿入部 13 の全周をシリコン膜 16 で被覆している。

【0018】上記以外の構成は第 1 実施例と同一である。すなわち、前記既存のカテーテル 12 における操作部 14 内で前記高透磁率の磁性材料製線状挿入部 13 の基端部には、磁界を発生させる磁界発生手段としての永久磁石 5 が固定状態に付設されており、この永久磁石 5 により発生される磁界が磁性材料製線状挿入部材 13 に導入するように構成されている。一方、生体組織管内に挿入されて永久磁石 5 による発生磁界が導入された磁性材料製線状挿入部 13 の挿入先端部 13 a からの漏れ磁界を生体組織の外部で検知する磁界検出手段としての磁気インピーダンス素子からなる磁界センサ 6 が前記カテーテル 12 とは別個に設けられている。

【0019】上記構成の第 2 実施例によるカテーテル挿入部の先端位置検出装置 11 においては、カテーテル 1

2 の挿入部 13 を静脈等の生体組織管内に挿入していくとき、この挿入部 13 の側面部全長に亘って添設されている線状挿入部材 15 にはカテーテル 12 の操作部 14 内に付設されている永久磁石 5 により発生された磁界が導入されており、その導入された磁界がカテーテル 12 の挿入部 13 の先端と同一位置にある線状挿入部材 13 の挿入先端部 3 a から常時漏れている。この漏れ磁界の位置は挿入部 13 の挿入進行に伴って移動するが、この位置移動する漏れ磁界を生体組織外部に配置した磁界センサ 6 で検出することにより、レントゲン撮影による人体への悪影響及びレントゲン線被爆を回避するための防御用プロテクタの着用状態で作業による不快感を一切伴うことなくことなく、カテーテル 12 の挿入部 13 先端の現在位置を安全かつ的確に確認しながら、該挿入部 13 を目的の方向に向けて確実かつ容易に挿入して所定の医療目的を達成することが可能である。

【0020】なお、上記第 1 及び第 2 実施例は、共に医療用挿入具としてカテーテルに適用したものについて説明したが、カテーテル以外に内視鏡に適用してもよく、さらに、体液等の排出路を形成するドレーンチューブ（ERBD チューブ）、胆管ステント、高カロリー輸液チューブ、生体組織内温熱治療用プローブ等の生体内留置具やそれらのガイドワイヤなどの先端位置の検出にも適用可能である。

【0021】また、磁界発生手段としては、上記各実施例で示した永久磁石を用いる以外にも、電磁コイルを用い、これにパルス電流を通電させて磁界を発生させるようにしてもよく、この場合は、磁界検出手段として、漏れ磁界により発生する誘導電流を検出する電流検出部を使用することも可能である。

【0022】さらに、磁界検出手段として、上記各実施例では、磁気インピーダンス素子からなる磁界センサ 6 の一つを用いたもので説明したが、複数の磁界センサを使用することによって、カテーテル等医療用挿入具の先端部位置の三次元検出も実現することが可能である。

【0023】

【発明の効果】以上のように、本発明によれば、生体組織内に挿入される医療用挿入具自体を高透磁率の磁性材料から構成するか、もしくは、既存の医療用挿入具に高透磁率の磁性材料製の線状挿入部材を添設するだけで、人体への悪影響や作業そのものに不快感を招くレントゲン撮影を行うことなく、医療用挿入具の先端位置を精度よく検知することができるものであるから、先行技術の場合に比べて、医療用挿入具全体の小型化及び軽量化が図れ、これによって、狭隘な生体組織への挿入作業そのものを容易かつスムーズにして挿入時における人体への悪影響を一段と軽減することができるものでありながら、医療用挿入具の先端の現在位置を的確に確認しながら、該医療用挿入具を目的の方向に向けて確実、安全かつ容易に挿入することができるという効果を奏する。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明に係る医療用挿入具の先端位置検出装置の第 1 実施例を示す概略構成図である。

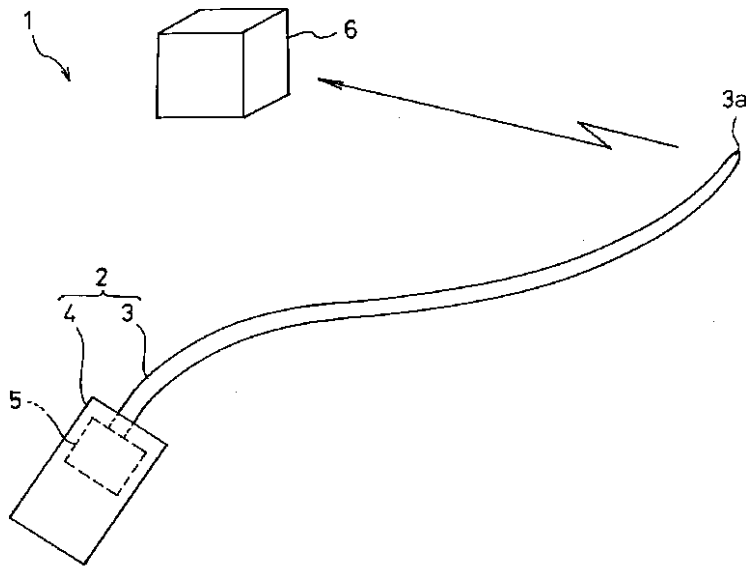
【図 2】本発明に係る医療用挿入具の先端位置検出装置の第 2 実施例を示す概略構成図である。

【図 3】図 2 の X - X 線に沿った要部の拡大断面図である。

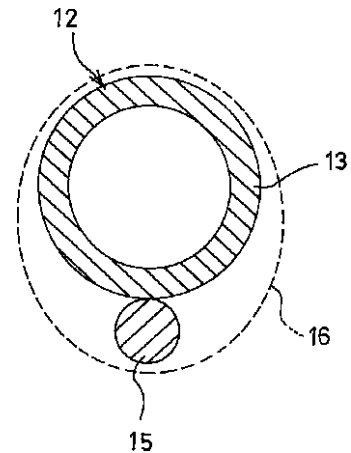
【符号の説明】

- * 1, 11 医療用挿入具の先端位置検出装置
 2, 12 カテーテル（医療用挿入具の一例）
 3, 13 挿入部
 3a, 13a 挿入先端部
 5 永久磁石（磁界発生手段の一例）
 6 磁気センサ（磁界検出手段の一例）
 15 線状挿入部材

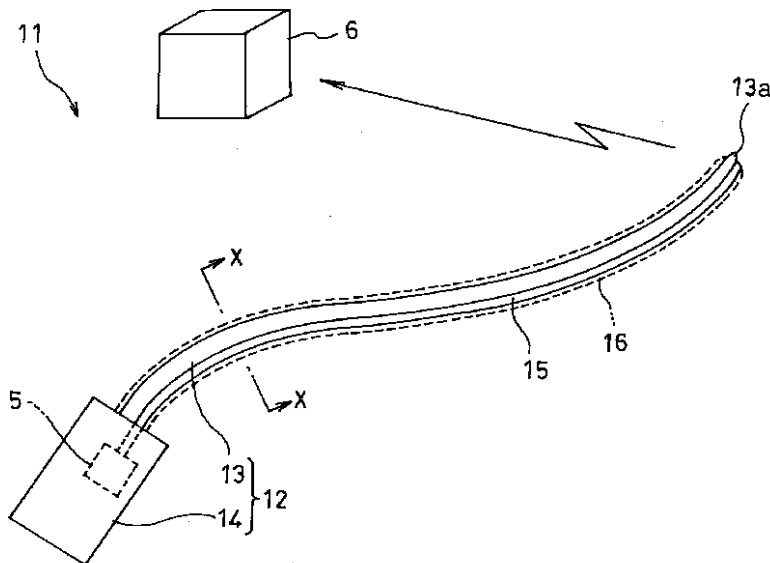
【図 1】



【図 3】



【図 2】



フロントページの続き

(51) Int.Cl. ⁷		識別記号	F I	テ-マコ-ト ⁸ (参考)
A 6 1 M	1/00	5 1 0	A 6 1 M	5 1 0
	25/00	3 1 2		3 1 2
	25/01			4 5 0 Z

F タ-ム(参考) 4C061 AA00 BB00 CC00 DD03 FF11
 FF21 FF50 HH51 JJ01 JJ17
 4C077 AA26 CC02 EE04 FF04 HH10
 HH20
 4C081 AB12 AC08 BB03 CG04 CG08
 DA03
 4C097 AA14 BB01 CC01 DD09
 4C167 AA01 AA28 AA32 AA39 AA41
 AA56 AA77 BB02 BB44 BB63
 CC07 CC08 CC22 EE01 GG22
 GG23 GG31 HH08 HH11 HH30

专利名称(译)	用于检测生命组织的生物插入位置的装置		
公开(公告)号	JP2003116873A	公开(公告)日	2003-04-22
申请号	JP2002077764	申请日	2001-10-15
申请(专利权)人(译)	Uchihashi STEC有限公司		
[标]发明人	葭仲潔 豊田一実 池内健		
发明人	葭仲 潔 豊田 一実 池内 健		
IPC分类号	A61B19/00 A61B1/00 A61B5/06 A61F2/04 A61L29/00 A61M1/00 A61M25/00 A61M25/01 A61M25/095		
FI分类号	A61B19/00.502 A61B1/00.300.E A61B5/06 A61F2/04 A61L29/00.B A61M1/00.510 A61M25/00.312 A61M25/00.450.Z A61B1/00.551 A61B1/00.552 A61B34/20 A61L29/00 A61L29/02 A61L29/14 A61L31/02 A61L31/14 A61M1/00.160 A61M25/095		
F-TERM分类号	4C061/AA00 4C061/BB00 4C061/CC00 4C061/DD03 4C061/FF11 4C061/FF21 4C061/FF50 4C061/HH51 4C061/JJ01 4C061/JJ17 4C077/AA26 4C077/CC02 4C077/EE04 4C077/FF04 4C077/HH10 4C077/HH20 4C081/AB12 4C081/AC08 4C081/BB03 4C081/CG04 4C081/CG08 4C081/DA03 4C097/AA14 4C097/BB01 4C097/CC01 4C097/DD09 4C167/AA01 4C167/AA28 4C167/AA32 4C167/AA39 4C167/AA41 4C167/AA56 4C167/AA77 4C167/BB02 4C167/BB44 4C167/BB63 4C167/CC07 4C167/CC08 4C167/CC22 4C167/EE01 4C167/GG22 4C167/GG23 4C167/GG31 4C167/HH08 4C167/HH11 4C167/HH30 4C161/AA00 4C161/BB00 4C161/CC00 4C161/DD03 4C161/FF11 4C161/FF21 4C161/FF50 4C161/HH51 4C161/HH55 4C161/JJ01 4C161/JJ17 4C267/AA01 4C267/AA28 4C267/AA32 4C267/AA39 4C267/AA41 4C267/AA56 4C267/AA77 4C267/BB02 4C267/BB44 4C267/BB63 4C267/CC07 4C267/CC08 4C267/CC22 4C267/EE01 4C267/GG22 4C267/GG23 4C267/GG31 4C267/HH08 4C267/HH11 4C267/HH30		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：实现可靠而准确的插入尖端位置检测，同时实现小型化，能够轻松，顺畅地插入狭窄的身体组织并减少对身体组织的不利影响。要做。解决方案：作为医疗插入工具实例的导管2插入生物组织的插入部分3由具有挠性和高导磁率的磁性材料制成，并且使用由高导磁率磁性材料制成的插入部分。用于产生磁场的永磁体5附接到部分3的插入近端，并且通过与导管2分开地检测来自插入部分3的尖端的泄漏磁场来检测插入部分3的尖端的当前位置。提供了磁传感器6。

