

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7096237号  
(P7096237)

(45)発行日 令和4年7月5日(2022.7.5)

(24)登録日 令和4年6月27日(2022.6.27)

(51)国際特許分類

A 6 1 B 8/12 (2006.01)

F I

A 6 1 B

8/12

請求項の数 14 (全15頁)

|                   |                                  |          |   |
|-------------------|----------------------------------|----------|---|
| (21)出願番号          | 特願2019-517397(P2019-517397)      | (73)特許権者 | 590000248<br>コーニンクレッカ フィリップス エヌ<br>ヴェ<br>Koninklijke Philips<br>N.V.<br>オランダ国 5656 アーヘー アイン<br>ドーフェン ハイテック キャンパス 52<br>110001690<br>特許業務法人M&Sパートナーズ |
| (86)(22)出願日       | 平成29年9月26日(2017.9.26)            | (74)代理人  | オスマン ウィリアム<br>オランダ国 5656 アーヘー アイン<br>ドーフェン ハイテック キャンパス 5<br>セイボルド ベルナルド ヨセフ<br>オランダ国 5656 アーヘー アイン<br>ドーフェン ハイテック キャンパス 5<br>最終頁に続く                 |
| (65)公表番号          | 特表2019-528975(P2019-528975<br>A) | (72)発明者  |   |
| (43)公表日           | 令和1年10月17日(2019.10.17)           | (72)発明者  |   |
| (86)国際出願番号        | PCT/EP2017/074278                |          |   |
| (87)国際公開番号        | WO2018/065254                    |          |   |
| (87)国際公開日         | 平成30年4月12日(2018.4.12)            |          |   |
| 審査請求日             | 令和2年9月24日(2020.9.24)             |          |   |
| (31)優先権主張番号       | 62/403,311                       |          |   |
| (32)優先日           | 平成28年10月3日(2016.10.3)            |          |   |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | 米国(US)                           |          |   |
| (31)優先権主張番号       | 62/437,778                       |          |   |
| (32)優先日           | 平成28年12月22日(2016.12.22)          |          |   |
|                   | 最終頁に続く                           |          |   |

(54)【発明の名称】 信号チャネル数が少ない管腔内撮像デバイス

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

管腔内撮像デバイス用の撮像アセンブリであって、

前記管腔内撮像デバイスの遠位部に配置され、複数のサブアレイに配列される複数の撮像素子を含む撮像アレイと、

前記管腔内撮像デバイスの前記遠位部に配置され、前記複数のサブアレイのうちの少なくとも2つのサブアレイの撮像素子から受信される信号を個別にビーム形成する複数のマイクロチャネルを含み、前記撮像アレイが取り付けられたマイクロビームフォーマ集積回路と、

前記マイクロビームフォーマ集積回路に結合される2本以上の信号線と、

を含み、

各信号線は、前記少なくとも2つのサブアレイのうちの1つのサブアレイに対応して、対応する前記サブアレイに特有のビーム形成信号を受信し、

前記複数のマイクロチャネルそれぞれは、前記サブアレイの前記撮像素子から受信される前記信号の整列のための、前記サブアレイのサイズ及び最大ビームステアリング角に依存した最大遅延量を実現する被制御可変遅延素子を含む、撮像アセンブリ。

## 【請求項2】

前記撮像素子は、超音波トランスデューサである、請求項1に記載の撮像アセンブリ。

## 【請求項3】

前記撮像アレイは、2次元アレイである、請求項1に記載の撮像アセンブリ。

**【請求項 4】**

前記 2 本以上の信号線を含むケーブルを更に含み、前記ケーブルは更に、前記マイクロビームフォーマ集積回路に給電するための 1 本以上の電力線を含む、請求項 1 に記載の撮像アセンブリ。

**【請求項 5】**

前記ケーブルは更に、前記マイクロビームフォーマ集積回路に制御信号を通信するための 1 つ以上の制御線を含む、請求項 4 に記載の撮像アセンブリ。

**【請求項 6】**

前記管腔内撮像デバイスは、2D 画像及び 3D 画像を生成する、請求項 1 に記載の撮像アセンブリ。

10

**【請求項 7】**

前記撮像アセンブリは、前記 2 本以上の信号線を含むケーブルを更に含み、512 個を超える素子のアレイを含み、前記ケーブルは、合計で 16 本以下の信号線を含む、請求項 1 に記載の撮像アセンブリ。

**【請求項 8】**

前記ケーブルは、前記信号線、電力線、及び制御線を含む、合計で 30 本以下の線を含む、請求項 7 に記載の撮像アセンブリ。

**【請求項 9】**

前記 2 本以上の信号線を含むケーブルを更に含み、前記ケーブルは、前記マイクロビームフォーマ集積回路に直接結合される、請求項 1 に記載の撮像アセンブリ。

20

**【請求項 10】**

前記 2 本以上の信号線を含むケーブルを更に含み、前記ケーブルは、前記マイクロビームフォーマ集積回路に結合されるインターポーラに結合される、請求項 1 に記載の撮像アセンブリ。

**【請求項 11】**

前記インターポーラは、前記マイクロビームフォーマ集積回路にワイヤボンディングされる、請求項 10 に記載の撮像アセンブリ。

**【請求項 12】**

複数の前記被制御可変遅延素子は、撮像素子の前記少なくとも 2 つのサブアレイそれぞれの前記複数の撮像素子についてビーム形成を行うように使用される、請求項 1 に記載の撮像アセンブリ。

30

**【請求項 13】**

前記複数の被制御可変遅延素子は、電荷結合素子、アナログランダムアクセスメモリ又はタップ付きアナログ遅延線の少なくとも 1 つを含む、請求項 12 に記載の撮像アセンブリ。

**【請求項 14】**

管腔内撮像システムのトランスデューサアレイであって、

複数のサブアレイに配列される複数の撮像素子と、

ビームフォーマと、

を含み、

前記複数の撮像素子及び前記ビームフォーマは、前記管腔内撮像システムのカテーテルの遠位部に配置され、

40

前記複数の撮像素子は、前記ビームフォーマに取り付けられ、

前記ビームフォーマは、

被制御可変遅延素子をそれぞれ含む複数のマイクロチャネルと、

信号線と、

を含み、

前記複数のマイクロチャネルそれぞれの前記被制御可変遅延素子は、前記サブアレイのサイズ及び最大ビームステアリング角に依存した最大遅延量を実現して、前記サブアレイの前記撮像素子からの信号を整列させ、

前記信号線は、整列された前記信号を受信し、前記管腔内撮像システムに送信する、ト

50

ンスデューサアレイ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本願は、2016年10月3日に出願された米国仮特許出願第62/403,311号及び2016年12月22日に出願された米国仮特許出願第62/437,778号の利益及び優先権を主張し、これらは参照することによりその全体が組み込まれる。

【0002】

[0001] 本開示は、概して管腔内撮像デバイスに関し、特に信号線の数が少ないアレイベースの管腔内撮像デバイスに関する。 10

【背景技術】

【0003】

[0002] 診断用及び治療用の超音波カテーテルが、人体の多くの領域内での使用のためにデザインされてきている。心臓血管系において、一般的な超音波診断法は、管腔内超音波撮像法であり、心腔内心エコー検査法（ICE）は、管腔内撮像法の具体例である。典型的には、単一の回転トランスデューサ又はトランスデューサ素子のアレイを用いて、カテーテルの先端で超音波を送信する。同じトランスデューサ（又は別個のトランスデューサ）を用いて、組織からのエコーを受信する。エコーから生成された信号は、超音波関連データの処理、保存、表示又は操作を可能にするコンソールに転送される。 20

【0004】

[0003] ICEカテーテルといった管腔内撮像カテーテルは、通常、例えば経中隔管腔穿刺、左心耳閉鎖、心房細動アブレーション及び弁修復といった医療処置を誘導及び容易にするために、心臓及び周囲構造を撮像するために使用される。市販のICE撮像カテーテルは、カテーテルの近位端のハンドル内にあるステアリング機構によって関節運動が可能な遠位端を有する。例えばICEカテーテルといった管腔内撮像カテーテルは、解剖学的構造にアクセスするときに、大腿動脈又は頸静脈を通って挿入され、医療処置の安全性に必要な画像を取得するために心臓内でステアリングされる。 20

【0005】

[0004] ICEカテーテルは、通常、音響エネルギーを生成及び受信する超音波撮像用の撮像トランスデューサを含む。撮像コアは、トランスデューサ素子のアレイか、又は、任意の適切な構成に配列されたトランスデューサ素子を含む。撮像コアは、カテーテルの最遠位先端にある撮像アセンブリ内に入れられる。撮像アセンブリは音響接着材料で覆われる。電気ケーブルが撮像コアにはんだ付けされ、カテーテルの本体のコアの中を延在する。電気ケーブルは、心臓の解剖学的構造の撮像を容易にするために、コア制御信号及びエコー信号を運ぶ。アセンブリは、心臓の解剖学的構造の前面像、後面像、左側像及び/又は右側像を撮像することができるよう、回転式の2方向又は4方向のステアリング機構を提供してもよい。 30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

[0005] ICE撮像トランスデューサは、よく知られている（例えばシーメンス社のAcuNav、セントジュードメディカル社のViewFlex）。これらのトランスデューサは、カテーテルによって血管を介して心臓の内部へと導入される。ICEトランスデューサは、カテーテルを撮像コンソールに接続する別々の線をそれぞれ有する多数の小型の個別トランスデューサを含むフェーズドアレイセンサを使用する。最大で128本の線が必要になる場合があり、これは、高コスト、難しい製造及び画質低下につながる。 40

【0007】

[0006] フェーズドアレイICEトランスデューサでは、ICEトランスデューサから撮像システムまで、多数の線がカテーテルから引き出される。典型的なICEトランスデ

10

20

30

40

50

ユーザは、128個のトランスデューサと、トランスデューサに個々に結合される128本の線と有する。これらの線はすべて、典型的な外径が約3mmであるカテーテル内に収められる。このような小さい直径内に非常に多くの線があるという要件は、大型超音波撮像トランスデューサにおいて使用されるように、線に同軸ケーブルを使用することを事实上排除する。同軸ケーブルがないと、信号チャンネル間のクロストークが多くなり、外部ノイズ源からの干渉も多くなり、どちらも超音波画像の質を下げる。更に、線は、カテーテル先端内に収まるようにコンパクトな構成でトランスデューサの素子に個々に接続される。この難しい相互接続作業は、トランスデューサのコストを上昇させ、また、ミス及び損傷が生じやすい。組み立てられた後は、細い線は、通常使用における撓みのために破損しやすく、トランスデューサの全体的な信頼性が低下する。

10

#### 【0008】

[0007] 現在の技術のICEトランスデューサに関する別の問題は、臨床医が3D画像の可能性を得たいにも関わらず、ICEトランスデューサのほとんどが2D画像しか作成しない点である。現在利用可能な唯一の3D ICEトランスデューサは、小さな視野しか持たず、画質が良くない。マイクロビーム形成は、大型超音波撮像トランスデューサ（例えばフィリップス社のxMatrix、ClearVue及びLumifyトランスデューサーライン）において、3D画像の作成と必要な線数の低減との両方のために使用される技術である。

20

#### 【0009】

[0008] ICE処置のための高品質の管腔内画像に対する要求は、小型撮像素子及びカテーテルコンポーネントの開発を必要とする。課題の1つは、カテーテル内に収まるように構成され、また、マイクロビーム形成といった高スループットプロセスも可能である撮像アセンブリを作成することである。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0010】

[0009] 本開示は、チャネル数が少ない集積回路（IC）を含む超音波アセンブリを提供することによって、上記課題を解決する。特に集積回路は、ビーム形成処理を行うように構成されているが、必要とされる線数が、典型的なマイクロビーム形成トランスデューサの場合よりも少なくなるようにデザインされる。線数の削減により、3D撮像、同軸ケーブルの使用、高い製造歩留まり、材料コストの削減及びより単純且つより簡単に製造される電気的相互接続部が可能になる。

30

#### 【0011】

[0010] 幾つかの実施形態では、超音波素子へのマイクロビーム形成接続が単純化される。例えば素子をICに直接フリップチップ実装することによって単純化される。これは、2D撮像トランスデューサには有利であり、3D撮像にはほぼ不可欠である。また、必要な線の数が低減される。特に3D撮像についての信号処理の利点は、マイクロビームフォーマの送信器及び受信器が、長いケーブルの端部ではなく、トランスデューサ素子に直接取り付けられることから得られる。ただし、ICは、デジタル制御線、電力及びこれらの電源のためのノイズデカップリング及びエネルギー蓄積用の幾つかの個別のコンデンサを必要とする。これは、すべての信号線、コンデンサ及び電源線をICに接続するという新たな相互接続問題をもたらす。大型マイクロビーム形成トランスデューサでは、通常、フレキシブルプリント回路とリジッドプリント回路との組み合わせが使用されて、ICの1つ以上の縁部に沿ってI/Oパッドに接続する。ICEトランスデューサでは、大型トランスデューサの2乃至5cmの直径に対して通常3mmの直径しかないカテーテル先端内に、アセンブリ全体が入れられる場合がある。更に、カテーテルの直径が小さいので、音響アパーチャの短い寸法ができるだけ当該直径を満たすことが望ましいので、当該寸法（ICの長辺）のいずれも相互接続に使用することが望ましくない。これは、相互接続が、ICの短い端部、典型的には2.5mm以下の端部にあるように制限する。また、線を両端部に同時に引くことが困難であることから、ICの両端部を使用することは不可能である。2.5mm未満の1つの縁部しか使用できないという制限は、形成可能な接続数を厳

40

50

しく制限する。カテーテル内のサイズ制限から、おそらく1列のI/Oパッドしかその縁部に沿って接続できないため、最新のボンディング機器を使用すると最大約30の接続を行うことができるが、カテーテルの処理に関連する実用上の配慮点から、数は更に少なくなることがある。

【0012】

[0011] 本開示の実施形態は、管腔内撮像デバイス用の撮像アセンブリを提供する。撮像アセンブリは、管腔内撮像デバイスの遠位部に配置される撮像アレイを含む。撮像アレイは、複数のサブアレイに配列される複数の撮像素子を含む。撮像アセンブリはまた、管腔内撮像デバイスの遠位部において撮像アレイに結合されるマイクロビームフォーマ集積回路（I C）を含む。マイクロビームフォーマI Cは、少なくとも2つのサブアレイの撮像素子から受信される信号を個別にビーム形成する複数のマイクロチャネルを含む。撮像アセンブリは更に、マイクロビームフォーマI Cに結合される2本以上の信号線を含む。各信号線は、1つのサブアレイに対応して、対応するサブアレイに特有のビーム形成信号を受信する。

10

【0013】

[0012] 一実施形態では、撮像素子のアレイは、マイクロビームフォーマI Cに直接フリップチップ実装される超音波撮像トランスデューサのアレイである。幾つかの実施例では、撮像トランスデューサの送信器及び受信器は、マイクロビームフォーマI C304上に実装され、したがってトランスデューサに直接取り付けられる。

20

【0014】

[0013] 一実施形態では、管腔内撮像方法は、管腔内撮像デバイスの遠位部内に配置される撮像素子のアレイにおいて、超音波信号を受信するステップを含む。当該方法は、撮像素子のアレイの第1のサブアレイの第1の複数の撮像素子によって受信される超音波信号を、第1のビーム形成信号を生成するようにビーム形成するステップを含む。上記方法はまた、撮像素子のアレイの第2のサブアレイの第2の複数の撮像素子によって受信される超音波信号を、第2のビーム形成信号を生成するようにビーム形成するステップを含む。ビーム形成は、撮像素子のアレイに結合されるマイクロビームフォーマ集積回路（I C）を用いて行われてよい。上記方法は、第1のビーム形成信号を、管腔内撮像デバイスのケーブルの第1の信号線を介して送信するステップと、第2のビーム形成信号を、管腔内撮像デバイスのケーブルの第2の信号線を介して送信するステップとを含む。

30

【0015】

[0014] 幾つかの実施形態では、上記方法は更に、管腔内撮像デバイスによって送信された信号から2D画像及び3D画像を生成するステップを含む。幾つかの実施形態では、マイクロビームフォーマI Cは、複数のマイクロチャネル遅延線を含み、上記方法は更に、マイクロチャネル遅延線を用いて、撮像素子のアレイの第1のサブアレイ及び第2のサブアレイをビーム形成するステップを含む。

【0016】

[0015] 本開示の実施形態は、撮像デバイス用のトランスデューサアレイを提供する。トランスデューサアレイは、複数の撮像素子とビームフォーマとを含む。ビームフォーマは、それぞれ遅延素子を有する複数のマイクロチャネルを含む。マイクロチャネルの遅延素子は、複数の撮像素子からの信号を整列させる。トランスデューサアレイはまた、整列された信号を受信して撮像システムに送信する信号線を含む。

40

【0017】

[0016] 本開示の更なる態様、特徴及び利点は、以下の詳細な説明から明らかとなろう。

【図面の簡単な説明】

【0018】

[0017] 本開示の例示的な実施形態は、添付図面を参照して説明される。

【0019】

【図1】[0018] 図1は、本開示の実施形態による管腔内撮像システムの概略図である。

【図2】[0019] 図2は、本開示の実施形態による撮像アセンブリの斜視図である。

50

【図3】[0020] 図3は、本開示の実施形態による先端部材の上面図である。

【図4】[0021] 図4は、本開示の実施形態による管腔内撮像デバイスのビーム形成を説明する概略図である。

【図5】[0022] 図5は、本開示の実施形態による管腔内撮像デバイスの態様を示す概略図である。

【図6】[0023] 図6は、本開示の態様による管腔内デバイスを用いて管腔内撮像を行う方法のフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

[0024] 本開示の原理の理解を促進するために、ここで図面に示される実施形態が参照され、特定の用語が同じものを説明するのに用いられる。しかしながら、本開示の範囲の限10定が意図されるものではないことが理解されるべきである。説明されるデバイス、システム及び方法に対する任意の変更及び更なる修正、並びに、本開示の原理の任意の更なる応用は、本開示が関連する分野の当業者に通常想起されるように、十分に考えられ、本開示内に含まれる。例えばI C Eシステムが、管腔内撮像に関して説明されているが、当然ながら、この応用に限定されることを意図していない。具体的には、一実施形態に関して説明される特徴、コンポーネント及び／又はステップは、本開示の他の実施形態に関して説明される特徴、コンポーネント及び／又はステップと組み合わせることができると十分に考えられる。しかし、簡潔さのために、これらの組み合わせの多数の繰り返しは個々に説明しない。

【0021】

[0025] 図1は、本開示の実施形態による管腔内撮像システム100の概略図である。システム100は、管腔内撮像デバイス110、コネクタ124、例えばコンソール及びコンピュータである制御及び処理システム130並びにモニタ132を含んでよい。管腔内撮像デバイス110は、可撓性伸長部材108の先端における撮像アセンブリ102と、ハンドル120とを含む。可撓性伸長部材108は、遠位部104と近位部106とを含む。遠位部104の遠位端は、撮像アセンブリ102に取り付けられる。近位部106の近位端は、例えば弾性張力緩和器112によってハンドル120に取り付けられる。ハンドル120は、管腔内撮像デバイス110の操作及び管腔内撮像デバイス110の手動制御に使用される。撮像アセンブリ102は、超音波トランステューサ素子及び関連回路を有する撮像コアを含んでよい。ハンドル120は、アクチュエータ116、クラッチ114及び管腔内撮像デバイス110をステアリングする他のステアリング制御コンポーネントを含んでよい。ステアリングには、本明細書により詳細に説明されるように、撮像アセンブリ102及び遠位部104を偏向させることができると十分に考えられる。

【0022】

[0026] ハンドル120は、別の張力緩和器118及び接続ケーブル122を介してコネクタ124に接続される。コネクタ124は、制御及び処理システム130及びモニタ132と、撮像アセンブリ102とを相互接続する任意の適切な構成であってよい。制御及び処理システム130は、データを処理、保存、分析及び操作するために使用され、モニタ132は、撮像アセンブリ102によって生成される得られた信号を表示するために使用される。制御及び処理システム130は、1つ以上のプロセッサ、メモリ、キーボードといった1つ以上の入力デバイス及び任意の適切なコマンド制御インターフェースデバイスを含んでよい。制御及び処理システム130は、本明細書に説明される管腔内撮像システム100の特徴を支援するように動作可能である。例えばプロセッサは、非一時的有形コンピュータ可読媒体に格納されたコンピュータ可読命令を実行することができる。モニタ132は、液晶ディスプレイ(LCD)パネル等といった任意の適切な表示デバイスであってよい。

【0023】

[0027] 動作中、医師又は臨床医が、心臓の解剖学的構造内の血管内へと可撓性伸長部材108を前進させる。医師又は臨床医は、ハンドル120のアクチュエータ116及びク

10

20

30

40

50

ラッチ 114 を制御することによって、可撓性伸長部材 108 を、撮像されるべき関心領域付近の位置へと進ませることができる。本明細書により詳細に説明されるように、例えば一方のアクチュエータ 116 は、撮像アセンブリ 102 及び遠位部 104 を左右平面内で偏向させ、他方のアクチュエータ 116 は、撮像アセンブリ 102 及び遠位部 104 を前後平面内で偏向させる。クラッチ 114 は、関心領域を撮像している間に、アクチュエータ 116 の位置をロックし、事実上、可撓性伸長部材 108 の偏向をロックするロック機構を提供する。

#### 【 0024 】

[0028] 撮像工程には、超音波エネルギーを生成するように、撮像アセンブリ 102 の超音波トランスデューサ素子を作動させることができる。超音波エネルギーの一部が関心領域及び周囲の解剖学的構造によって反射され、超音波エコー信号が超音波トランスデューサ素子によって受信される。コネクタ 124 は、受信したエコー信号を制御及び処理システム 130 に転送し、そこで超音波画像が再構成されてモニタ 132 に表示される。幾つかの実施形態では、制御処理システム 130 が、超音波トランスデューサ素子の起動及びエコー信号の受信を制御する。幾つかの実施形態では、制御及び処理システム 130 とモニタ 132 とは、同じシステムの一部であってよい。

10

#### 【 0025 】

[0029] システム 100 は、経中隔管腔穿刺、左心耳閉鎖、心房細動アブレーション及び弁修復といった様々な応用に利用され、また、生体内の血管及び構造を撮像するために使用される。システム 100 は、管腔内撮像法のコンテキストにおいて説明されているが、例えば ICE である任意のカテーテル法との使用に適している。更に、撮像アセンブリ 102 は、診断、治療及び / 又は処置のための任意の適切な生理学的センサ又はコンポーネントを含んでよい。例えば撮像アセンブリは、撮像コンポーネント、切除コンポーネント、切断コンポーネント、細切除去コンポーネント、圧力感知コンポーネント、流量感知コンポーネント、温度感知コンポーネント及び / 又はこれらの組み合わせを含んでよい。

20

#### 【 0026 】

[0030] 幾つかの実施形態では、管腔内撮像デバイス 110 は、血管内に配置可能な可撓性伸長部材 108 を含む。可撓性伸長部材 108 は、遠位部 104 と近位部 106 とを有する。管腔内撮像デバイス 110 は、可撓性伸長部材 108 の遠位部 104 内に取り付けられる撮像アセンブリ 102 を含む。

30

#### 【 0027 】

[0031] 幾つかの実施形態では、管腔内撮像システム 100 は、2D 画像及び 3D 画像の生成に使用される。幾つかの実施例では、管腔内撮像システム 100 は、互いに垂直な 2 つの異なる視野方向での X 平面画像の生成に使用される。

#### 【 0028 】

[0032] 図 2 は、図 1 に関して説明された撮像アセンブリ 102 の斜視図である。撮像アセンブリ 102 は、先端部材 200 内に配置される撮像コア 262 を含む。撮像コア 262 は、電気的相互接続部 264 を介して電気ケーブル 266 に結合される。電気ケーブル 266 は、内部空洞 250 のアライメント部 244 及びインターフェース部分 246 の中を延在する。電気ケーブル 266 はまた、図 1 に示されるように、可撓性伸長部材 108 の中を延在する。

40

#### 【 0029 】

[0033] 上記先端部材 200 の構成及び構造は、幾つかの利点を提供する。当該利点には、カテーテルの安全且つ容易な送達、ステアリング又はナビゲーションに対する引張強度の向上、一貫したアライメント、及び、画質の向上が含まれる。例えば先端部材 200 の外形は、平滑表面及び小さい半径を有する平滑縁部を提供する。平滑縁部は、先端部材 200 が、挿入中に血管を横切る際の摩擦を低減する。平滑表面は、挿入中の裂傷及び / 又は組織構造への損傷を防ぐ。加えて、平滑縁部及び平滑表面は、カテーテル挿入処置中の隔壁又は他の解剖学的特徴の交差を容易にする。幾つかの実施形態では、先端部材 200 の材料の種類及び壁厚は、音響の歪み、減衰及び / 又は反射を最小限に抑えるように選択

50

される。先端部材 200 の内形は、製造時のアライメントを容易にするような形にされる。先端部材 200 はまた、他の特徴、例えばガイドワイヤルーメン、1 つ以上の穴、又は、圧力センサ、薬物送達機構及び／若しくは任意の適切な介入特徴といった追加のデバイス若しくは特徴を収容するための他の幾何学形状も含んでよい。

【0030】

[0034] 図 3 は、本開示の実施形態による撮像アセンブリ 102 の上面図である。撮像アセンブリ 102 は、撮像素子アレイ 302 と当該撮像素子アレイ 302 に結合可能であるマイクロビームフォーマ IC 304 とを有する撮像コア 262 を含む。撮像アセンブリ 102 はまた、電気的相互接続部 264 に結合される電気ケーブル 266 を示す。幾つかの実施例では、電気ケーブル 266 は更に、インターポーザ 310 を介してマイクロビームフォーマ IC 304 にも結合される。幾つかの実施例では、インターポーザ 310 は、ワイヤボンディング 320 を介してマイクロビームフォーマ IC 304 に接続される。

10

【0031】

[0035] 幾つかの実施例では、撮像素子アレイ 302 は、マイクロビームフォーマ IC 304 に直接フリップチップ実装される超音波撮像トランスデューサのアレイである。超音波撮像トランスデューサの送信器及び受信器は、マイクロビームフォーマ IC 304 上にあり、トランスデューサに直接取り付けられている。幾つかの実施例では、音響素子のマスター・ミネーションは、マイクロビームフォーマ IC 304 で行われる。

【0032】

[0036] 幾つかの実施例では、撮像アセンブリ 102 は、800 個を超える撮像素子アレイの形の撮像素子アレイ 302 を含み、電気ケーブル 266 は、合計 12 本以下の信号線を含む。幾つかの実施例では、電気ケーブル 266 は、信号線、電力線及び制御線を含む合計 30 本以下の線を含む。幾つかの実施例では、例えば 1D 又は 2D アレイである撮像素子アレイは、32 乃至 1000 個の撮像素子を含む。例えばアレイは 32、64、128、256、512、640、768 又は任意の他の適切な数の撮像素子を含む。例えば 1D アレイは、32 個の撮像素子を有してよい。2D アレイは、32、64 又はそれ以上の撮像素子を有してよい。幾つかの実施例では、信号線の数は、例えば 12 本の信号線、16 本の信号線又は任意の他の適切な数の信号線のように 10 乃至 20 本である。1D アレイは、2D 画像を生成するように構成されてよい。2D アレイは、2D 及び／又は 3D 画像を生成するように構成されてよい。

20

【0033】

[0037] 幾つかの実施形態では、撮像アセンブリ 102 は、制御及び撮像システム 130 に接続する 30 本未満の線を有する超音波トランスデューサアレイを含む。特定の実施形態では、30 本以下の線は、6 乃至 12 本の信号線、好適には 8 本の信号線を含む。幾つかの実施例では、トランスデューサアレイは 2D 及び 3D 撮像が可能である。管腔内撮像システムの更なる態様は、必要な超音波信号線の数を、電力線及び制御線を含む全線の何分の 1 かに低減するのに十分な信号処理能力を有するマイクロビームフォーマ IC 304 を含む。

30

【0034】

[0038] 幾つかの実施例では、撮像アセンブリ 102 の電気ケーブル 266 は、撮像アセンブリ 102 のマイクロビームフォーマ IC 304 に直接結合される。

40

【0035】

[0039] 幾つかの実施形態では、マイクロビームフォーマ IC 304 は、音響素子 302 のアレイの真下にあり、音響素子に電気的に接続される。アレイ 302 の音響素子は、圧電素子又はマイクロマシン超音波トランスデューサ (MUT) 素子であってよい。幾つかの実施例では、圧電素子は、個々の素子への切断を含む音響層のアセンブリのフリップチップ実装によって IC 304 に取り付けられる。MUT 素子は、ユニットとしてフリップチップ実装されるか又はマイクロビームフォーマ IC 304 上に直接成長させられる。幾つかの実施例では、ケーブル束は、マイクロビームフォーマ IC 304 に対して直接終端されてもよく、又は、剛性若しくは可撓性プリント回路アセンブリといった適切な材料の

50

インターポーザ 310 に対して終端処理されてもよい。インターポーザ 310 は、ワイヤボンディング 320 といった任意の適切な手段を介してマイクロビームフォーマ I C 304 に接続されてよい。

【0036】

[0040] 図 4 は、本開示の実施形態による管腔内撮像デバイスのビーム形成を説明する概略図 400 である。図 400 は、撮像素子アレイ 302 と、マイクロビームフォーマ I C 304 とを含む撮像アセンブリ 102 を示す。マイクロビームフォーマ I C 304 は、管腔内撮像デバイス（例えば管腔内撮像デバイス 110）の遠位部において撮像素子アレイ 302 に結合される。図示されるように、撮像素子アレイ 302 は、1 つ以上の撮像素子サブアレイ 420 に分割される。例えば撮像素子アレイ 302 は、それぞれ 16 個の撮像素子が  $4 \times 4$  で配置される 9 個の撮像素子サブアレイ 420 に分割される。撮像アセンブリ 102 はまた、それぞれが対応するサブアレイ 420 の撮像素子から受信した信号を別々にビーム形成することができる複数のマイクロチャネル 430 を含むマイクロビームフォーマ I C 304 を有する。図 4 に示されるように、例えばマイクロチャネル 430 はそれぞれ、サブアレイ 420 の撮像素子から受信した信号のアライメントのための遅延素子を含む。図示されるように、撮像素子の各サブアレイ 420 のマイクロチャネル遅延線 430 は、撮像素子の各サブアレイ 420 の受信信号が別々のチャネル、例えば同軸ケーブル 410 を介して制御及び処理システム 130 に転送されるように 1 つの同軸ケーブル 410 に別々に結合される。

10

【0037】

[0041] 幾つかの実施形態では、撮像アセンブリ 102 は、撮像素子アレイ 302 を含む。撮像素子アレイ 302 は、2 つ以上の撮像素子サブアレイ 420 を含んでよい。撮像アセンブリ 102 は、撮像素子アレイに結合されたマイクロビームフォーマ集積回路（I C）304 を含む。

20

【0038】

[0042] 幾つかの実施例では、マイクロビームフォーマ集積回路（I C）304 は、撮像素子アレイ 302 を制御し、撮像素子アレイ 302 の各撮像素子サブアレイ 420 の複数の撮像素子に対してビーム形成を行うことができる。

【0039】

[0043] 幾つかの実施形態では、撮像アセンブリ 102 は、マイクロビームフォーマ I C 304 に結合される 2 本以上の信号線を含むケーブル 266 を含む。各信号線は、関連するサブアレイのビーム形成撮像信号を転送するために、撮像素子アレイ 302 の撮像素子サブアレイ 420 のうちの 1 つと関連付けられる。例えば各信号線は、特定のサブアレイ 420 に対応して、対応するサブアレイに特有のビーム形成信号を受信する。

30

【0040】

[0044] 幾つかの実施形態では、電気ケーブル 266 は更に、マイクロビームフォーマ I C 304 に給電するための 1 つ以上の電力線と、マイクロビームフォーマ I C 304 に制御信号を伝達するための 1 つ以上の制御線とを含む。

【0041】

[0045] 幾つかの実施例では、撮像アセンブリ 102 は、撮像素子アレイが 12 個未満の撮像素子サブアレイ 420 に分割されるように、800 個を超える撮像素子のアレイの形の撮像素子アレイ 302 を含む。ケーブル 410 は、12 本未満の信号線を含み、各信号線は、1 つの撮像素子サブアレイ 420 に関連付けられる。

40

【0042】

[0046] 幾つかの実施形態では、撮像素子アレイ 302 は、2 次元アレイである。幾つかの実施例では、撮像素子アレイ 302 は、同数の撮像素子の行と撮像素子の列とを有して対称である。幾つかの他の実施例では、撮像素子アレイ 302 は、異なる数の撮像素子の行及び撮像素子の列を有して非対称である。

【0043】

[0047] 幾つかの実施形態では、マイクロビームフォーマ I C 304 は、複数のマイクロ

50

チャネル遅延線 430 を含む。マイクロチャネル遅延線 430 は、2つ以上の撮像素子サブアレイ 420 それぞれの複数の撮像素子に対してビーム形成を行うために使用される。幾つかの実施例では、複数のマイクロチャネル遅延線 430 は、電荷結合素子、アナログランダムアクセスメモリ又はタップ付きアナログ遅延線のうちの少なくとも 1 つを含む。

【0044】

[0048] 幾つかの実施例では、第 1 のビーム形成信号及び第 2 のビーム形成信号は、接続ケーブルを介して図 1 及び図 4 の制御及び処理システム 130 に送信される。

【0045】

[0049] 図 5 は、本開示の実施形態による管腔内撮像デバイスの態様を示す概略図である。図 500 は、撮像素子アレイ 302 と、マイクロビームフォーマ IC304 とを含む図 1 乃至図 4 の撮像アセンブリ 102 と一致する。図示されるように、撮像素子アレイ 302 は、撮像素子サブアレイ 420 に分割される。例えば撮像素子アレイ 302 は、8 個の撮像素子サブアレイ 420 に分割される。撮像アセンブリ 500 はまた、図 3 及び図 4 におけるケーブル 410 及び 266 と一致し、8 本の信号線 505、2 本の制御線 510 及び 2 本の電力線 520 を含むケーブル 530 を示す。図示されるように、8 個の撮像素子サブアレイ 420 があり、また、各撮像素子サブアレイ 420 に対して 1 つの信号線があり、これにより、各撮像素子サブアレイ 420 によって受信された信号が、図 4 の同軸ケーブル 410 と一致する単独の信号線 505 を介して制御及び処理システム 130 に転送されるように、各信号線は 1 つの撮像素子サブアレイ 420 と関連付けられる。図示されるように、電力線 520 / 制御線 510 は、1 つ以上の撮像素子サブアレイ 420 に結合されてよく、1 つ以上の撮像素子サブアレイ 420 に給電する / 当該サブアレイ 420 を制御することができる。

10

【0046】

[0050] 幾つかの実施形態では、図 4 及び図 5 に示されるように、開口全体が、それぞれ独立してビーム形成される撮像素子サブアレイ 420 に分割される。撮像素子の 2D アレイ 302 が示されており、これは 3D 撮像にも使用することができる。マイクロビームフォーマ IC304 における重要な要素は、各マイクロチャネル 430 における遅延素子である。遅延素子は、信号が所望のビーム方向では建設的に増大するが、他の方向では破壊的に増大するように、撮像素子サブアレイ 420 内の各素子によって受信されたエコーを時間的に整列させるために使用される。遅延素子は、電荷結合素子 (CCD)、アナログ RAM、タップ付きアナログ遅延線等といった任意の好都合な種類の被制御可変遅延素子であってよい。必要とされる遅延量  $A$  は、撮像素子サブアレイ 420 のサイズ及び最大ステアリング角  $\theta$  に依存する。

20

$$A = d \sin \theta / v$$

ここで、 $d$  はサブアレイの最大寸法であり、 $\theta$  は最大ビームステアリング角であり、 $v$  は撮像される物体内の音速である。幾つかの実施例では、撮像素子サブアレイ 420 の面積は、その寸法の二乗に比例するので、最大サブアレイ面積  $A$  は、利用可能な遅延の二乗に比例する。

30

$$A \propto d^2$$

個々の撮像素子サブアレイ 420 それぞれの面積が大きいほど、音響アパーチャ全体、即ち、撮像素子アレイ 302 全体をカバーするのに必要となるサブアレイの数は少なくなる。幾つかの実施例では、各撮像素子サブアレイ 420 は、素線を通して 1 本の信号線を供給するので、ケーブルに必要な超音波信号線の数  $N$  は、利用可能な遅延の二乗に反比例する。

40

$$N \propto 1 / d^2$$

【0047】

[0051] 幾つかの実施形態では、使用される遅延素子は、幾つかの連続する素子からなり、これらの素子数が、利用可能である最大遅延を決定する。音響アレイは、マイクロビームフォーマ IC304 にフリップチップ実装されるので、任意の所与の素子についての遅延を含むすべての処理は、当該 1 つの素子によって占められる領域にあってよい。幾つか

50

の実施例では、超音波撮像カテーテル 2 D アレイは、1000 個以上の素子を有するので、必要な超音波信号線の数は、30 乃至 50 本の範囲内であり、15 乃至 20 本の電力線及び制御線も必要とされる。この線数は、同軸線ではなく非シールド素線を使用し、音響素子に個別に取り付けられる既存の 1 D 超音波撮像カテーテルにおいて典型的である。幾つかの実施例では、同軸線ではなく素線を使用すると、ノイズ感受性及び非シールド線間のクロストークのために画質が下がる。幾つかの実施例では、カテーテル先端内に I C を使用する場合、接続は、典型的には 2.5 mm の 1 つの狭い端部にすることができる、したがって、超音波信号線、電力線及び制御線をすべて含めて最大で約 30 本に制限される。

#### 【0048】

[0052] 幾つかの実施形態では、撮像信号、例えばトランステューサ信号について利用可能な遅延量を約 2 倍にすることができる新しい I C 处理機器が現在利用可能である。上記の関係により、超音波信号線の数は、約 4 倍で、例えば 8 乃至 12 本に減らすことができる。この場合、必要とされる線の総数は、マイクロビームフォーマ I C 304 に接続することができる範囲内にある 20 乃至 30 本の範囲内にあり、また、同軸ケーブルの使用を可能にする。幾つかの実施例では、少ない線数は、可撓性伸長部材 108 の先端、例えばカテーテル先端における相互接続部の数が少なくなり、製造コストが削減され、歩留まりが向上し、より大きいサブアレイが時間における受信焦点の深さを追跡できることを含む幾つかの利点を有する。

#### 【0049】

[0053] 幾つかの実施例では、チャネル数を更に減らす可能性があるデジタルの第 2 のビーム形成段を使用することができる。幾つかの実施例では、オンチップ電力調整を実施し、線の機能を共有し、電力線及び制御線の数を減らすためにプログラム可能な自律型 I C コントローラを使用することによって、ケーブル数を更に減らすことができる。

#### 【0050】

[0054] 図 6 は、血管の管腔内撮像方法 600 を示すフロー図を提供する。図示されるように、方法 600 は、幾つかの列挙されたステップを含むが、方法 600 の実施形態は、列挙されたステップの前、後及び間に追加のステップを含んでよい。幾つかの実施形態では、列挙されたステップのうちの 1 つ以上が省略されても、異なる順序で行われても又は同時に行われてもよい。方法 600 は、図 1、図 2、図 3 及び図 4 を参照して行うことができる。ステップ 602 において、超音波信号が、撮像素子アレイ、例えば撮像素子アレイ 302 で受信される。撮像素子アレイ 302 は、管腔内撮像デバイス 110 の遠位部 104 内に配置することができる。幾つかの実施例では、マイクロビームフォーマ I C 304 が、撮像素子アレイ 302 に直接結合され、撮像信号、例えば超音波信号を送受信する。

#### 【0051】

[0055] 方法 600 のステップ 604 において、撮像素子アレイ 302 の第 1 のサブアレイによって受信された超音波信号がビーム形成される。ビーム形成は、図 3 及び図 4 を参照して行うことができる。幾つかの実施形態では、マイクロビームフォーマ I C 304 は、例えば下から撮像素子アレイ 302 に結合される。マイクロビームフォーマ I C 304 は、撮像素子アレイ 302 に命令し、信号、例えば超音波信号を送受信することができる。幾つかの実施例では、撮像素子アレイ 302 は、第 1 のサブアレイを含む複数の撮像素子サブアレイ 420 に分割される。マイクロビームフォーマ I C 304 はまた、複数のマイクロチャネル遅延線 430 を含むことができる。マイクロビームフォーマ I C 304 は、マイクロチャネル遅延線 430 のうちの 1 つからビーム形成に必要な遅延を第 1 のサブアレイに供給して、第 1 のサブアレイのビーム形成を提供する。したがって、ビーム形成は、第 1 のサブアレイの複数の撮像素子それぞれの信号に必要な遅延を印加することによって提供される。幾つかの実施例では、ビーム形成は送信及び受信の両方の間に行われる。幾つかの他の実施例では、ビーム形成は受信の間に行われる。幾つかの実施例では、撮像素子アレイの第 1 のサブアレイの複数の撮像素子によって受信された超音波信号は、必要な遅延が印加されることによってビーム形成され、第 1 のビーム形成信号が作成される。

#### 【0052】

10

20

30

40

50

[0056] 方法 600 のステップ 606において、撮像素子アレイ 302 の第 2 のサブアレイによって受信された超音波信号がビーム形成される。ビーム形成は、図 3 及び図 4 を参照して行うことができる。マイクロビームフォーマ I C 304 は、マイクロチャネル遅延線 430 のうちの 1 つからビーム形成に必要な遅延を第 2 のサブアレイに供給して、第 2 のサブアレイのビーム形成を提供する。したがって、ビーム形成は、第 2 のサブアレイの複数の撮像素子それぞれの信号に必要な遅延を印加することによって提供される。幾つかの実施例では、撮像素子アレイの第 2 のサブアレイの複数の撮像素子によって受信された超音波信号は、必要な遅延が印加されることによってビーム形成され、第 2 のビーム形成信号が作成される。

【0053】

10

[0057] 方法 600 のステップ 608において、第 1 のビーム形成信号は、管腔内撮像デバイスのケーブルの第 1 の信号線を介して送信される。このステップは、図 4 を参照して行うことができる。ビーム形成信号は、マイクロビームフォーマ I C 304 のマイクロチャネル遅延線 430 によって提供される必要なビーム形成遅延を、第 1 の撮像素子サブアレイ 420 の受信信号に印加した後、第 1 の撮像素子サブアレイ 420 の受信及び遅延された信号の集合を、例えば同軸ケーブル 410 であるケーブルを介して制御及び処理システム 130 に送信することによって作成される。

【0054】

20

[0058] 方法 600 のステップ 610において、第 2 のビーム形成信号は、管腔内撮像デバイスのケーブルの第 2 の信号線を介して送信される。同様に、このステップも図 4 を参照して行うことができる。ビーム形成信号は、マイクロビームフォーマ I C 304 のマイクロチャネル遅延線 430 によって提供される必要なビーム形成遅延を、第 2 の撮像素子サブアレイ 420 の受信信号に印加した後、第 2 のサブアレイ 420 の受信及び遅延された信号の集合を、例えば同軸ケーブルであるケーブルを介して制御及び処理システム 130 に送信することによって作成される。幾つかの実施例では、制御及び処理システム 130 は、複数のサブアレイから複数のビーム形成信号を受信し、2D 画像及び 3D 画像を作成する。

【0055】

30

[0059] 幾つかの実施形態では、典型的なマイクロビームフォーマ I C 304 への最大数の接続は、マイクロビーム形成された受信信号を撮像システムまで戻し、場合によっては、システム 100 からマイクロビームフォーマ I C に信号を送信するアナログチャネル線である。幾つかの実施形態では、既存のマイクロビームフォーマ技術と比較してアナログチャネル線の数を低減するために、マイクロビームフォーマ I C 304 上に大きいマイクロビーム形成遅延が生成され、これにより、マイクロビームフォーマ I C 304 への接続数、及び、撮像センサリ 102 を制御及び処理システム 130 に接続するのに必要な線数が低減される。少ない線数は、材料及び組み立てコスト削減、製造コスト削減、歩留まり增加、信号伝達のための同軸ケーブルの使用、これによって、画質を低下させうるチャネル間のノイズ及びクロストークに対する感受性の低下、線数が少ないとにより大きい線サイズが使用可能であること、それによる信頼性の増加、3D 撮像能力の提供、ケーブルとマイクロビームフォーマ I C との相互接続の単純化及び相互接続工程の自動化の可能性の提供を含む幾つかの利点を有する。

40

【0056】

[0060] 当業者であれば、上記装置、システム及び方法が様々な態様で修正可能であることを認識するであろう。したがって、当業者であれば、本開示に包含される実施形態が、上記特定の例示的な実施形態に限定されないことを理解するであろう。この点に関して、例示的な実施形態が示され説明されたが、前述の開示では広範囲の修正、変更及び置換が考えられる。本開示の範囲から逸脱することなく、そのような変形が前述に対してなされうることが理解される。したがって、添付の特許請求の範囲は、広くそして本開示と一致する態様で解釈されることが適切である。

50

【図面】

【図 1】

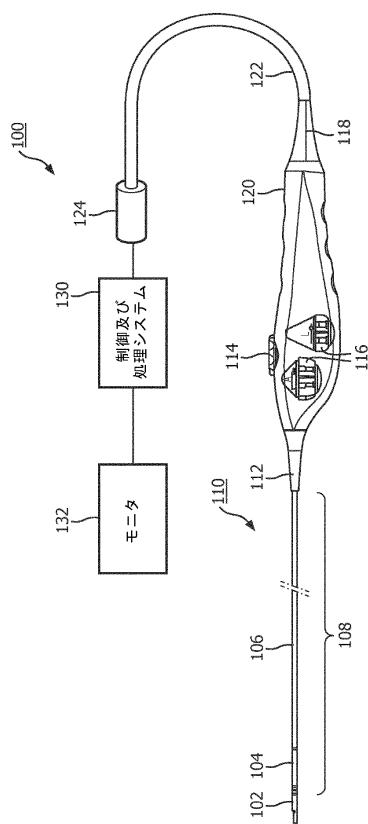


図 1

【図 2】

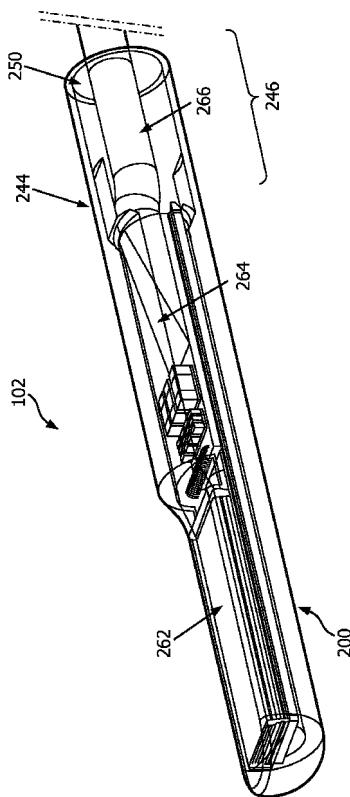


FIG. 2

10

20

【図 3】

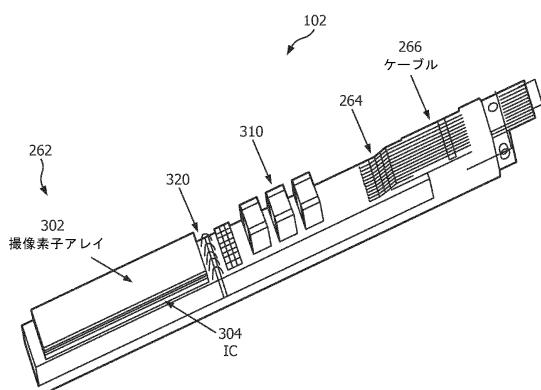


図 3

【図 4】

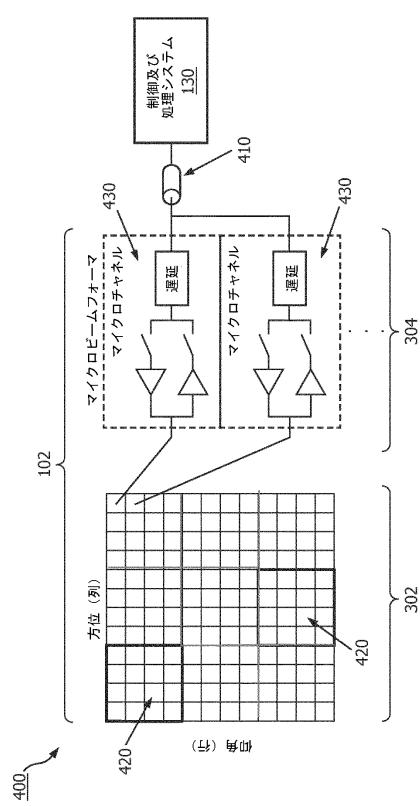


図 4

30

40

50

【図 5】

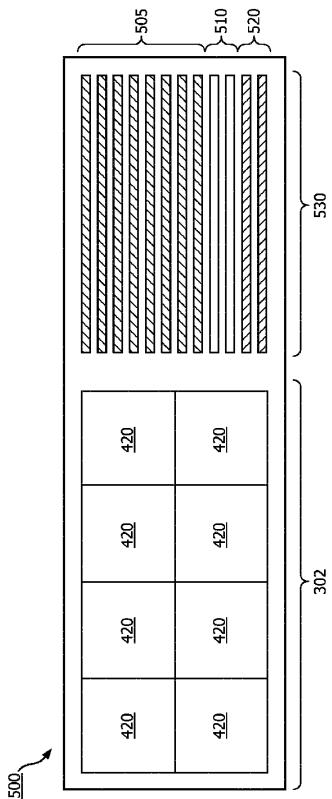


FIG. 5

【図 6】

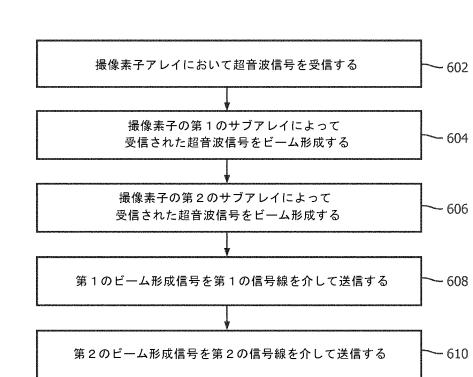


図 6

10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

(33) 優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(72) 発明者 スドル ヴォイテク

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイントーフェン ハイ テック キャンパス 5

(72) 発明者 デイヴィス ステファン チャールズ

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アイントーフェン ハイ テック キャンパス 5

審査官 富永 昌彦

(56) 参考文献 特開 2 0 1 3 - 1 8 4 0 6 4 (JP, A)

国際公開第 2 0 1 5 / 1 5 0 3 8 5 (WO, A 2)

米国特許出願公開第 2 0 1 3 / 0 2 4 5 4 5 0 (US, A 1)

国際公開第 2 0 1 6 / 0 9 7 9 5 9 (WO, A 1)

特表 2 0 0 8 - 5 1 4 3 3 5 (JP, A)

米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 2 6 2 3 5 1 (US, A 1)

米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 3 1 2 9 9 (US, A 1)

(58) 調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 8 / 0 0 - 8 / 1 5