(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第3571338号
(P3571338)
(45)発行日　平成16年9月29日(2004.9.29)　(24)登録日　平成16年7月2日(2004.7.2)

(51)Int.Cl.[7]	F I	
A61B 18/00	A61B 17/36	330
A61B 8/12	A61B 8/12	
A61B 17/32	A61B 17/32	

請求項の数 15　(全 16 頁)

(21)出願番号	特願平6-509390
(86)(22)出願日	平成5年10月4日(1993.10.4)
(65)公表番号	特表平8-508895
(43)公表日	平成8年9月24日(1996.9.24)
(86)国際出願番号	PCT/US1993/009481
(87)国際公開番号	WO1994/007418
(87)国際公開日	平成6年4月14日(1994.4.14)
審査請求日	平成12年9月22日(2000.9.22)
(31)優先権主張番号	07/956,622
(32)優先日	平成4年10月5日(1992.10.5)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者
ボストン・サイエンティフィック・リミテッド
バルバドス、セント・マイケル、ベイ・ストリート、ブッシュ・ヒル、ザ・コーポレイト・センター
(74)代理人
弁理士　青山　葆
(74)代理人
弁理士　河宮　治
(74)代理人
弁理士　和田　充夫

最終頁に続く

(54)【発明の名称】超音波撮像及び粥腫切除術のための装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

可撓性カテーテル本体と、

上記カテーテル本体内に配置された可撓性駆動ケーブルと、

上記カテーテル本体の先端に取り付けられ、かつ、窓を有するトランスデューサハウジングと、

上記可撓性駆動ケーブルに取り付けられ、かつ、外部から上記トランスデューサハウジング内に突出する材料を切断するように上記トランスデューサハウジング内に配置された切断組立品と、

上記切断組立品に取り付けられたトランスデューサであって、超音波で血管を走査して上記血管の画像を発生することができるように、超音波送信機、受信機、信号処理ユニット、及び表示ユニットと接続可能なトランスデューサと、

上記切断組立品を長手方向沿いに前進及び後退させる手段と、

上記トランスデューサの長手方向沿いのトランスデューサ位置を検出するとともに上記血管の画像を構成するとき上記トランスデューサ位置を上記信号処理ユニットに伝送する手段とを備え、

上記トランスデューサは、上記切断組立品による上記材料の切断の際に、上記トランスデューサハウジングに対して、径方向に静止された状態が保持される血管内の超音波撮像及び粥腫切除術用カテーテル。

【請求項２】

上記切断組立品は、上記切断組立品が上記トランスデューサハウジングの先端に向けて前進しているとき、上記ハウジング内に突出する材料の切断を達成するように配置されており、
上記長手方向沿いに上記切断組立品を前進させる手段は、手動操作可能なレバーアームを備えており、
上記長手方向沿いに上記切断組立品を後退させる手段は、自動式で、均一速度で上記切断組立品を後退させることができるものであることを、さらに、特徴とした請求項１のカテーテル。
【請求項３】
上記長手方向沿いに上記切断組立品を後退させる手段は上記レバーアームに取り付けられたバネを備えていることを、さらに、特徴とした請求項２のカテーテル。
【請求項４】
さらに、上記駆動ケーブルの基端に取り付けられた剛性のあるコネクタフランジと、
そり先端にレセプタクルを有する剛性のある駆動軸であって、上記レセプタクルは、上記駆動ケーブルと上記剛性のある駆動軸とが共に確実に回転するような方法で上記剛性のあるコネクタフランジを受け取るような大きさでかつ寸法構成とした駆動軸と、
上記剛性のある駆動軸と接続されかつ上記剛性のある駆動軸を回転させることができて上記駆動ケーブルを回転させる回転駆動モータと、
上記レセプタクル内で上記剛性のあるコネクタフランジを長手方向沿いに保持するための保持解除可能な保持手段と、
を備えるようにした請求項１のカテーテル。
【請求項５】
上記切断組立品を長手方向沿いに後退させる手段は、上記レバーアームに取り付けられたバネを備えるようにした請求項４のカテーテル。
【請求項６】
超音波撮像用カテーテルであって、
可撓性カテーテル本体と、
上記カテーテル本体内に配置された可撓性駆動ケーブルと、
上記可撓性駆動ケーブルの先端に取り付けられたトランスデューサハウジングであって、超音波で血管を走査して走査した上記血管の画像を発生することができるように、超音波送信機、受信機、信号処理ユニット、及び表示ユニットと接続可能であるトランスデューサが上記トランスデューサハウジング内に配置されたトランスデューサハウジングと、
回転駆動モータに接続される剛性のある駆動軸と、
上記剛性のある駆動軸の回転が上記可撓性駆動ケーブルの回転を引き起こすように、上記可撓性駆動軸の先端を上記剛性のある駆動軸に接続するための連結解除可能な連結機構とを備え、
上記トランスデューサは、上記可撓性駆動ネーブルの回転の際に、上記トランスデューサハウジングに対して、径方向に静止された状態が保持されるカテーテル。
【請求項７】
上記連結機構は、さらに、上記可撓性駆動ケーブルの基端に取り付けられたコネクタフランジと上記剛性のある駆動軸に取り付けられたレセプタクルとを備え、上記剛性のある駆動軸がスリップすることなく上記可撓性駆動ケーブルの回転を引き起こすように、上記フランジとレセプタクルとを共に固定するように機能する一致した形状を上記フランジとレセプタクルとが有するようにした請求項６のカテーテル。
【請求項８】
上記連結機構は、さらに、保持機構を備え、
該保持機構は、上記コネクタフランジと保持クランプとを備え、
上記コネクタフランジは周方向の溝を有し、
上記保持クランプは、上記剛性のある駆動軸に関して固定された長手方向の位置に固定されているとともに、上記コネクタフランジに備えられた上記溝内に嵌合するような大きさ

と寸法になっており、それによって上記剛性のある駆動軸に関して上記カテーテル本体の長手方向沿いの移動を防止するようにした請求項６のカテーテル。
【請求項９】
可撓性カテーテル本体と、
上記カテーテル本体内に配置された可撓性駆動軸と、
上記可撓性駆動軸の先端に取り付けられ、かつ、超音波で血管を走査して上記血管の画像を発生することができるように、超音波送信機、受信機、信号処理ユニット、及び表示ユニットと接続可能なトランスデューサと、
上記トランスデューサを回転させるように上記トランスデューサに接続された回転駆動モータと、
上記トランスデューサを長手方向沿いに前進及び後退させる長手方向駆動手段と、
上記長手方向駆動手段に上記可撓性駆動軸を取り外し可能に連結する連結手段とを備え、上記トランスデューサは、上記可撓性駆動軸の回転の際に、径方向に静止された状態が保持される管腔血管の超音波撮像のためのシステム。
【請求項１０】
可撓性ケーブルと、
上記ケーブルの先端に取り付けられ、かつ、超音波で血管を走査して上記血管の画像を発生することができるように、超音波送信機、受信機、信号処理ユニット、及び表示ユニットと接続可能なトランスデューサと、
上記ケーブルを機械的に回転させる回転駆動手段と、
上記ケーブルを上記回転駆動手段に取り外し可能に連結する連結手段と、上記トランスデューサを上記送信機と受信機に電気的に接続する電気的接続手段とを備え、
上記トランスデューサは、上記可撓性ケーブルの回転の際に、径方向に静止された状態が保持されるようにした管腔血管の超音波撮像のためのシステム。
【請求項１１】
さらに、上記ケーブルを長手方向沿いに移動させるための長手方向駆動手段と、
上記ケーブルを上記長手方向駆動手段に取り外し可能に連結するための保持解除可能な保持手段と、
を備えるようにした請求項10のシステム。
【請求項１２】
上記連結手段は、
上記ケーブルの基端に取り付けられたフランジと、上記回転駆動手段に取り付けられたレセプタクルソケットとを備え、上記フランジとレセプタクルソケットは径方向の横断面形状が一致するようにしたことを特徴とする請求項10のシステム。
【請求項１３】
上記連結手段は、
上記駆動軸の基端に取り付けられたフランジと、
上記長手方向駆動手段に関して長手方向沿いに固定された保持クランプとを備え、
上記フランジはその径方向の面に凹部を有し、
上記保持クランプは、上記フランジの凹部内に取り外し可能に挿入されることができるようにしたことを特徴とする請求項９のシステム。
【請求項１４】
上記保持解除可能な保持手段は、
上記駆動軸の基端に取り付けられたフランジと、
上記長手方向駆動手段に関して長手方向沿いに固定された保持クランプとを備え、
上記フランジはその径方向の面に凹部を有し、
上記保持クランプは、上記フランジの凹部内に取り外し可能に挿入されることができるようにしたことを特徴とする請求項11のシステム。
【請求項１５】
径方向及び長手方向の管腔の走査を達成するように駆動された回転しかつ変換する駆動軸

を使用するタイプの管内の超音波走査システムのための接続ハブであって、
上記駆動軸の基端に取り付けられたコネクタフランジと、
上記長手方向駆動手段と回転駆動手段とに接続される中間駆動軸と、
上記中間駆動軸の基端に取り付けられたレセプタクルと、上記フランジの径方向の面の凹部と、
上記中間駆動軸に関して長手方向沿いに固定された保持クランプとを備え、
上記レセプタクルは、上記コネクタフランジを受け取るような大きさと寸法に構成され、
上記コネクタフランジとレセプタクルは、径方向の横断面が一致して、上記中間駆動軸の回転により上記駆動軸が確実に回転するようになっており、
上記保持クランプは、上記フランジの径方向の面の上記凹部内に嵌合するような大きさと寸法に構成されている接続ハブ。

【発明の詳細な説明】

背景技術

この発明は、脈管内の超音波撮像（ultrasound imaging）及び粥腫切除術（atherectomy）のための種々の装置と方法は公知であり使用されてきている。ヨークの米国特許5,000,185号は、脈管内の２次元の超音波診断法（ultrasonography）と再疎通（recanalization）とを達成するための方法とカテーテルとを記載している。機械的切断による脈管への関与の方法はジーフォード等の米国特許4,669,469号、ケネシィの米国特許4,700,705号、ポップの米国特許4,899,757号、及びオースの米国特許4,990,134号に記載されている。さらに、米国特許4,794,931号には、さらに、撮像及び切断能力とが一体化した単一のカテーテルを記載している。

これらの公知の装置及び方法は、すべて、カテーテルの先端に回転する撮像または切断部材を使用している。例えば、上記撮像部材を回転させることによって、トランスデューサ、又は、トランスデューサ若しくは反射装置の組立品（transducer/reflector assembly）、脈管に対して直交する平面でのリアルタイムでの超音波画像を得ることができる。長手方向のカテーテル全体又は撮像部材を移動させることによって、動脈の３次元の図を形成することができる。

発明の要約

本発明は、脈管内の超音波撮像及び粥腫切除術のための装置と方法の改良に関する。脈管すなわち動脈のための軸に平行な平面の脈管内の超音波画像は、径方向よりはむしろ動脈を貫通する長手方向に撮像部材を動作させることによって形成される。さらに、カテーテル全体を回転させることによって、動脈の３次元の図を形成することができる。

従って、本発明の目的は、脈管内の超音波撮像及び粥腫切除術のための改良された装置を提供することにある。他の目的と利点は以下に明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

図面において、おいていくつかの図について同様な部品については同様な参照符号を付している。

図１は、このカテーテル及び撮像システムの好ましい実施例の概略図であり、
図２は、このカテーテルの先端の拡大側面図であり、
図３は、モータ駆動装置ユニット（motor drive unit）に対するインターフェースを備える、このカテーテルの基端の断面図であり、
図3Aは、誘導カップラ（inductive coupler）の概略図であり、
図3Bは、上記カテーテルを上記モータ駆動装置ユニットにインターフェースするカテーテルコネクタフランジの横断面図であり、
図４は、上記画像処理システムのブロック図であり、
図4Aは、代わりのパルサ受信機（pulser receiver）の形状のブロック図であり、
図５は、画像処理の改良（エンハンス）の図であり、
図６は、本方法と装置によって備えられた画像領域の断片の斜視図であり、
図７は、図２の７－７線沿いの概略断面図であり、
図８は、視界の平面の図であり、

図９は、トランスデューサの移動とモニタに形成されたそれに対応する画像とを示す図であり、
図10は、視界の平面と該平面の深さｄとを示す断片の斜視図であり、
図11は、トランスデューサがハウジングに対向した状態で、カテーテルの先端の断片の概略図であり、
図12は、図11に示されるように、カテーテルと関連したＡモードトレース（Ａ－mode trace）の代表例であり、
図13は、トランスデューサがハウジングの窓の中央に位置決めされた状態でのカテーテルの先端の断片の概略図であり、
図14は、図13に示されたようにカテーテルと関連したＡモードトレースの代表例であり、
図15は、図11に示されたように撮像部材を引き戻すときに生じた画像の代表例であり、
図16は、図13に示されたように撮像部材を引き戻すときに生じた画像の代表例であり、
図17は、カッタ（及びトランスデューサ）がモータ駆動装置によって回転させられるとき、トランスデューサが電気的にパルスエコーモード（pulse echo mode）で稼動中にカッタ（及びトランスデューサ）を引き戻すときに生じた画像の代表例であり、
図18は、モータユニットがカッタ又はトランスデューサの組立品（cutter/transducer assembly）を回転させる状態で引き戻す間に撮像するための信号処理回路を示し、
図19は、カテーテルの画像の線形表示のためのアルゴリズムの好ましい方法を図示するフローチャートであり、
図20は、本発明の第２の好ましい実施例の断片の概略側面図であり、
図21は、図20の実施例の断片の概略断面図であり、
図22は、本発明の第３の好ましい実施例の断片の概略側面図であり、
図23は、第４の好ましい実施例の同様な図であり、
図24は、図23の24－24線沿いの部分断面図である。

好ましい実施例の詳細な説明

図１に示されたように、脈管内の超音波撮像及び粥腫切除術のための改良された装置は、脈管内の案内ワイヤ32と、モータ駆動装置（motor drive）34と、信号処理ユニット36と、映像モニタ（video monitor）とを動作させる、組み合わされた撮像又は粥腫切除術カテーテル30を備えている。上記カテーテル30は、脈管の構造の生体内において動作するように意図されており、無菌状態に維持されている。上記案内ワイヤ32は、また、無菌状態に維持されており、カテーテル30の中心と上記モータ駆動装置34とを貫通して動く。１つの臨床的処置から次の処置まで、上記モータ駆動装置は再滅菌され上記処置の間無菌状態に維持される。
上記モータ駆動装置34は、十分に長いケーブル40により上記信号処理ユニット36と接続されており、上記信号処理ユニットが上記無菌状態外に維持されている。代表的には、上記信号処理ユニット36はカテーテルの検査室のテーブル（catheter lab table）のレールから吊り下げるか、又は、上記テーブルの下に永久的に取り付けることができる。出力映像信号は信号処理ユニット36から従来のように配置されている映像モニタ38に伝えられる。
図２は、本カテーテル30の先端を示しており、剛性ハウジング42と、可撓性ノーズ部44と、可撓性軸46とを有している。駆動ケーブル50に取り付けられたカッタ48はハウジング42内で回転可能にかつ軸方向に摺動可能に位置決めされている。ハウジング42は窓又は切欠42を有している。超音波トランスデューサ54はカッタ48に取り付けられて、カッタ又はトランスデューサ組立品56を形成している。トランスデューサ54はPSZクリスタル又はポリふっ化ビニリデン材料、又は任意の複合圧電材料とすることができる。当業者が認識するように、適当な裏材料及びインピーダンス整合層がトランスデューサに塗布又は貼り付けられる。トランスデューサの露出した表面は平坦又は凹んだ形状とすることができる。凹んだトランスデューサの表面は超音波ビームを集中させることを助けるものである。
カテーテルのハウジング42は、剛く、カッタ48をより良く支持するとともにカテーテル30の前端に構造強さを与えるために金属例えばステンレス鋼よりなることが有利である。駆動ケーブル50は、カッタ48を貫通する中央管腔（central lumen）を有しており、案内ワ

イヤ32が駆動ケーブル50とカッタ48とを摺動可能に貫通するようにしている。カテーテル30の一側に備えられたバルーン57は窓52と反対側にある。バルーン57は膨らませられて、ハウジング42の窓52を脂肪質の沈着物又は斑（fatty deposit or plaque）に対して押し付けて、カッタ48が脈管の壁から材料をうまくそり落とすことができる。１つ以上のバルーンを使用することができ、カテーテルを適当に位置決めすることができる。

動作時、カテーテル30が動脈に挿入され、関心のある領域に位置決めされる。上記単数又は複数のバルーン57が膨らまされてハウジング42の窓52を動脈の壁に向けて移動させて、窓52内に脂肪質の沈着物を入れることができる。膨らまされた単数又は複数のバルーンは、また、動脈29に関するハウジング42の任意に移動を防止する。適当な撮像を行うためにハウジング42を位置決めしてロックすることが重要である。カテーテル30の詳細な構造は米国特許5,000,185号で提供されており、その開示はこれを参照することによってここに組み入れられる。

図３はカテーテル30の基端と、モータ駆動装置ユニット34とのインターフェースとを横断面図で示している。トランスデューサリードワイヤ58は、駆動ケーブル50の回りにカテーテル30を貫通して整流子装置（commutator arrangement）60まで戻るように延びている。トランスデューサリードワイヤ58は、また、駆動ケーブル50の一体部分とするか又はその内部に埋め込まれるようにすることができる。図3Aに62で示された誘導カップラは上記整流子の代わりに使用することができる。上記可撓性軸46は、上記可撓性駆動ケーブル50と、上記案内ワイヤ32を順に取り囲むトランスデューサリードワイヤ58を取り囲むようになっている。

上記モータ駆動装置ユニット34は、カテーテルの基端68とインターフェースして、使い捨て無菌カッタ部分でのコストを最小限にしつつ、カテーテル48の回転運動と、カッタ48の水平運動と、水平（長手方向）位置の電気的読み出しと、トランスデューサリード58への電気的接続とを行うように意図されている。特にその端部に対して、カッタの基端68は、可撓性カテーテル軸46に取り付けられた剛性のあるコネクタフランジ70を備えている。モータ駆動装置ユニット34のハウジング74は、意図された溝72の回りでフランジ70に取り付けられている。さらに、駆動ケーブル50は、その基端として第２の剛性のあるコネクタフランジ76を、保持溝78とトランスデューサリード電気的接触板80がコネクタフランジ76の後部82に取り付けられた状態で、有している。後部82は、非円形、例えば八角形、長方形、正方形、又は他の非円形断面の形状に形成されている。ワイヤ58は、コネクタフランジ76の後部82の外面の電気的接触板80の平面まで１つずつ通している。

モータ駆動装置ユニット34内では、案内ワイヤ32のための開かれた中央の管腔（central lumen）を有する剛性のある駆動軸86がレセプタクル（receptacle）88を有する駆動ケーブルコネクタフランジ76をつかまえている。図3Bに示されるように、レセプタクル88は、コネクタフランジ76の後部82と一致してレセプタクル88が回転するときその間で相対的にすべることが防止されように、非円形、例えば八角形の横断面形状に形成されている。このようにして、駆動ケーブル50が剛性のある駆動軸86とともに回転する。２つのセットの隣接する内部の平坦な電気的接点又は面90は露出したトランスデューサリードワイヤ電気的接触板80と電気的に接触している（軸86と駆動ケーブル50コネクタフランジ76が共に回転する）。

剛性のあるモータ駆動軸86は、回転運動と水平運動ができるように２つの位置で軸受け92によって内部に支持されており、そのような水平運動は、上記カテーテル30の先端41でのハウジング42内のカッタ48の水平移動と同等である。

組み合わせレバーアーム98と、駆動ワイヤコネクタフランジ76のための保持クランプ100のためのヒンジ96を含むカラー94は、モータ駆動軸86に回転するように固定されている。保持クランプ100は溝78にロックされて、モータ駆動軸86に取り付けられた駆動ケーブルコネクタフランジ76を保持する。このとき、同時に、両方の軸の同期回転運動が行われる。レバーアーム98の水平運動により、ハウジング42内でのカッタ48の水平移動が行われる。レバーアーム98の動作は、さらに、米国特許4,771,774号に記載されており、これを参照することによってここに組み入れられている。

モータ駆動軸86内に埋め込まれた電気的リードワイヤ102は、フランジレセプタクル88の電気的接点90から回転する整流子リング104までの導電通路を備えている。トランスデューサの電気的信号は、整流子リング104と106からリード108とケーブルの束40とを介して信号処理ユニット36に伝えている。

ハウジング42内のカッタ48の回転移動は、第１及び第２ピニオンギヤ112,114を介して電気モータ110によって行われる。モータ110はモータ駆動ハウジング74に取り付けられている。第１ピニオンギヤ112はモータ110の軸に取り付けられており、第２ピニオンギヤ114を駆動する。この第２ピニオンギヤ114は剛性のある駆動軸86に取り付けられている。ギヤ114はギヤ112より長いため、駆動軸86の水平移動の間、パワー・トレーン駆動を連続的に行うことができる。モータパワー（motor power）のための電気リード118はケーブルの束40を介して上記システム画像処理ユニットまで通っている。モータ駆動は装置ユニット34のオン・オフ・スイッチにより回転運動をユーザは制御することができる。

最も先端の位置から最も基端の位置までレバーアーム98を迅速にかつ均一に引っ張るためのバネ120が、レバーアームカラー94に取り付けられている。カラー94の摩擦クラッチ（図示せず）は引き戻し速度を制御している。引き戻しラッチ122はセットするとともに自動引き戻しを開始するために解除することができる。

モータ駆動装置ユニット34は、長手方向の可変抵抗器124からなる直線位置エンコーダ（linear position encoder）を備えている。ワイパ（wiper）126又は可変抵抗器124はレバーアームカラー94に取り付けられている。可変抵抗器126とワイパ124からのリードワイヤ128により、ケーブルの束40を介してシステム信号処理ユニット36に対する水平位置のフィードバックが行えるようにしている。図１では別々のユニットとして示されたが、上記信号処理ユニット36はモータ駆動装置ハウジング内に位置決めすることができるのが好ましい。

モータ駆動装置の基端のモータ駆動軸フランジ又はサムホイール（thumb wheel）130により、カッタ48のトランスデューサ54をそろえるために上記軸を手動で回転できるようにしており、基端ハウジング42の窓52内の中央に配置されている。

図４を参照して、信号処理ユニット36内に、超音波パルサ132と受信機（receiver）134があり、それぞれ、整流子60と整流子リング104,106と関連したリードとを通して、超音波信号を発生させるとともにトランスデューサ54から受け取るようにしている。受信機134は、２次元メモリ138にデジタルデータを提供するA/Dコンバータ136に連結されている。ケーブルの束40とリード128を介して可変抵抗器124に接続された位置及びエンコーダ回路（location and encoder circuit）134は、モータ駆動装置ユニットの可変抵抗器の出力を読み、その信号を、トランスデューサの長手方向の位置に対応する、すなわち、トランスデューサ出力の映像ディスプレイの縦列（column）に対応する、デジタルビットに変換する。縦方向の位置を示す（すなわち、映像縦列（video column）を示す）デジタルビットは２次元メモリ138に供給される。もしデジタルエンコーダが位置を決定するために可変抵抗器124の代わりに使用されるならば、位置エンコーダ回路は139は上記デジタルエンコーダコードをディスプレイメモリ位置コードに変換するものである。

位置エンコーダ回路139は、また、「送信トリガ」（transmit trigger）パルスを超音波パルサ132に供給する。「送信トリガ」パルサは、超音波パルスが適当な瞬間にトランスデューサによって発生されるように信号処理ユニットのためのシステムクロックとして機能する。上記トリガは、また、エコーストリーム（echo stream）を受け取り、メモリをセットアップし、ローディングなどするときに関連した信号処理ユニット内の他の機能を起動するために共通の電気的基準点である。

代わりに、図4Aに示されるように、超音波パルサ132は、モータ駆動装置ユニット134に配置されたパワーパルサ（power pulser）141に接続された送信エンコーダ（transmit encoder）140で置き換えられることができる。パワーパルサ141はトランスデューサ54のために実際のパワーパルス（actual power pulses）を発生させる。それから、トランスデューサから受け取られた超音波エコーは、受信機134に送られる前に、モータ駆動モジュール34の前置増幅器142内で処理される。

図４に戻ってこれを参照しながら、２次元メモリの内容は映像フレーム速度（video frame rates）と一致する速度（rate）でD/Aコンバータ143によって読み取られて、映像回路（video circuit）144に伝送される。この映像回路144では、２次元画像をNTSC又はPAL映像標準映像信号に変換されて、従来のディスプレイモニタ38に伝送する。代わりに、２次元メモリは読み取られて従来のコンピュータフォーマットでデジタルモニタに表示されるか、又は、直接行単位読み出し（direct line－by－line read－out）によって液晶表示装置に表示されることができる。

図５に示されるように、２次元メモリは、また、いくつかのメモリプレーン（memory planes）からなることができる。表示された画像は、画像を平滑化するかノイズを除去するために、カッタが前後動されるように繰り返して用いられるように平均化されることができる。位置エンコーダ139からのリセットパルスは、カッタ方向が変わったごとにメモリに知らせる。

２次元メモリは、行（rows）と列（columns）とに区切られたメモリ素子である。映像表示装置の映像画素の多数の列についての十分な列があり、映像表示システムの水平線と同じ行がある。メモリは表示装置の画素あたりのビットと同じ深さ（deep）がある。ハウジング内でのカッタのすべての長手方向位置に対して、メモリの列が対応している。データが受け取られると、A/Dコンバータ速度（converter rate）は、表示装置にあるのと同じかくらい多数の水平線に対して、表示装置でのすべての垂直線（画素）に対してサンプリングがなされるように、設定される。

図1,3に関して、レバーアーム98の前進移動の速度は、臨床的状態とそれを前方向に押すユーザの能力とによって限定され、代表的には５～10秒であり、カッタ48が適当に組織を切断することができる。引き戻し運動は、バネ120と引き戻しラッチ122とによって好ましくは制御されるとともに、音響データがこの段階の間に得られるように、0.005秒未満で完了すべきではない。引き戻し動作の完了は総ての音響データを集めるために十分であるべきであるが、切断動作（anatomical motion）と比較して時間的に短いものである。代わりに、引き戻し動作は、ユーザによって手動で達成することができるか、又は、音響データは、カテーテルの移動の間、画像を連続的に更新するために、前後動の両方において得ることができる。

画像は、トランスデューサを前後に掃引させる（sweeping）ことによって発生する。トランスデューサが少し移動するごとに、トランスデューサが発火して（be fired）１行の情報（a line of information）を発生させる。もしトランスデューサがあまりにもゆっくりと移動する場合には、切断動作が画像に影響を及ぼすかもしれない。もしトランスデューサが迅速にぐいっと引き戻されるならば、トリガーして引き込んだ状態で、本体の移動と関連したものと比較して小さい時間フレームで総ての音響情報を得ることができる。

図６は、本方法で撮像された長手方向の領域146を示す。１つの方法では、トランスデューサ54を運ぶカッタ48は回転させられ、その間、他の方法では、トランスデューサは回転させられず、窓とそろえるように維持されている。撮像の間、動脈29に関してカッタ又はトランスデューサ組立品の非直線移動を避けることが重要である。単数又は複数のバルーンを膨らませ迅速にカッタ又はトランスデューサ組立品を引き戻すことによって、特に心臓機能（heart function）の弛緩動作（diastolic movement）の間、好ましい直線移動を簡単に達成することができる。

図７～17に示すように、本発明の組み合わされた撮像又は粥腫切除術カテーテルは長手方向の平面で画像を得るのに使用されている。図７～10に最も良く示されているように、長手方向の平面は、トランスデューサから選択された深さ「ｄ」まで、カッタ又はトランスデューサ組立品の許容された移動範囲のためのカテーテルのｚ軸に沿って、延びている。特に、これは、1cm未満から最大で約2cmまでとすることができる。表示ベクトルは互いに平行であり、それらの間隔はｚ軸の移動での複数の段階を決定する回路によって決定されている。回転するトランスデューサとともに使用されるとき、インデックスパルス（index pulse）は、上記平面の正確に窓52内に上記ベクトルを位置決めするように機能する。このタイミングの結果により、上記回転するトランスデューサの予め込められた角度θで

位置決めされた平面を規定するようにしており、それは、上記カテーテル又はトランスデューサのｚ軸に沿って移動する深さ「ｄ」のベクトルによって形成されている。
上記した平面に交差する、関心のある上記組織又は他の切除すべき組織構造（anatomical structure）の画像は、各ベクトルから取られたデジタル化された超音波データから成り立っている。このデータは、垂直方向に配置されたベクトルにより、又は、出力装置のラスタ（raster）に沿って、水平方向に配置されたベクトルにより、表示される。
図11に示されるように、組み合わされた撮像又は粥腫切除術カテーテルのハウジング42内のカッタ48のトランスデューサ54は、ハウジングの壁に向けられている。撮像する超音波ビーム148はハウジングの金属を許容できる程度に貫通して伝播することはできず、実際上、トランスデューサとハウジングの壁との間で大部分のエネルギは反射している。図12は、受け取られた音波形の代表的なＡ－モードのトレースを示しており、励起のリングダウン（ringdown of the excitation）150、ハウジングの壁からの最初の音響エコー152、ハウジングの壁からの最初の反射（reverberation）154、ハウジングの壁からのその後の反射156,158,160を示している。
もしカッタ48が、音響ビーム148がハウジングの窓の中央に位置決めされるように駆動ケーブル50とサムホイール（thumbwheel）（又はモータ）によって回転されるならば、図13に示されたように、音響ビーム148が図14に示されたように人間の組織を貫通して電波することが自由でありＡ－モードトレースで現れるかもしれない。図14では、162は図12に示されたもの（リングダウン150）と同一の励起のリングダウンを表しており、血液からの分散のために低い信号164と、多分血管の壁の内外の弾性板のような組織構造からのために強調されたエコー166,168とがある。
音響ビーム146がハウジングの壁を当たり反射するように図11に示された位置にカッタが配置されており、画像を発生させるためにカッタを引き戻すことにより、図15に図示された画像が得られ、その画像では、水平線170は上記励起のリングダウン150に対応し、水平線172はハウジングの壁からの最初のエコー152に対応し、水平線174はハウジングの壁からの最初の反射154に対応する、などとなっている。垂直線182は、窓の長さの全長分引き戻しするときにトレースの現在の位置に対応しており、右側の点線は連続した反射のために予想される画像を示している。
音響ビームが窓を自在に貫通するように窓内にトランスデューサにそろえるようにカッタが回転される状態で、図16に示されたタイプの画像を見ることができる。図16では、水平線190は図14に示されるように上記励起のリングダウン162を表している。残りの特徴は、図14に示されたように最小エコー164を持つ血管領域に対応しているエコー192の無い部分として識別されている。内側の弾性板の線194と外側の弾性板の線196は図14のエコー166と168に対応している。垂直線198は、トランスデューサの現在の位置を表しており、画像の左側は過去の歴史（ちょうど走査された切除すべき組織）を表しており、点線の右側は走査されるべき上記組織から予想された画像を表している。
この発明の好ましい実施例では、ハードウェアと動作を単純なものに維持する意図でもって、ユーザは、モータ駆動装置組立品で上記サムホイールの手動回転によって、上記窓の途中にトランスデューサが位置決めされるように、カッタの角度の配置を調節している。サムホイールは、駆動ケーブル50を介してカッタと連結されており、駆動ケーブルは、十分なねじり剛性を持っていてサムホイールとカッタとの間の１対１の回転付与するようにしている。ユーザは、カッタが適当な配置を達成したときを決定するための手段としてスクリーンに音響シグニチュア（acoustic signature）を使用する。
カッタがモータ駆動装置によって回転させられ、引き戻しが行われる間、パルスエコーモードでトランスデューサが電気的に活動状態となっている（active）ならば、図17に図示されたような画像を期待するかもしれない。水平線200はトランスデューサの励起のリングダウンを表しており、水平線202,208,202,208は、ハードウェアの壁の音響画像、第１、第２、第３の反射を、それぞれ、表している。大略斜線210,210はそれぞれ血管の内外の弾性板を表している。垂直線214は、ハウジングの壁から跳ね返る反射モードからハウジングの窓を貫通して自在に撮像するまで音響ビームが伝播するときの移り変わりを表し

ている。垂直線216は、音響ビームが上記壁から反射するとき、カッタが連続的に回転してトランスデューサが再びハウジングの壁に面するときの、次の移り変わりを表している。

モータがカッタ組立品を回転させるとき、及び同時に引き戻すとき、内部の血管壁を撮像するため、図４に示された上記信号処理回路が、図18に示されたように、変更される。図18のオシレータ218により上記パルサは短くかつ規則正しい間隔で発火する（fire）。代表的なパルスレート（pulse rate）は30KHzのオーダーである。エコーパターンは、上記信号プロセッサの受信機まで戻されるように伝送され、そこでは、信号が検出されてA/Dコンバータによりデジタル形式に変換される。デジタル信号は図４と同様な方法で２次元メモリに伝送される。

検出された信号は、また、（A/Dコンバータでアナログ形式にする前又はA/Dコンバータでデジタル形式にした後のいずれかに）波形認識回路220に分岐される。この回路では、波形は相関器回路に伝送され、（１ベクトル又はパルスレート周期（pulse rate period）だけ遅延されたのち、同時に上記相関器回路に伝送された）以前の波形と比較される。もし２つの波形が一致したならば、トランスデューサは、１つの行において２回ハウジングの壁を見たことになり、従って、なおも血管壁の撮像のための不正確な配置である。相関器は、「遅延Ｎベクトル」回路（"Delay N Vector"circuit）が、順に、抑止信号（INHIBIT signal）を送るための「抑止ゲート」回路を設定し、それは上記位置エンコーダが上記２次元メモリを更新するのを防止し、さらに、その結果、表示のため、受け取られたエコーデータが上記メモリに入るのを防止する。もし相関器が２つの連続した波形の間で一致が見られないならば、音響ビームは、ハウジングの窓内に入りつつあるか、又は、上記窓にありかつ異なる切除すべき組織構造（anatomical structures）を見つつあるか、又は、上記窓から出て行きつつある。この状態で、上記音響ビームが上記窓の中央に到着するように備えられたそのような遅延でもって、この状態を最初に感知したのち、指定された時間遅延で、上記抑止信号が１つのトランスデューサのパルス周期（pulse period）の間非活動的にしている（diactivated）。上記波形認識回路220の動作は、上記位置エンコーダ回路139から出力された「伝送トリガ」パルスからその時間が決められる。

上記抑止信号無しに、上記エンコーダのロケーションの位置（encoder location position）は上記２次元メモリに伝送され、デジタル形式の受け取られたデータベクトルは上記メモリの適当な位置に書き込まれる。もし引き戻しがカッタの回転に関して適当なものより遅いならば、２次元メモリの個々のデータのベクトルは画質に対する劣化無しに重ね書きされるであろう。もし引き戻しが速すぎるならば、画像は間隔をもって表れるであろう。

２次元メモリはデュアルポートRAMとして形作られるかもしれない。走査と一致する時間フレームでは、表示フレーム速度（display frame rates）とは無関係に、上記メモリはロードされる。映像フォーマットと一致する時間フレームでは、上記メモリは、読み取られ、アナログ映像フォーマットに変換され、上記適当な映像表示ハードウェアに任意の映像規格（video standard）で伝送される。

他の実施例では、上記音響ビームが上記窓の中央を貫通して伝播するように上記カッタが配置されるように、上記抑止又は非抑止の移り変わり（INHIBIT/NON－INHIBIT transition）の結果として上記モータ駆動装置が回転を停止し、上記引き戻し期間の全ての間、組織を撮像できる。このモードでは、まるでカッタがオペレータによって上記窓にそろえられたかのように、信号処理が行われる。

図19は信号処理ユニット36の動作のアウトラインのフローチャートを示す。各ベクトルは、上記カッタ又はトランスデューサのｚ軸移動からの入力を取り込む上記位置エンコーダ回路139のトリガモジュール（図示せず）によって発生させられる。上記トリガモジュールは、上記トランスデューサの幾何学的形状と関連した適当な時間遅延を導入するためのものである。位置決め機構は、更新される新しい各ベクトルのトラックを維持するのに必要である。

超音波画像データを得て表示するために使用したアルゴリズムは次のようなものである。

1.パワーオンでイニシャライズする。
2.ユーザの入力を走査し選択を実行するメインループに入る。ゲイン、TGC、表示プレゼンテーション調節を設定。
3.メインループを継続。
4.ユーザのカテーテル選択を待つ、
a.頻度、深さ、直線的な走査距離、バースト（burst）に基づき欠陥を設定する。
b.表示装置でマーカなどをペイントする、
5.ユーザのコマンドを待つ、
a.パネルから入力する。
b.位置決め機構から入力する。（中央のスクリーンであろう）表示装置での現在のベクトルの位置を設定する。
6.コマンドを開始する
a.（もし回転するトランスデューサが使用されているならば）回転を開始する
b.位置決め機構から入力する。
（ｉ）インデックスパルスを使用しながらタイミングを同期させる
（ii）トリガモジュールを起動させる
（iii）バーストを発火させる
（iv）獲得（acquisition）の開始を遅延させる
c.（検出された又はろ波された（filtered）。）超音波データの獲得（acquisition）を開始する
（ｉ）欠陥によって設定されたサンプルの頻度を使用する
（ii）（垂直方向において表示されたベクトルの場合に）新しいサンプルを変換し、表示装置のバッファに記憶される
（ii－ａ）列アドレスとしてベクトル番号を使用する
（ii－ｂ）行アドレスとしてサンプル番号を使用する
（ii－ｃ）サンプル深さが到着するまで続ける
d.パネルから入力する（停止コマンドをさがす）
7.コマンドを停止する。
a.（もし回転するトランスデューサが使用されているならば）回転を停止する。
本カテーテルの代替実施例が図20,21に示される。この実施例では、分離トランスデューサ組立品250はカッタ48の背後に位置決めされている。トランスデューサ組立品250はトランスデューサ支持体252に取り付けられたトランスデューサ54を備えている。支持体252のあり溝254がハウジングの窓内にロックされている。従って、トランスデューサ組立品250は回転することができない。ここで、上記トランスデューサに対する電気的接続は同様に固定されており、整流子又は誘導結合（inductive coupling）は必要とされない。スペーサ256は、カッタの後部とトランスデューサ組立品250との間の駆動ケーブル50に取り付けられているとともに、カラー258はトランスデューサ組立品の反対側において上記駆動ケーブル50に取り付けられている。スペーサ256とカラー258は、カラーに関してトランスデューサ組立品が長手方向沿いに摺動するか又はずれるのを妨げる。トランスデューサ組立品は上記窓によって長手方向沿いに移動することができ、トランスデューサは適当に配置され上記窓と径方向にそろえるようになっている。もしあれば、リングダウン効果は、上記カッタ又は上記トランスデューサ支持体の凹部にトランスデューサを位置決めすることによって図20,21の実施例では変形させることができる（can be resolved）。
他の実施例では、トランスデューサ54は図22に示されるようにハウジング42に載置されている。この実施例では、カテーテル全体は２次元画像を得るために長手方向沿いに移動させなければならない。横断面画像がカテーテル全体を回転させることによって得ることができる。バルーン64はカテーテルが移動する間は膨らますことはできず、ロックも行えない。従って、図22の実施例は、脚の動脈のように、動脈をゆっくり移動するときにより有用である。脚の動脈は代表的には身体の他の動脈より径が大きくより真っすぐになっており、より堅いカテーテルを使用することができて脚の動脈内で簡単に制御することができ

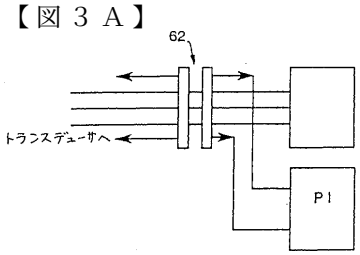
る。従って、ハウジングの外面に撮像するトランスデューサがある状態で、キャリッジ又はトランスデューサキャリアをカテーテル内で移動させる代わりに、カテーテルを移動することによって画像を作り出すことができる。

さらに他の実施例では、図23,24に示すように、上記窓52に対向してハウジング42の内側の壁に薄膜のトランスデューサ260が載置されている。カッタ48がトランスデューサ260の視界から外れて移動するとき撮像が達成される。この実施例のトランスデューサ260の視界は比較的狭いものである。カテーテルの長手方向沿いの回転移動により、動脈のより広い視界を得ることが達成できる。

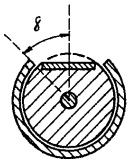
図１の実施例では、トランスデューサ42はカッタ48とともに長手方向沿いに移動する。このトランスデューサの移動は、カテーテル30の外壁に関して駆動ケーブル50の移動によりエンコーダによって測定される。一方、図22～24の実施例では、トランスデューサはカテーテルのハウジングに直接取り付けられているので、カテーテル自体の移動は患者の身体に関して測定されなければならない。これは、カテーテル及び電子機器ユニットに連結された又は取り付けられたカテーテル移動測定装置（図示せず）によって達成される。

いくつかの実施例が示され記載されたが、この技術の熟練した人々にとっては、本発明の意図及び範囲から外れることなく、多数の修正や変形をなしうることは明白である。

【図３Ａ】



【図７】
FIG. 7



【図１】

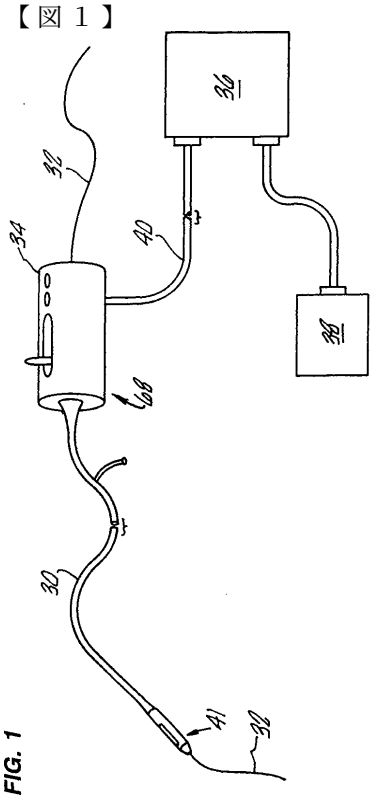


FIG. 1

【図２】

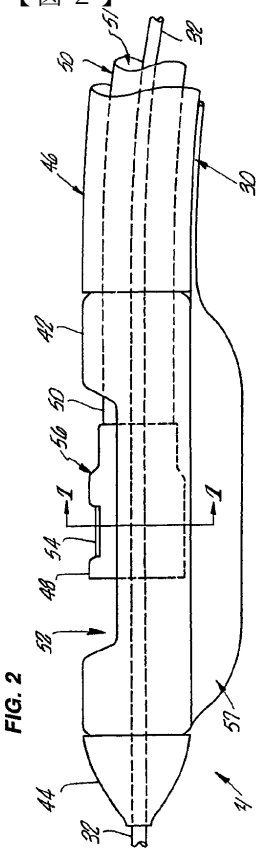


FIG. 2

【図３】

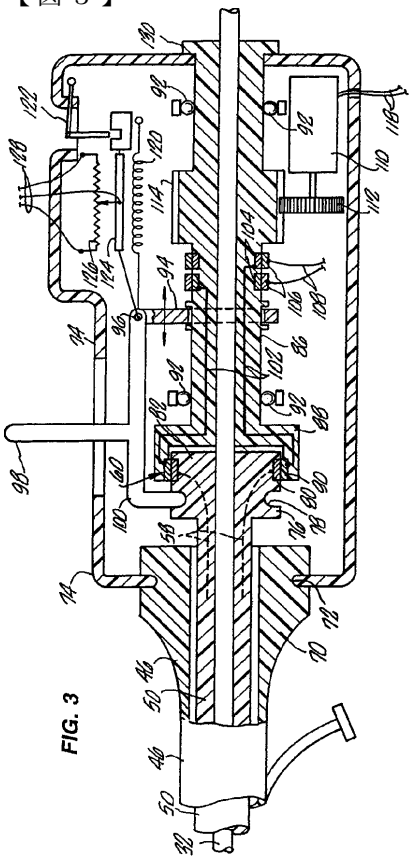


FIG. 3

【図３Ｂ】

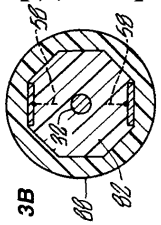
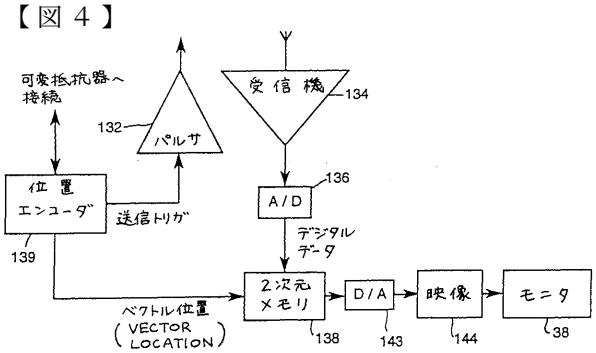
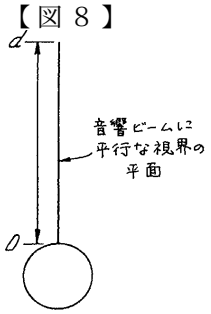


FIG. 3B

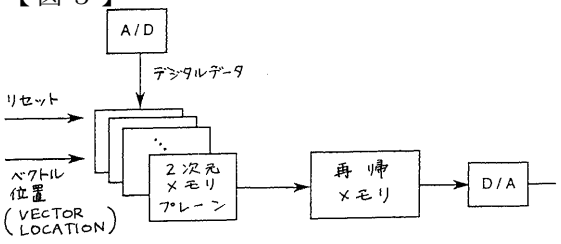
【図４】



【図８】



【図５】



【図２４】

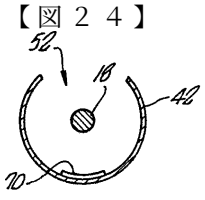
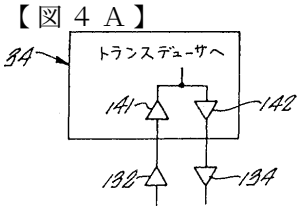
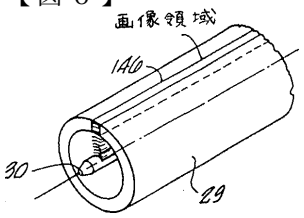


FIG. 24

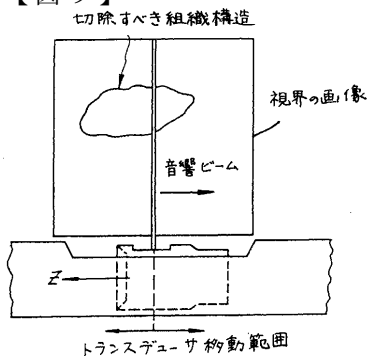
【図４Ａ】



【図６】



【図９】



【図１０】

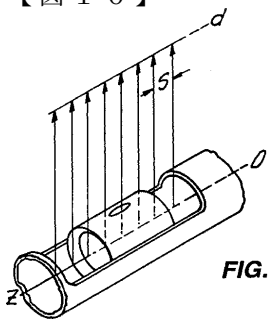


FIG. 10

【図１５】

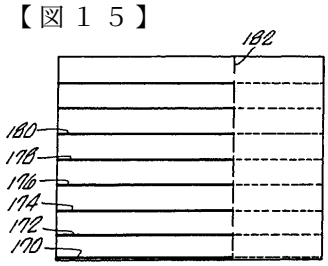


FIG. 15

【図２２】

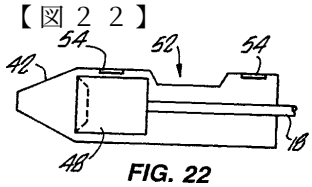


FIG. 22

【図１１】

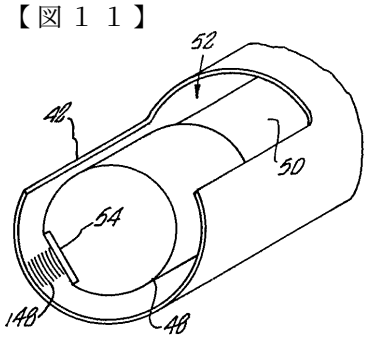


FIG. 11

【図１３】

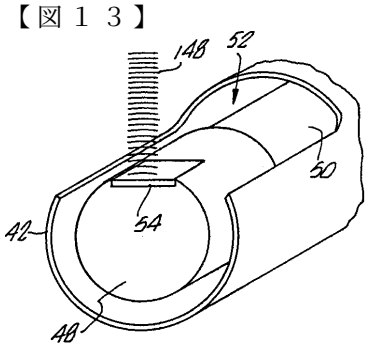


FIG. 13

【図２０】

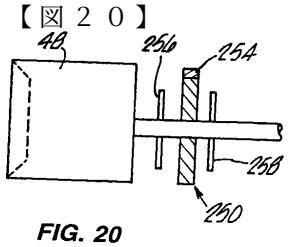


FIG. 20

【図２１】

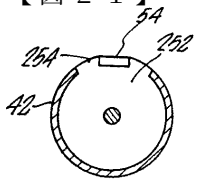
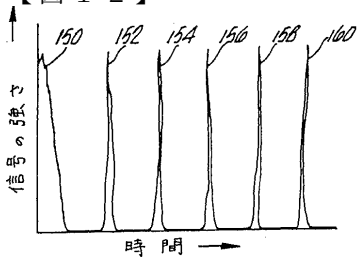
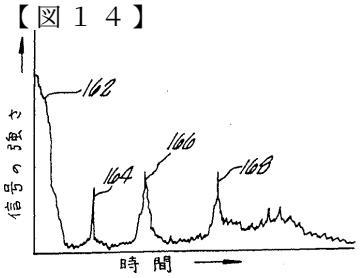


FIG. 21

【図１２】



【図１４】



【図１６】

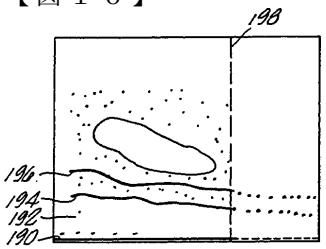


FIG. 16

【図１７】

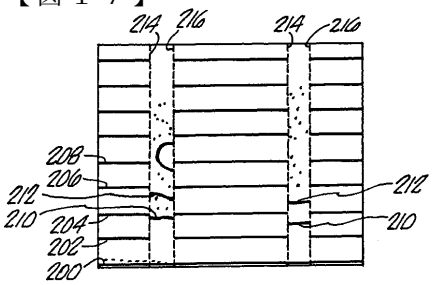


FIG. 17

【図２３】

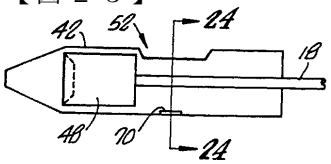
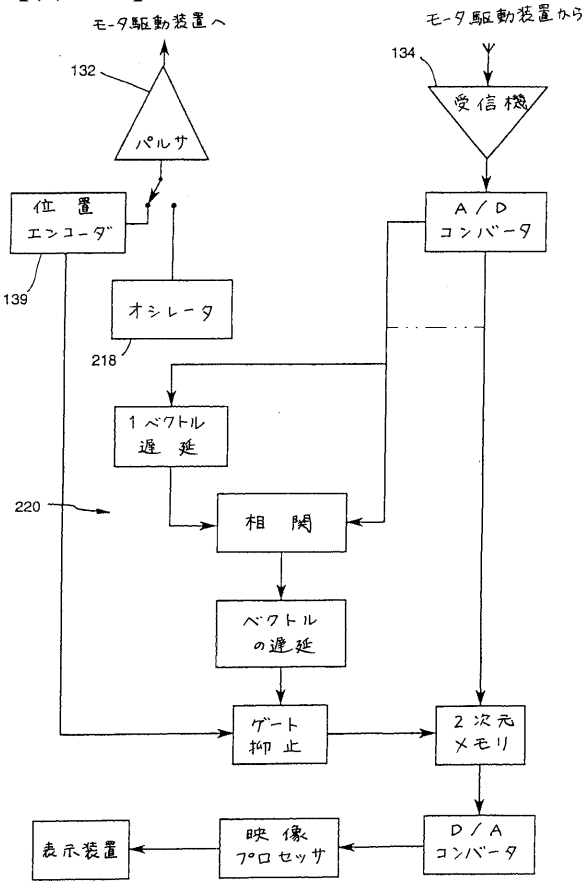
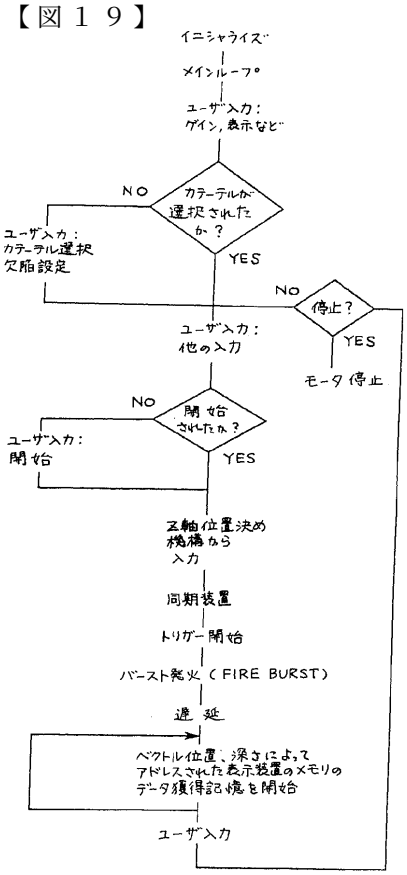


FIG. 23

【図１８】



【図１９】



フロントページの続き

(72)発明者　ヤン、イエ・テー
アメリカ合衆国　９４５３９　カリフォルニア、フレモント、スカイ・ロード　４３６５９番
(72)発明者　ブリスケン、アクセル・エフ
アメリカ合衆国　９４５３９　カリフォルニア、フレモント、ボアー・サークル　７６４番

審査官　稲村　正義

(56)参考文献　特開昭６２－２７０１４０（ＪＰ，Ａ）
特表平６－５００２４８（ＪＰ，Ａ）
米国特許第５４２９１３６（ＵＳ，Ａ）
米国特許第５１２５４１０（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.^{7}，ＤＢ名)
A61B 17/00 - 18/28、8/12
A61N 7/00 - 7/02