

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6243769号
(P6243769)

(45) 発行日 平成29年12月6日 (2017. 12. 6)

(24) 登録日 平成29年11月17日 (2017. 11. 17)

(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 5 3 0

請求項の数 14 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2014-62113 (P2014-62113)
 (22) 出願日 平成26年3月25日 (2014. 3. 25)
 (65) 公開番号 特開2015-181788 (P2015-181788A)
 (43) 公開日 平成27年10月22日 (2015. 10. 22)
 審査請求日 平成28年12月6日 (2016. 12. 6)

(73) 特許権者 000109543
 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 100076428
 弁理士 大塚 康德
 (74) 代理人 100112508
 弁理士 高柳 司郎
 (74) 代理人 100115071
 弁理士 大塚 康弘
 (74) 代理人 100116894
 弁理士 木村 秀二
 (74) 代理人 100130409
 弁理士 下山 治
 (74) 代理人 100134175
 弁理士 永川 行光

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 断層撮影装置およびその作動方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用長尺体を通る第1の内腔と断層像撮影のための信号送受信部を有するイメージングコアを通る第2の内腔とを有する第1の領域と、前記第1の領域の先端側に接続され、前記第1および第2の内腔に連通する第3の内腔を有する第2の領域と、を備えたカテーテルを用いて断層像を撮影する断層像撮影装置であって、

前記イメージングコアの基端側と接続され、前記イメージングコアを移動するスライド機構と、

前記信号送受信部を用いて断層像を取得する取得手段と、

前記取得手段により取得された前記断層像に前記医療用長尺体が写っているか否かを判定する第1判定手段と、

前記第1判定手段により、前記断層像に前記医療用長尺体が写っていないと判定された場合に前記イメージングコアの前記移動を許可し、前記断層像に前記医療用長尺体が写っていると判定された場合に前記イメージングコアの前記移動を不許可と判定する第2判定手段と、

前記第2判定手段により許可と判定された場合には前記スライド機構を可動状態とし、前記第2判定手段により不許可と判定された場合には前記スライド機構をロックされた状態とする制御手段と、を備えることを特徴とする断層像撮影装置。

【請求項 2】

前記制御手段は、

10

20

術者の操作による入力信号に応じて、前記スライド機構を駆動して前記イメージングコアを移動させ、

前記第2判定手段により不許可と判定されている間、前記入力信号を無視することを特徴とする請求項1に記載の断層像撮影装置。

【請求項3】

前記制御手段は、断層像の撮影を終えると、前記スライド機構を駆動して、前記第1判定手段により断層像に前記医療用長尺体が写っていると判定されるまで前記イメージングコアを引き戻すことを特徴とする請求項2に記載の断層像撮影装置。

【請求項4】

前記第2判定手段による、前記イメージングコアの移動の許可、不許可の判定の結果を報知する第1報知手段をさらに備えることを特徴とする請求項1乃至3のいずれか1項に記載の断層像撮影装置。

10

【請求項5】

前記断層像に前記医療用長尺体が写っているか否かに基づいて、前記カテーテル内における前記医療用長尺体の移動の許可、不許可を判定する第3判定手段をさらに備えることを特徴とする請求項1乃至4のいずれか1項に記載の断層像撮影装置。

【請求項6】

医療用長尺体を通る第1の内腔と断層像撮影のための信号送受信部を有するイメージングコアが通る第2の内腔とを有する第1の領域と、前記第1の領域の先端側に接続され、前記第1および第2の内腔に連通する第3の内腔を有する第2の領域と、を備えたカテーテルを用いて断層像を撮影する断層像撮影装置であって、

20

前記信号送受信部を用いて断層像を取得する取得手段と、

前記取得手段により取得された前記断層像に前記医療用長尺体が写っているか否かを判定する第1判定手段と、

前記第1判定手段の判定の結果に基づいて、前記カテーテル内における前記イメージングコアの移動の許可、不許可を判定する第2判定手段と、

前記断層像に前記第1の内腔と前記第2の内腔が写っているか否かに基づいて、前記カテーテル内における前記医療用長尺体の移動の許可、不許可を判定する第3判定手段と、を備えることを特徴とする断層像撮影装置。

【請求項7】

30

医療用長尺体を通る第1の内腔と断層像撮影のための信号送受信部を有するイメージングコアが通る第2の内腔とを有する第1の領域と、前記第1の領域の先端側に接続され、前記第1および第2の内腔に連通する第3の内腔を有する第2の領域と、を備えたカテーテルを用いて断層像を撮影する断層像撮影装置であって、

前記信号送受信部を用いて断層像を取得する取得手段と、

前記取得手段により取得された前記断層像に前記医療用長尺体が写っているか否かを判定する第1判定手段と、

前記第1判定手段の判定の結果に基づいて、前記カテーテル内における前記イメージングコアの移動の許可、不許可を判定する第2判定手段と、

前記断層像に、前記第1の内腔と前記第2の内腔が存在する位置に配置されたマーカが写っているか否かに基づいて、前記カテーテル内における前記医療用長尺体の移動の許可、不許可を判定する第3判定手段と、を備えることを特徴とする断層像撮影装置。

40

【請求項8】

前記第3判定手段による、前記医療用長尺体の移動の許可、不許可の判定の結果を報知する第2報知手段をさらに備えることを特徴とする請求項5乃至7のいずれか1項に記載の断層像撮影装置。

【請求項9】

医療用長尺体を通る第1の内腔と断層像撮影のための信号送受信部を有するイメージングコアが通る第2の内腔とを有する第1の領域と、前記第1の領域の先端側に接続され、前記第1および第2の内腔に連通する第3の内腔を有する第2の領域と、を備えたカテー

50

テルを用いて断層像を撮影する断層像撮影装置であって、

前記信号送受信部を用いて断層像を取得する取得手段と、

前記取得手段により取得された前記断層像に基づいて前記第 1 の内腔と前記第 2 の内腔が写っているか否かを判定する第 1 判定手段と、

前記第 1 判定手段の判定の結果に基づいて、前記カテーテル内における前記医療用長尺体の移動の許可、不許可を判定する第 2 判定手段と、を備えることを特徴とする断層像撮影装置。

【請求項 10】

医療用長尺体を通る第 1 の内腔と断層像撮影のための信号送受信部を有するイメージングコアが通る第 2 の内腔とを有する第 1 の領域と、前記第 1 の領域の先端側に接続され、前記第 1 および第 2 の内腔に連通する第 3 の内腔を有する第 2 の領域と、を備えたカテーテルを用いて断層像を撮影する断層像撮影装置であって、

前記イメージングコアの基端側と接続され、前記イメージングコアを移動するスライド機構と、取得手段と、第 1 判定手段と、第 2 判定手段と、制御手段とを備えた前記断層像撮影装置の作動方法であって、

前記取得手段が、前記信号送受信部を用いて断層像を取得する取得工程と、

前記第 1 判定手段が、前記取得工程で取得された前記断層像に前記医療用長尺体が写っているか否かを判定する第 1 判定工程と、

前記第 2 判定手段が、前記第 1 判定工程により、前記断層像に前記医療用長尺体が写っていないと判定された場合に前記イメージングコアの前記移動を許可し、前記断層像に前記医療用長尺体が写っていると判定された場合に前記イメージングコアの前記移動を不許可と判定する第 2 判定工程と、

前記制御手段が、前記第 2 判定手段により許可と判定された場合には前記スライド機構を可動状態とし、前記第 2 判定手段により不許可と判定された場合には前記スライド機構をロックされた状態とする制御工程と、を有することを特徴とする断層像撮影装置の作動方法。

【請求項 11】

医療用長尺体を通る第 1 の内腔と断層像撮影のための信号送受信部を有するイメージングコアが通る第 2 の内腔とを有する第 1 の領域と、前記第 1 の領域の先端側に接続され、前記第 1 および第 2 の内腔に連通する第 3 の内腔を有する第 2 の領域と、を備えたカテーテルを用いて断層像を撮影する断層像撮影装置であって、

前記イメージングコアの基端側と接続され、前記イメージングコアを移動するスライド機構と、取得手段と、第 1 判定手段と、第 2 判定手段と、第 3 判定手段とを備えた前記断層像撮影装置の作動方法であって、

前記取得手段が、前記信号送受信部を用いて断層像を取得する取得工程と、

前記第 1 判定手段が、前記取得工程で取得された前記断層像に前記医療用長尺体が写っているか否かを判定する第 1 判定工程と、

前記第 2 判定手段が、前記第 1 判定工程の判定の結果に基づいて、前記カテーテル内における前記イメージングコアの移動の許可、不許可を判定する第 2 判定工程と、

前記第 3 判定手段が、前記断層像に前記第 1 の内腔と前記第 2 の内腔が写っているか否かに基づいて、前記カテーテル内における前記医療用長尺体の移動の許可、不許可を判定する第 3 判定工程と、を有することを特徴とする断層像撮影装置の作動方法。

【請求項 12】

医療用長尺体を通る第 1 の内腔と断層像撮影のための信号送受信部を有するイメージングコアが通る第 2 の内腔とを有する第 1 の領域と、前記第 1 の領域の先端側に接続され、前記第 1 および第 2 の内腔に連通する第 3 の内腔を有する第 2 の領域と、を備えたカテーテルを用いて断層像を撮影する断層像撮影装置であって、

前記イメージングコアの基端側と接続され、前記イメージングコアを移動するスライド機構と、取得手段と、第 1 判定手段と、第 2 判定手段と、第 3 判定手段とを備えた前記断層像撮影装置の作動方法であって、

10

20

30

40

50

前記取得手段が、前記信号送受信部を用いて断層像を取得する取得工程と、
前記第 1 判定手段が、前記取得工程で取得された前記断層像に前記医療用長尺体が写っ
ているか否かを判定する第 1 判定工程と、
前記第 2 判定手段が、前記第 1 判定工程の判定の結果に基づいて、前記カテーテル内に
おける前記イメージングコアの移動の許可、不許可を判定する第 2 判定工程と、
前記第 3 判定手段が、前記断層像に、前記第 1 の内腔と前記第 2 の内腔が存在する位置
に配置されたマーカが写っているか否かに基づいて、前記カテーテル内における前記医療
用長尺体の移動の許可、不許可を判定する第 3 判定工程と、を有することを特徴とする断
層像撮影装置の作動方法。

【請求項 1 3】

10

医療用長尺体を通る第 1 の内腔と断層像撮影のための信号送受信部を有するイメージングコアが通る第 2 の内腔とを有する第 1 の領域と、前記第 1 の領域の先端側に接続され、前記第 1 および第 2 の内腔に連通する第 3 の内腔を有する第 2 の領域と、を備えたカテーテルを用いて断層像を撮影する断層像撮影装置であって、取得手段と、第 1 判定手段と、第 2 判定手段とを備えた前記断層像撮影装置の作動方法であって、

前記取得手段が、前記信号送受信部を用いて断層像を取得する取得工程と、

前記第 1 判定手段が、前記取得工程で取得された前記断層像に前記第 1 の内腔と前記第 2 の内腔が写っているか否かを判定する第 1 判定工程と、

前記第 2 判定手段が、前記第 1 判定工程の判定の結果に基づいて、前記カテーテル内における前記医療用長尺体の移動の許可、不許可を判定する第 2 判定工程と、を有すること
を特徴とする断層像撮影装置の作動方法。

20

【請求項 1 4】

請求項 1 0 乃至 1 3 のいずれか 1 項に記載の作動方法の各工程をコンピュータに実行させるためのプログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明はカテーテルを用いて断層像の撮影を行う断層像撮影装置およびその制御方法に関する。

【背景技術】

30

【0 0 0 2】

光干渉断層撮影 (OCT) や光周波数領域イメージング (OFDI)、血管内超音波イメージング (IVUS) を用いて血管内の断層撮影を行う断層像撮影装置が実用化されている。この種の断層像撮影装置では、光または超音波の送受信を行う信号送受信部を先端部に配したドライブシャフト (イメージングコア) がカテーテルの内腔に配置される。そして、血管に沿って配置されたカテーテルの内腔でドライブシャフトを介して信号送受信部を高速に回転させながらカテーテルの軸方向に沿って移動させて撮影を行うことで、血管の軸方向に沿った複数の断面画像を得ている。

【0 0 0 3】

撮影対象の位置までカテーテルを血管内に挿入するためには、まず血管内の撮影対象の位置までガイドワイヤが挿入され、このガイドワイヤに沿ってカテーテルが送り込まれる。一般に、ガイドワイヤを通すための内腔が画像取得の妨げにならないように、ショートモノレールタイプのカテーテルが用いられる。しかしながら、ショートモノレールタイプのカテーテル場合、ガイドワイヤを通す内腔の長さが短いため、血管内へカテーテルを送り込もうとしても十分な押しが効かない場合がある。そのため、慢性完全閉塞 (CTO) の部位などでは、カテーテルの血管内への送り込みが困難になる可能性がある。

40

【0 0 0 4】

そこで、CTO など、送り込みに強さが求められるような部分では、ダブルルーメンタイプやロングモノレールタイプのカテーテルが用いられる。特許文献 1 に記載されているようなダブルルーメンタイプのカテーテルは、図 7 (a) に示されるように、シングルル

50

ーメンの領域 701 とダブルルーメンの領域 702 を有し、シングルルーメン領域でドライブシャフト 703 を引くことで画像を取得することを可能としている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献 1】特許第 3367666 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

特許文献 1 に記載されたようなダブルルーメントypeのカテーテルでは、シングルルーメンの領域 701 においてガイドワイヤ 704 とドライブシャフト 703 とが同時に存在すると、両者が物理的に干渉する。たとえば、図 7 (b) のように、シングルルーメンの領域 701 にドライブシャフト 703 が存在する状況で、ガイドワイヤ 704 をシングルルーメンの領域 701 に押し込むと、両者が干渉する。特にドライブシャフト 703 が回転しているときにそのような干渉が生じると、カテーテル 710 あるいはドライブシャフト 703 を破損してしまう可能性がある。そこで、2 つの X 線不透過マーカ (以下、遠位マーカ 711、近位マーカ 712) を設け、X 線透視を行ってガイドワイヤ 704 とドライブシャフト 703 の位置関係を確認しながら断層像の撮影手技を行うことになる。

【0007】

より具体的には、

(1) 術者は、ドライブシャフト 703 を近位マーカの位置までプルバックさせた状態でカテーテル 710 にガイドワイヤ 704 を通し、目的の部位までカテーテルを送り込む。

(2) 術者が目的の部位を X 線透視により確認しながら、ガイドワイヤ 704 を近位マーカ 712 の位置まで引き込む。

(3) ドライブシャフト 703 をシングルルーメンの領域 701 を通して撮影部位まで前進させた後、ドライブシャフト 703 を回転させながらプルバックして断層像を得る。

(4) 再びガイドワイヤ 704 をシングルルーメンの領域 701 へ通し、カテーテル 710 を抜去する。

【0008】

上記のような手技において、ガイドワイヤ 704 を近位マーカ 712 の位置まで引き込んだ後、再び前方へ送り込もうとした場合、ドライブシャフト 703 が近位マーカ 712 の位置まで戻っていないと、両者に干渉が生じる。シングルルーメンの領域 701 にドライブシャフト 703 とガイドワイヤ 704 が同時に存在してしまうためである。したがって、術者は X 線透視画像を確認しながら、注意深く手技を行う必要があり、術者に大きな負担がかかる。

【0009】

また、下肢などのように撮影領域が長い部位に対応したカテーテルでは、シングルルーメンの領域 701 (あるいは、遠位マーカ 711 と近位マーカ 712 との距離) が長くなる。そのため、撮影対象の領域を観察するための X 線透視領域が遠位マーカ 711 を含むような位置にあると近位マーカ 712 が X 線透視領域から外れてしまう場合がある。そのような場合、術者は近位マーカ 712 の位置を確認することができなくなり、ガイドワイヤ 704 とドライブシャフト 703 の干渉を避けるためにそれらをどこまで引いたらよいのか分からなくなってしまう。また、近位マーカ 712 が X 線透視領域に入るように X 線透視の領域をこまめに変更すればよいが、操作性が著しく劣化することは明らかである。

【0010】

本発明は上記課題に鑑みてなされたものであり、カテーテルのシングルルーメン領域においてガイドワイヤとドライブシャフトを出し入れして断層像の撮影を行う場合の術者への負担を軽減し、操作性を向上することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0011】

10

20

30

40

50

上記の目的を達成するための本発明の一態様による断層像撮影装置は以下の構成を備える。すなわち、

医療用長尺体を通る第１の内腔と断層像撮影のための信号送受信部を有するイメージングコアを通る第２の内腔とを有する第１の領域と、前記第１の領域の先端側に接続され、前記第１および第２の内腔に連通する第３の内腔を有する第２の領域と、を備えたカテーテルを用いて断層像を撮影する断層像撮影装置であって、

前記信号送受信部を用いて断層像を取得する取得手段と、

前記取得手段により取得された前記断層像に前記医療用長尺体が写っているか否かを判定する第１判定手段と、

前記第１判定手段により、前記断層像に前記医療用長尺体が写っていないと判定された場合に前記イメージングコアの前記移動を許可し、前記断層像に前記医療用長尺体が写っていると判定された場合に前記イメージングコアの前記移動を不許可と判定する第２判定手段と、

前記イメージングコアの基端側と接続され、前記イメージングコアを移動するスライド機構と、

前記第２判定手段により許可と判定された場合には前記スライド機構を可動状態とし、前記第２判定手段により不許可と判定された場合には前記スライド機構をロックされた状態とする制御手段と、を備える。

【発明の効果】

【００１２】

本発明によれば、カテーテルのシングルルーメン領域において医療用長尺体（例えば、ガイドワイヤ）とイメージングコアを出し入れして断層像の撮影を行う場合において、術者の負担が軽減され、操作性が向上する。

【図面の簡単な説明】

【００１３】

【図１】実施形態による血管内超音波撮影装置の外観を示す図。

【図２】実施形態による血管内超音波撮影装置の制御項構成例を示すブロック図。

【図３】カテーテル部の構成を説明する図。

【図４】カテーテル部の構成を説明する図。

【図５】ガイドワイヤとイメージングコアの位置関係に応じて取得される断層像の例を示す図。

【図６】実施形態による血管内超音波撮影装置の動作を説明するフローチャート。

【図７】ダブルルーメンタイプのカテーテルにおけるガイドワイヤおよびドライブシャフトの挿入、引き込みを説明する図。

【発明を実施するための形態】

【００１４】

以下、本発明を適用した断層像撮影装置として血管内超音波撮影装置を例示する。なお、本発明の適用は血管内超音波イメージング（ＩＶＵＳ）の撮影方式に限られるものではなく、たとえば光干渉断層撮影（ＯＣＴ）や光周波数領域イメージング（ＯＦＤＩ）などの撮影方式にも本発明が適用可能であることは明らかである。

【００１５】

図１は本実施形態にかかる血管内超音波撮影装置１００の外観構成を示す図である。図１に示すように、血管内超音波撮影装置１００は、カテーテル１０１と、カテーテル１０１に挿入されたドライブシャフトのプルバックを行うスライド機構を備えたモータドライブユニット（以下、ＭＤＵ１０２）と、操作制御装置１０３とを備える。ＭＤＵ１０２と操作制御装置１０３とは、信号線１０４により接続されている。

【００１６】

カテーテル１０１は、その一部が直接、被検者の血管内に挿入され、その内腔には超音波振動子（以下、トランスデューサ）を含む信号送受信部が先端に設けられたドライブシャフトが挿通される。ＭＤＵ１０２は、カテーテル１０１内のドライブシャフトを駆動す

10

20

30

40

50

る駆動部であり、信号送受信部の回転、移動を規定する。操作制御装置 103 は、血管内超音波撮影を行うにあたり、各種設定値を入力するための機能や、測定により得られたデータを処理し、断面画像として表示するための機能を備える。

【0017】

操作制御装置 103 において、111 は本体制御部であり、測定により得られたデータを処理したり、処理結果を出力したりする。114 はプリンタ/DVDドライブであり、本体制御部 111 における処理結果を印刷したり、データとして記憶したりする。112 は操作パネルであり、ユーザはこの操作パネル 112 を介して、各種設定値の入力を行う。113 はLCDモニタであり、本体制御部 111 における処理結果を表示する。

【0018】

次に、本実施形態の血管内超音波撮影装置 100 の機能構成について図 2 を用いて説明する。図 2 は、図 1 に示した血管内超音波撮影装置 100 の機能構成を示す図であり、血管内超音波撮影装置 100 が備えるカテーテル 101、MDU 102、操作制御装置 103 の内部構成を説明する図である。

【0019】

カテーテル 101 は、先端内部に、超音波を送受信するためのトランスデューサを有する信号送受信部 201 を備えている。信号送受信部 201 は、コネクタ部 202 及びロータリジョイント 211 を介して超音波信号送受信器 221 と接続されている。信号送受信部 201 のトランスデューサは、カテーテル 101 の先端が血管内に挿入された状態で、信号送受信部 201 より送信されたパルス波に基づいて、超音波を血管の断面方向に送信するとともに、その反射波（エコー）を受信する。受信した反射波の信号は、コネクタ部 202 及びロータリジョイント 211 を介して超音波エコーとして信号送受信部 201 に送信される。

【0020】

MDU 102 は、ロータリジョイント 211、回転駆動装置 212、直線駆動装置 215 を備える。カテーテル 101 内の信号送受信部 201 は、非回転部と回転部との間を結合するロータリジョイント 211 により回転自在に取り付けられており、ラジアル走査モータ 213 により回転駆動される。信号送受信部 201 が血管内を円周方向に回転することで、血管内の所定の位置における断面画像の生成に必要な超音波エコーを検出することができる。

【0021】

なお、ラジアル走査モータ 213 の動作は制御部 225 からビデオ同調回路 226 を介して送信された制御信号に基づいて制御される。また、ラジアル走査モータの回転角度は、エンコーダ部 214 により検出される。エンコーダ部 214 において出力される出力パルスは、制御部 225 に入力され、信号送受信部 201 における送受信のタイミングに利用される。また、MDU 102 は、直線駆動装置 215 を備え、制御部 225 からの指示に基づいて、カテーテル 101 の挿入方向（前後方向）の動作を規定している。

【0022】

超音波信号送受信器 221 は、送信波回路と受信波回路とを備える（不図示）。送信波回路は、制御部 225 から送信された制御信号に基づいて、カテーテル 101 内の超音波振動子に対してパルス波を送信する。また、受信波回路は、カテーテル 101 内のトランスデューサより超音波信号を受信する。受信された超音波信号はアンプ 222 により増幅された後、検波器 223 に入力され検波される。

【0023】

A/D変換器 224 は、検波器 223 より出力された超音波信号を 30.6 MHz で 200 ポイント分サンプリングして、1 ラインのデジタルデータ（超音波エコーデータ）を生成する。なお、ここでは、30.6 MHz としているが、これは音速を 1530 m/sec としたときに、深度 5 mm に対して 200 ポイントサンプリングすることを前提として算出されたものである。したがって、サンプリング周波数は特にこれに限定されるものではない。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 4 】

A / D 変換器 2 2 4 にて生成されたライン単位の超音波エコーデータは制御部 2 2 5 に入力される。制御部 2 2 5 は、超音波エコーデータをグレースケールに変換することにより、血管内の各位置での断面画像を形成し、所定のフレームレートで L C D モニタ 1 1 3 に出力する。なお、制御部 2 2 5 は、不図示のコンピュータ (C P U)、R O M、R A M 等を有し、C P U が R O M または R A M に記憶されているプログラムを実行することにより、図 6 のフローチャートに示されるような処理を含む、血管内超音波撮影装置 1 0 0 の各種制御を実現する。

【 0 0 2 5 】

次に、本実施形態のカテーテル 1 0 1 の構成について、図 3、図 4 を参照して説明する。図 3 に示すように、カテーテル 1 0 1 は、血管内に挿入される長尺のカテーテルシース 3 0 1 と、ユーザが操作するために血管内に挿入されずユーザの手元側 (基端側) に配置されるコネクタ 3 0 2 により構成される。図 4 に示されるように、カテーテルシース 3 0 1 の先端側はシングルルーメン領域 3 2 1、他の領域はダブルルーメン領域 3 2 2 となっている。ダブルルーメン領域 3 2 2 は、B - B 断面により示されるように、医療用長尺体としてのガイドワイヤ 4 0 1 が通る第 1 の内腔 4 5 1 と断層像撮影のためのイメージングコア (先端部に信号送受信部 2 0 1 を有するドライブシャフト 4 0 2) が通る第 2 の内腔 4 5 2 とを有する領域である。また、シングルルーメン領域 3 2 1 は、ダブルルーメン領域 3 2 2 の先端側に接続され、ダブルルーメン領域 3 2 2 の第 1 の内腔 4 5 1 および第 2 の内腔 4 5 2 に連通する第 3 の内腔 4 5 3 を有する領域である。なお、本実施形態のカテーテルシース 3 0 1 の構造は図 7 に示した構造と類似であるが、ガイドワイヤ 4 0 1 や信号送受信部 2 0 1 が干渉域にあるか否かを判別するための近位マーカは無くてもよい。

【 0 0 2 6 】

コネクタ 3 0 2 は、カテーテルシース 3 0 1 の基端に一体化して構成されたシースコネクタ 3 0 2 a とドライブシャフト 4 0 2 の基端に一体化して構成されたドライブシャフトコネクタ 3 0 2 b とからなる。シースコネクタ 3 0 2 a とカテーテルシース 3 0 1 の境界部には、耐キンクプロテクタ 3 1 1 が設けられており、これにより所定の剛性が保たれ、急激な変化によるカテーテルシース 3 0 1 の折れ曲がり (キンク) を防止することができる。また、ドライブシャフトコネクタ 3 0 2 b には、カテーテルシース 3 0 1 の管腔内全体を超音波伝達液で満たすため、シリンジ (不図示) 等の取り付けが可能な注入ポート 3 1 2 が備えられている。ドライブシャフトコネクタ 3 0 2 b の基端は、M D U 1 0 2 と接続可能に構成されている。

【 0 0 2 7 】

カテーテルシース 3 0 1 の管腔内部には、超音波を送受信するトランスデューサを含む信号送受信部 2 0 1 と、それを回転させるための駆動力を伝達するドライブシャフト 4 0 2 とを備えるイメージングコア 4 0 3 がカテーテルシース 3 0 1 のほぼ全長にわたって挿通されている。本実施形態ではトランスデューサより体腔内組織に向けて超音波が送信されるとともに、当該トランスデューサにて体腔内組織からの反射波が受信される。なお、トランスデューサは、たとえば、矩形状あるいは円形状をしており、P Z T 等からなる圧電材の両面に、電極を蒸着することにより形成されている。トランスデューサは、ドライブシャフト 4 0 2 が回転ムラを引き起こさないように、回転軸方向の中心付近に位置するように設置されている。また、ドライブシャフト 4 0 2 はコイル状に形成され、その内部には信号線が配され、信号送受信部 2 0 1 (トランスデューサからコネクタ 3 0 2 まで伸びている)。

【 0 0 2 8 】

ドライブシャフト 4 0 2 は、カテーテルシース 3 0 1 の管腔内において回転及びスライド動作することが可能であり、柔軟で、かつ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により構成されている。ドライブシャフト 4 0 2 の回転により 3 6 0 度 にわたる観察が可能となるが、更に軸方向に沿った範囲を観察するには、ドライブシャフト 4 0 2 を軸方向にスライドさせればよい。

【 0 0 2 9 】

図 4 では、図 3 に示されている状態から、ドライブシャフト 4 0 2 をカテーテルシース 3 0 1 に対して相対的に 4 9 1 スライドさせた様子が示されている。図 4 に示すように、シースコネクタ 3 0 2 a を固定した状態で、ドライブシャフトコネクタ 3 0 2 b を基端側に（矢印 4 9 1 方向に）スライドさせれば、内部のドライブシャフト 4 0 2 やその先端に固定された信号送受信部 2 0 1 が軸方向にスライドすることとなる。この軸方向のスライドは、M D U 1 0 2 の回転駆動装置 2 1 2 をユーザが手動により軸方向へ移動させて行ってもよいし、直線駆動装置 2 1 5 を駆動して行ってもよい。また、直線駆動装置 2 1 5 の駆動はプログラミングされたパターンに従って制御部 2 2 5 が自動的に行ってもよいし、ユーザのスイッチ操作による直線駆動装置 1 2 5 のオンオフにより行われても良い。

10

【 0 0 3 0 】

次に、以上のような構成を備えた本実施形態の血管内超音波撮影装置 1 0 0 の動作について図 5、図 6 を参照して説明する。図 5 は、カテーテルシース 3 0 1 のシングルルーメン領域及びその付近におけるイメージングコア 4 0 3（信号送受信部 2 0 1 とドライブシャフト 4 0 2）との位置関係に応じて取得される断層像の例を示す図である。図 6 は、本実施形態の血管内超音波撮影装置 1 0 0 による断層像撮影動作を説明するフローチャートである。なお、以下の動作手順では、断層像撮影の開始にあたって少なくともイメージングコア 4 0 3 がダブルルーメン領域 3 2 2 に退避していることを前提としている。

【 0 0 3 1 】

まず、ステップ S 6 0 1 において、制御部 2 2 5 は、M D U 1 0 2 のスライド機構をロックする。上述のようにスライド機構はドライブシャフト 4 0 2 の基端側と接続され、ドライブシャフト 4 0 2（イメージングコア）を前後方向へ移動する。M D U 1 0 2 のスライド機構がロックされた状態とは、M D U 1 0 2 のスライド機構に関するホールド機能がオン状態となり、外力等により容易にドライブシャフト 4 0 2 が移動しないようにされた状態である。また、スライド機構がロックされた状態においては、直線駆動装置 2 1 5 による前後方向への移動が不許可となり、たとえば術者による操作パネル 1 1 2 へのスライドの指示操作に応じた入力信号は受け付けられず、無視される。

20

【 0 0 3 2 】

ステップ S 6 0 2 において、制御部 2 2 5 は、イメージングコアを回転させ、信号送受信部 2 0 1 を用いて少なくとも 1 枚の断層像を取得する。このときのイメージングコアの回転速度は、診断用の画像を取得するための回転速度より低速であってもよい。ガイドワイヤ 4 0 1 とイメージングコアとの位置関係が干渉状態にあるかどうかはわからないため、低速で回転させた方が安全だからである。イメージングコアとガイドワイヤ 4 0 1 がたとえば図 5（a）に示されるような位置にあった場合、断層像 5 0 1 が得られる。なお、図 5 に示される断層像 5 0 1 ~ 5 0 3 は説明をわかりやすくするために模式的に描かれた図であって、実際に得られる断層像を正確に示したものではないことに留意されたい。断層像の取得位置にガイドワイヤが含まれる場合、断層像 5 0 1 に示されるように、扇形に深部方向へ延びるガイドワイヤの影（ガイドワイヤによる後方の画像の抜け）が観察される。なお、血管壁 5 1 1 の内部にカテーテルシース 3 0 1 の管壁、第 1 の内腔 4 5 1 および第 2 の内腔 4 5 2 は、一般には像として観察されないようにマスクされているので、図 5 では点線で示されている。なお、像 5 1 3 は信号送受信部 2 0 1 自身の外形である。ステップ S 6 0 3 において、制御部 2 2 5 はこのような断層像を解析し、断層像にガイドワイヤ 4 0 1 に対応する影 5 1 2（像の抜け）が存在するか否か（ガイドワイヤ 4 0 1 が写っているか否か）を判定する。

30

40

【 0 0 3 3 】

断層像 5 0 1 のように、ガイドワイヤ 4 0 1 の影 5 1 2 が写っている場合、ガイドワイヤ 4 0 1 はシングルルーメン領域 3 2 1 に挿通されていると判断され、処理はステップ S 6 0 4 からステップ S 6 0 5 へ進む。図 5（a）のように、ガイドワイヤ 4 0 1 がシングルルーメン領域 3 2 1 に存在する場合にイメージングコアをシングルルーメン領域 3 2 1 に送り込むと、ガイドワイヤ 4 0 1 とイメージングコアとの間に機械的な干渉が生じ、カ

50

テーテルを破損する可能性がある。したがって、制御部 225 は、MDU 102 の直線駆動装置 215 が提供するスライド機構をロックされた状態に維持する。たとえば、直線駆動装置 215 のブレーキをオン状態とする。更に、ステップ S 606 において、制御部 225 は、ガイドワイヤ 401 のシングルルーメン領域からの後退が十分でないことを、LCD モニタ 113 を用いて報知することにより、ガイドワイヤ 401 をさらに引き戻すよう指示する。その後、処理はステップ S 602 に戻り、ステップ S 602 ~ S 606 の処理が、ガイドワイヤ 401 の像が検出されなくなるまで繰り返される。

【0034】

術者がガイドワイヤ 401 を引き戻し、ガイドワイヤ 401 とイメージングコアの位置が図 5 (b) のような状態になると、断層像 502 に示されるようにガイドワイヤ 401 に対応する影が存在しなくなり、処理はステップ S 604 からステップ S 610 へ進む。ステップ S 610 において、制御部 225 は、スライド機構のロックされた状態を解除して可動状態とする。この状態で、術者は手動で回転駆動装置 212 をスライドさせてイメージングコアをシングルルーメン領域 321 に送り込むことができる。或いは、直線駆動装置 215 による前進動作が許可され、術者は、スイッチ操作などによりイメージングコア 403 を前進させることができるようになる。なお、ステップ S 610 とステップ S 611 の間にステップ S 626 の処理が入っていてもよい (不図示)。この場合、ステップ S 610 からただちにステップ S 626 へ処理が進み、ガイドワイヤ 401 の送り込みを不許可とし、ガイドワイヤ 401 の送り込みを不許可とする旨の表示を行った上で、ステップ S 611 に進むこととなる。ステップ S 611 において、制御部 225 は、LCD モニタ 113 に、イメージングコア 403 の送り込みが可能であることを表示する。この表示の後、術者は、手動またはスイッチ操作によりイメージングコアの信号送受信部 201 を撮影対象の位置まで送り込むことができる。

【0035】

術者は操作パネル 112 を介して撮影の実行を指示する。制御部 225 は、この指示を受け付けると、MDU 102 を制御して診断用の撮影を実行する。すなわち、制御部 225 は、回転駆動装置 212 によりイメージングコア 403 を高速回転させるとともに直線駆動装置 215 によりイメージングコア 403 をプルバックさせて、所定の範囲にわたる血管の断層像を撮影する。診断用の撮影が終了すると処理はステップ S 613 からステップ S 620 へ進む。

【0036】

ステップ S 613 における撮影終了の判断について説明する。撮影終了の判断の方法としては、たとえば、以下の (1) ~ (5) が挙げられる。なお、ステップ S 613 では (1) ~ (5) のいずれかによって撮影終了と判断された場合に、処理をステップ S 620 へ分岐するものとする。なお、以下の (1) ~ (5) の判断方法は、MDU 102 により自動的にプルバックする場合、手動でプルバックする場合のいずれにも適用できる。

(1) 断層像の撮影範囲 (軸方向の距離) を設定しておき、診断用の画像の撮影開始から設定された距離がプルバックされた場合に撮影終了と判断する。たとえば、撮影範囲が軸方向に 10 cm であれば、直線駆動装置 215 がイメージングコア 403 を 10 cm プルバックした時点で撮影終了と判断される。

(2) 診断用画像の撮影の開始から所定時間が経過したことが検出された場合に撮影終了と判断する。たとえば、診断用の画像の撮影開始からタイマを起動し、そのタイマに予め設定された時間が経過した時点で診断用の断層像の撮影を終了する。

(3) 診断用画像の解析によりガイドワイヤ 401 が検出された場合に撮影終了と判断する。

(4) MDU 102 の限界までプルバックされたことが検出された場合に撮影終了と判断する。

(5) 撮影終了を指示するスイッチがユーザにより操作された場合に、撮影終了と判断する。

【0037】

ステップS 6 2 0では、制御部2 2 5は、イメージングコア4 0 3がMDU 1 0 2のブルバックの限度まで引かれた状態か否かを判定する。イメージングコア4 0 3が引ききられている場合は、イメージングコア4 0 3の先端が干渉域（シングルルーメン領域3 2 1）を抜けたものと判断し、処理をステップS 6 2 4へ進める。イメージングコア4 0 3がブルバックの限度に達していない場合は、処理ステップS 6 2 1へ進む。ステップS 6 2 1では、ガイドワイヤ4 0 1とイメージングコア4 0 3との干渉の発生の可能性を判定するための断層像撮影が行われる。すなわち、ステップS 6 0 2と同様に、制御部2 2 5は、ガイドワイヤ4 0 1の存在を確認するための断層像を取得する。ステップS 6 0 2で述べたように、このときの回転速度は診断用の断層像の撮影における回転速度より遅くしてもよい。そして、ステップS 6 2 2において、制御部2 2 5は、ステップS 6 2 0で取得した断層像を解析し、その断層像にガイドワイヤ4 0 1に対応する像が存在するか否かを判定する。たとえば、診断用の断層像撮影を終えた後、図5（c）に示されるような位置（シングルルーメン領域3 2 1内）にイメージングコア4 0 3があると、断層像5 0 3に示されるように断層像にはガイドワイヤ4 0 1に対応する影は存在しない。すなわち、ステップS 6 2 1の撮影により得られた断層像にガイドワイヤの像が存在しない場合は、イメージングコアがシングルルーメン領域3 2 1に存在している可能性がある。この場合、シングルルーメン領域3 2 1にガイドワイヤ4 0 1を送り込むと、イメージングコア4 0 3とガイドワイヤ4 0 1が干渉する可能性がある。

【0 0 3 8】

したがって、ステップS 6 2 2における解析の結果、ガイドワイヤ4 0 1の像が存在しないと判定された場合には処理はステップS 6 2 3からステップS 6 2 6に進み、制御部2 2 5は、ガイドワイヤ4 0 1の送り込みを不許可とする旨の表示および/またはイメージングコア4 0 3をさらに引き込む指示をLCDモニタ1 1 3に行う。そして、処理はステップS 6 2 0に戻り、上述した処理が繰り返される。

【0 0 3 9】

その後、術者が、ガイドワイヤ4 0 1の像が断層像に写る位置までイメージングコア4 0 3を引き戻し、ステップS 6 2 1の解析の結果、断層像にガイドワイヤ4 0 1の像が存在すると判定されると、処理はステップS 6 2 3からステップS 6 2 4へ進む。ステップS 6 2 4において、制御部2 2 5は、断層像の撮影を終了し、ステップS 6 0 1と同様にMDU 1 0 2のスライド機構をロックする。そして、ステップS 6 2 5において、制御部2 2 5は、ガイドワイヤ4 0 1の先端側への送り込みを許可する旨を、LCDモニタ1 1 3を用いて報知する。なお、ステップS 6 1 3の撮影終了の判断において、上述した（3）または（4）により撮影終了が判断された場合は、ステップS 6 1 3からただちにステップS 6 2 6へ処理が進むようにしてもよい。また、（5）により撮影終了が判断された場合に、撮影終了を指示するスイッチが操作された以降の撮影（ステップS 6 2 0以降の処理）を行わないようにしてもよい。その場合、スイッチが操作された時点の断層像の解析結果にガイドワイヤ4 0 1が検出されておらず、MDU 1 0 2のブルバックの限界まで引かれた状態でもなければ、イメージングコア4 0 3をMDU 1 0 2のブルバック限界まで引き込むような指示をLCDモニタ1 1 3などにより行うようにしてもよい。

【0 0 4 0】

なお、上記実施形態では、ステップS 6 2 2、S 6 2 3において、ガイドワイヤ4 0 1に対応する像の存在を判定したが、これに限られるものではない。ガイドワイヤ4 0 1の送り込みはイメージングコアの信号送受信部2 0 1がダブルルーメン領域3 2 2に回っていることを確認できればよい。したがって、たとえば、断層像にガイドワイヤ4 0 1を相通するための内腔（第1の内腔4 5 1）の像が映るようにして、その存在を検出できた場合にガイドワイヤ4 0 1の送り込みを許可し、MDU 1 0 2のスライド機構をロックされた状態とするようにしてもよい。或いは、図7の近位マーカ7 1 2のようなマーカ（X線透過でもX線不透過でもよい）をダブルルーメン領域3 2 2に設けておき、これが断層像に映った場合にガイドワイヤ4 0 1の送り込みを許可し、MDU 1 0 2のスライド機構をロックされた状態とするようにしてもよい。

【 0 0 4 1 】

また、上記実施形態では、ガイドワイヤの写りこみを確認するための断層像撮影（ステップ S 6 0 2 と S 6 2 1）におけるイメージングコアの回転速度を診断用の断層像撮影（ステップ S 6 1 2）における回転速度よりも低速とした。しかしながら、イメージングコアの回転速度を切り替えることは必須ではなく、図 6 のフローチャートで示されている全ての断層像撮影を同じ回転速度（ステップ S 6 1 2 における診断撮影用の回転速度）で行ってもよい。

【 0 0 4 2 】

また、上記実施形態では、イメージングコアやガイドワイヤの送り込みの許可、不許可を LCD モニタ 1 1 3 に表示して行うようにしたが、MDU 1 0 2 に表示部を設けて表示するようにしてもよい。この場合、MDU 1 0 2 には、複数の LED ランプによる報知であってもよい。また、イメージングコアやガイドワイヤの送り込みの許可、不許可を音により報知するようにしてもよいことは明らかである。さらに、ステップ S 6 0 2 やステップ S 6 2 0 で撮影された断層像（断層像 5 0 1 ~ 5 0 3）を LCD モニタ 1 1 3 に表示するようにしてもよい。

10

【 0 0 4 3 】

また、上記実施形態では、診断用の断層像の撮影終了で MDU 1 0 2 によるドライブシャフト 4 0 2 の引き込みを停止しているが、これに限られるものではない。たとえば、診断用の撮影を終了した後もドライブシャフト 4 0 2 の引き込みを継続させ、ステップ S 6 2 2 でガイドワイヤ 4 0 1 の写りこみが検出されるまでステップ S 6 2 0 ~ S 6 2 3 の処理を繰り返すようにしてもよい。すなわち、制御部 2 2 5 は、診断用の断層像の撮影を終えた後、MDU 1 0 2 のスライド機構を駆動して、断層像にガイドワイヤ 4 0 1 が写っていると判定されるまでドライブシャフト 4 0 2 を引き戻すようにしてもよい。このような制御によれば、診断用の断層像を撮影した後に自動的にドライブシャフト 4 0 2 が安全な位置まで退避するので、操作性が向上する。

20

【 0 0 4 4 】

以上のように、本実施形態によれば、ステップ S 6 0 2 で取得された断層像にガイドワイヤ 4 0 1 が写っているか否かを判定し、その判定の結果に基づいて、カテーテル内におけるドライブシャフト 4 0 2 の前後方向への移動の許可、不許可が判定される。そのため、図 7 に示したような近位マーカを用いてドライブシャフト 4 0 2 の位置を確認する必要がなくなる。すなわち、X 線透視の範囲に近位マーカが存在しなくても、ドライブシャフト 4 0 2 の送り込みを安全に行うことができる。また、本実施形態では、診断用の断層像の撮影において、診断用の断層像へガイドワイヤが写り込む場合について説明してきたが、ガイドワイヤに限られるものではない。たとえば、カテーテル 1 0 1 とは別の医療用カテーテルや、内視鏡などが挙げられ、本発明で用いられる画像診断用のカテーテル 1 0 1 と併用される医療用の長尺体であれば、何れであってもかまわない。

30

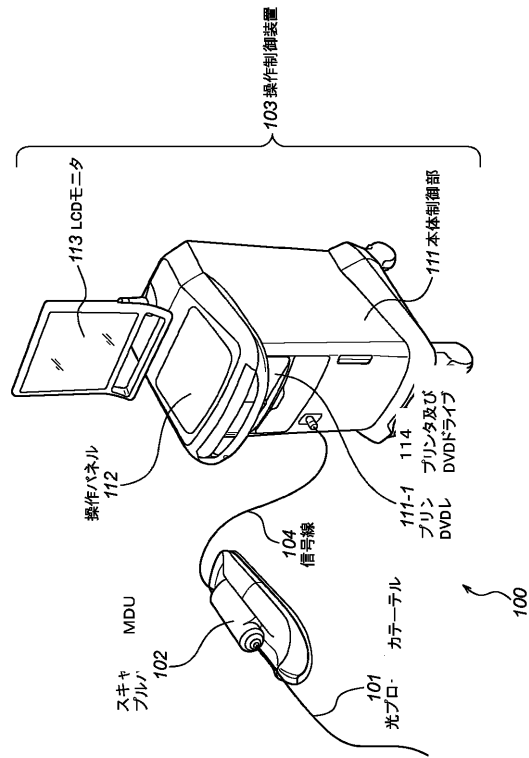
【 符号の説明 】

【 0 0 4 5 】

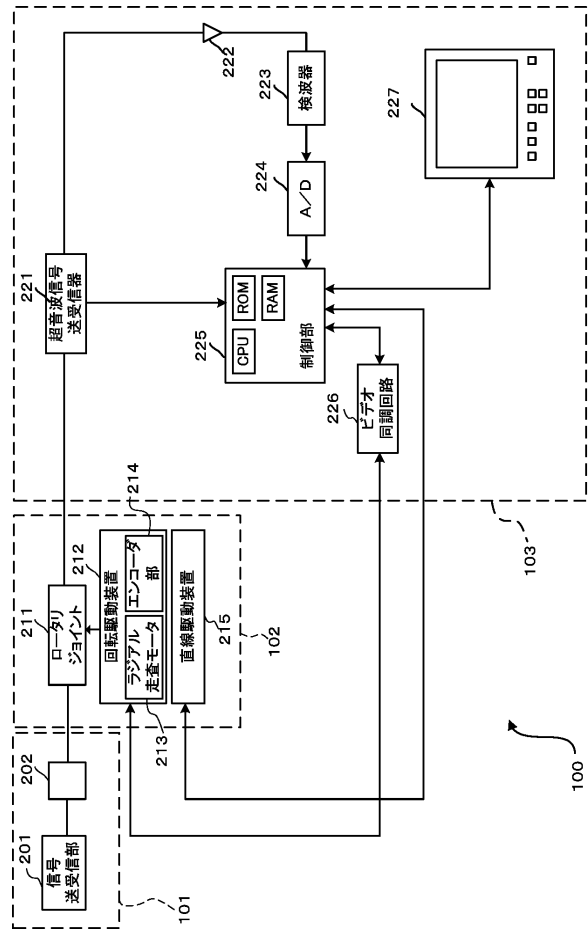
1 0 0 : 血管内超音波撮影装置、 1 0 1 : カテーテル、 1 0 2 : MDU、 1 0 3 : 走査制御装置、 2 0 1 : 信号送受信部、 3 0 1 : カテーテルシース、 3 0 2 : コネクタ、 4 0 1 : ガイドワイヤ、 4 0 2 : ドライブシャフト、 4 5 1 : 第 1 の内腔、 4 5 2 : 第 2 の内腔、 4 5 3 : 第 3 の内腔

40

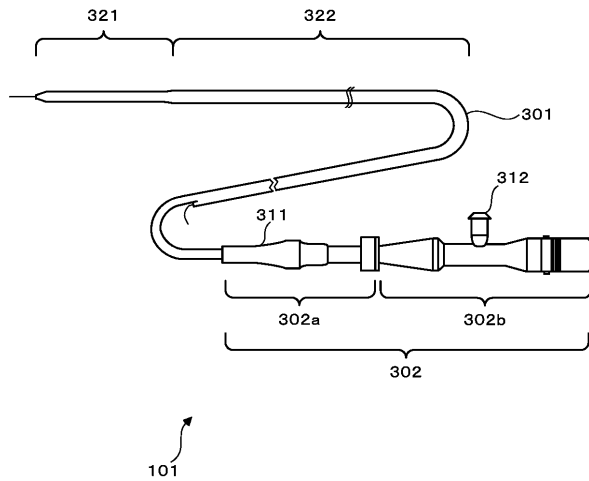
【図 1】



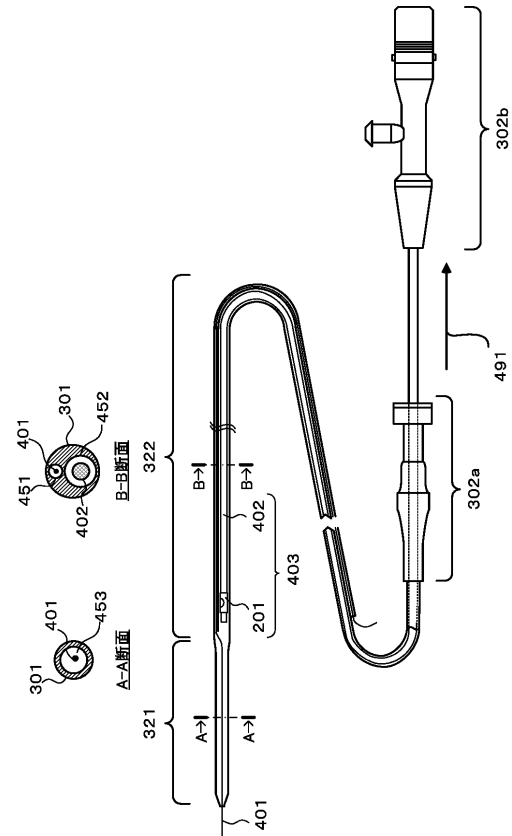
【図 2】



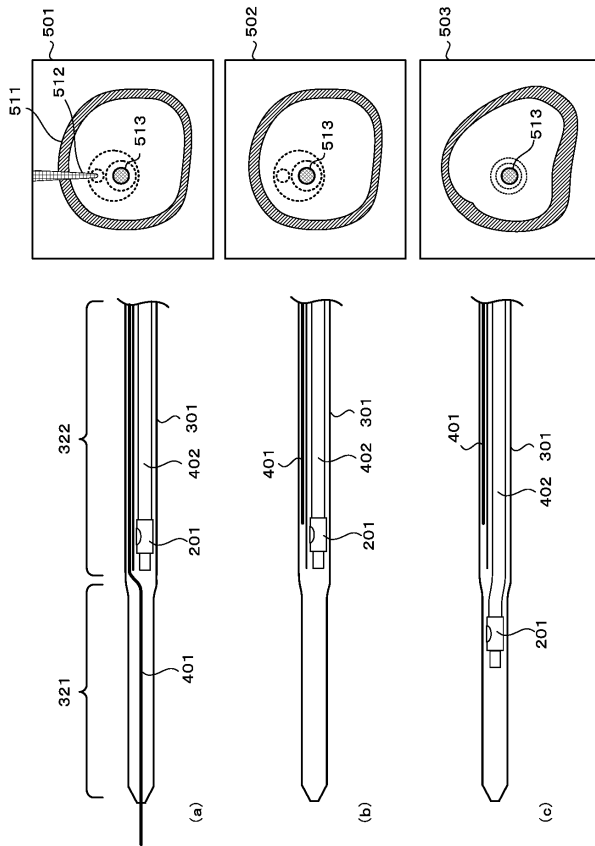
【図 3】



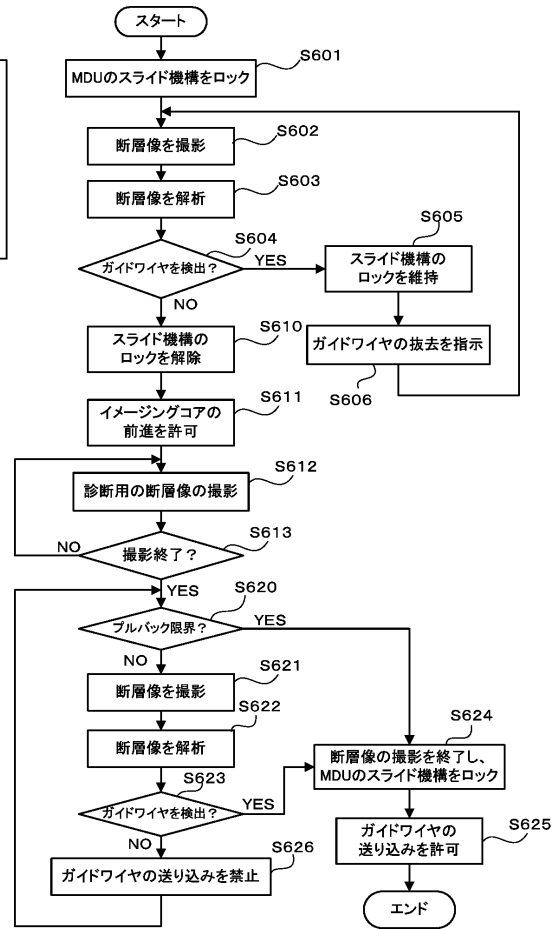
【図 4】



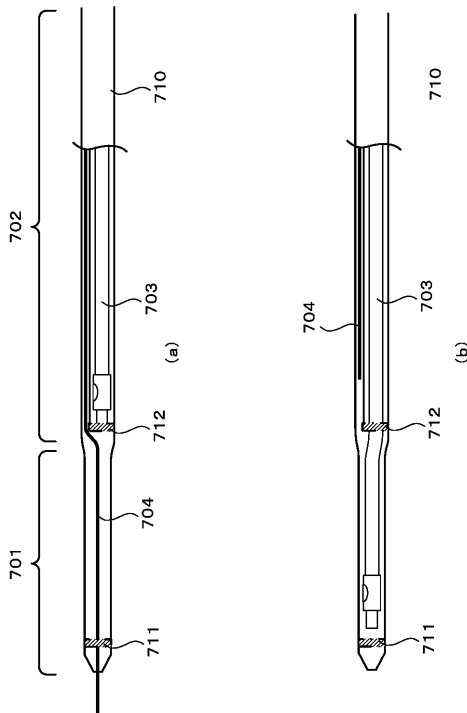
【図 5】



【図 6】



【図 7】



フロントページの続き

(72)発明者 山本 圭一郎

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

審査官 永田 浩司

(56)参考文献 特表2006-521119(JP,A)

特開2001-245886(JP,A)

国際公開第92/11055(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 8/00 - 8/15

A61B 1/00 - 1/32