

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5366948号
(P5366948)

(45) 発行日 平成25年12月11日 (2013.12.11)

(24) 登録日 平成25年9月20日 (2013.9.20)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 18/12 (2006.01) A 6 1 B 17/39 3 1 0
A 6 1 B 8/12 (2006.01) A 6 1 B 8/12

請求項の数 17 (全 24 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|-----------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2010-518381 (P2010-518381) | (73) 特許権者 | 510023779 |
| (86) (22) 出願日 | 平成20年7月24日 (2008.7.24) | | メリディアン・カーディオヴァスキュラー |
| (65) 公表番号 | 特表2010-534526 (P2010-534526A) | | ・システムズ, インコーポレーテッド |
| (43) 公表日 | 平成22年11月11日 (2010.11.11) | | アメリカ合衆国インディアナ州46032 |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2008/071006 | | , カーメル, ウェスト・ヘイデン・ドライ |
| (87) 国際公開番号 | W02009/018085 | | ブ 247, ビルディング 1616 |
| (87) 国際公開日 | 平成21年2月5日 (2009.2.5) | (74) 代理人 | 100140109 |
| 審査請求日 | 平成23年7月8日 (2011.7.8) | | 弁理士 小野 新次郎 |
| (31) 優先権主張番号 | 60/962, 169 | (74) 代理人 | 100089705 |
| (32) 優先日 | 平成19年7月27日 (2007.7.27) | | 弁理士 社本 一夫 |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | (74) 代理人 | 100075270 |
| (31) 優先権主張番号 | 12/122, 456 | | 弁理士 小林 泰 |
| (32) 優先日 | 平成20年5月16日 (2008.5.16) | (74) 代理人 | 100080137 |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | 弁理士 千葉 昭男 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 画像誘導血管内治療カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の脈管構造に挿入されるように適合され、近位部分が前記患者の外にある状態で、前記患者の脈管構造内部にあるように動作可能な遠位部分を規定する細長いカテーテル本体と、

前記患者の脈管構造内のブランクの制御された切除を行うための、前記遠位部分上の複数の遠位側に面する電極と、

前記電極の近位側で前記カテーテル本体に位置付けられ、前記電極を通して超音波パルスを送受信して、前記電極によって切除すべきブランクのリアルタイムのイメージング情報を提供するように構成された、遠位側に面する超音波イメージングトランスデューサのアレイとを備え、前記電極の材料はチタンであり、前記トランスデューサのアレイが15 MHzを超える特性動作周波数を有し、前記電極がそれぞれ、約8 μm未満の厚さを有する金属層を含む、患者の脈管構造において画像誘導治療を提供するための腔内カテーテル。

。

【請求項 2】

前記電極がそれぞれ、約8 μm未満の厚さを有する金属層を含み、前記トランスデューサが、約20から40 MHzの特性周波数で動作する、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記電極が前記カテーテルの円錐形の遠位先端上に位置付けられる、請求項2に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記電極が前記超音波のレンズとして機能する凸面上に位置付けられる、請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記電極が 10 mm 未満の曲率半径を規定する表面上に位置付けられる、請求項 4 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記電極が別個に動作可能である、請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記超音波アレイが、100 素子/mm²を超える素子密度を有するフェイズドアレイである、請求項 1 に記載のカテーテル。

10

【請求項 8】

前記超音波アレイが平面である、請求項 7 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記超音波アレイが、次元の少なくとも 1 つに少なくとも 15 個の素子を有する多次元アレイを含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記超音波アレイが回転メカニズムに連結された 1D アレイを含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 11】

20

前記超音波アレイが円錐形である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 12】

近位部分がヒトの被検体の外にある状態で、前記被検体の管腔に挿入されるように適合された遠位部分を有する細長い本体であって、5 mm 未満の外径を有する遠位部分を有し、前記遠位部分が、近位部分が前記患者の外にある状態で、前記被検体の血管内に位置付けられるように構成され、遠位先端を規定する、細長い本体と、

治療エネルギーを前記遠位先端に隣接した組織に送達するように動作可能な、前記遠位先端上の少なくとも 1 つの治療電極と、

前記本体内で前記治療電極に近接し、20 MHz をを超える周波数を有する超音波を送受信して、前記 RF 電極付近の脈管構造の前方にある組織のリアルタイムのイメージング情報を提供するように動作可能な、圧電素子の二次元アレイとを備え、

30

前記治療電極が金属材料の薄い層を備え、前記金属材料の薄い層は、前記トランスデューサによって受信しイメージングに使用される前記超音波の少なくとも一部分が前記金属材料の薄い層を通過するように位置付けられ、前記電極の材料はチタンであり、前記電極がそれぞれ、約 8 μm 未満の厚さを有する金属層を含む、誘導組織アブレーションを行うためのデバイス。

【請求項 13】

前記遠位先端が合成材料を含み、セラミック材料の薄い層が、前記電極によって発生する熱から前記合成材料を熱的に絶縁する、請求項 12 に記載のデバイス。

【請求項 14】

40

近位端、遠位端、および遠位先端を有する血管内カテーテルと、

前記カテーテルの前記遠位先端上の 1 つまたは複数のアブレーション電極であって、血管閉塞の部分を切除し、それによって前記カテーテルが前記閉塞を横切るのを支援するのに十分なエネルギーを送達するように構成された電極と、

前記カテーテルの前記遠位端で前記電極の近位側に位置する超音波アレイであって、前記電極を通して 15 MHz をを超える周波数を有する超音波を送受信することによって、前記閉塞のリアルタイムのイメージングを提供するように構成されたアレイとを備え、前記電極の材料はチタンであり、前記電極がそれぞれ、約 8 μm 未満の厚さを有する金属層を含む、血管閉塞を横切るための医療用デバイス。

【請求項 15】

50

前記近位端が超音波イメージングシステムに連結され、前記アレイが少なくとも一次元で位相調整される、請求項 1 4 に記載の医療用デバイス。

【請求項 1 6】

前記アレイが二次元で位相調整される、請求項 1 5 に記載の医療用デバイス。

【請求項 1 7】

前記アレイが、前記遠位先端の遠位側の領域のリアルタイムの平面的 (2 D) または立体的 (3 D) なイメージングを提供するように構成される、請求項 1 6 に記載の医療用デバイス。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【 0 0 0 1】

関連出願データ

本出願は、2007年7月27日出願の米国仮出願第60/962,169号の利益と、2008年5月16日出願の米国特許出願第12/122,456号に対する優先権とを主張し、それらを参照により組み込む。

【 0 0 0 2】

本出願は、医療用途向けの超音波イメージングカテーテルに関する。より具体的には、ただし排他的ではなく、本出願は、質が高くリアルタイムの前方視画像 (forward - looking images) を提供することができる、高周波超音波イメージングアレイを有する血管内カテーテルに関する。あるいは、またはそれに加えて、本出願は、体腔内での画像誘導治療を容易にするために、超音波イメージングアレイの前方に「透明」なアブレーション電極を組み込むカテーテルに関する。

20

【背景技術】

【 0 0 0 3】

血管内超音波 (I V U S) は、血管疾患の診断および治療を助ける視覚化ツールとして、成功裡に実現されてきた (例えば、Intracoronary Ultrasound, by Gary S. Mintz, MD, Taylor & Francis, 1995 を参照のこと) 。しかし、小さな管腔 (例えば、冠状血管) に使用するように設計された既存の血管内超音波イメージングデバイスは、前方を撮像することができないか、あるいは作成される画像の質が比較的低かった。さらに、治療的切除の機能性を超音波診断カテーテルに付加することが一般に提案されてきたものの、市販の I V U S カテーテルはいずれもそのような治療的機能性を欠いている。したがって、撮像能力が改善された血管内デバイスが必要とされており、また、質の高い撮像と切除治療の提供とを成功裡に統合する血管内デバイスが必要とされている。本出願は、これらの必要性の一方または両方に対処するシステムおよび技術を提供する。

30

【 0 0 0 4】

本明細書では、例えば末梢動脈もしくは冠状動脈の、部分的にまたは完全に閉塞した血管の閉塞症を治療するのに使用される、特定のカテーテルについて記載する。これらのカテーテルは、小型の高周波超音波イメージングアレイを「透明」な R F 電極と組み合わせるので、操作者が、治療している領域のほぼ妨げるもののない直接的な視覚化を享受することができる。好ましい 1 つの形態では、電極およびアレイは両方とも前方に面しており、カテーテルは、リアルタイムの視覚化に基づいて動脈閉塞を通り抜けるのに使用されてもよい。

40

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 5】

本明細書に記載する 1 つの実施形態は、血管内で利用して、血管内の閉塞症の質の高いリアルタイムの前方視画像を作成することができる、独自の high 周波超音波イメージング多次元アレイである。本明細書で使用するとき、多次元アレイは、1.5 D、1.75 D、

50

または２Ｄアレイなど、単一を超える次元で配列された素子を有するアレイである。多次元アレイは、相対的に平行移動させる（例えば、横同士をつなぐ、または回転させる）必要なしに、立体的な視野内の空間分解能を提供することができる。本明細書に記載する他の実施形態は、立体的な視野の空間分解能を提供するために回転可能であってもよい、１Ｄアレイを用いて実施されてもよい。さらに他の実施形態としては、超音波イメージング情報を生成し検出して、切除処置中にリアルタイムの誘導を提供するための、独自の方法、システム、デバイス、および装置が挙げられる。

【０００６】

本発明の１つの目的は、高周波血管内超音波用途向けの独自の多次元超音波アレイを提供することである。

10

【０００７】

別の目的は、閉塞血管の視覚化および治療を容易にするような形で、高周波超音波視覚化と選択的切除能力の両方を組み入れる、独自のカテーテルシステムを提供することである。

【０００８】

別の目的は、前方視超音波視覚化と、超音波を実質的に透過する前方に面するアブレーション電極とを組み合わせる、独自のカテーテルシステムを提供することである。

【０００９】

本発明のさらなる形態、目的、特徴、態様、利益、利点、および実施形態は、詳細な説明およびその添付図面から明白になるであろう。

20

【図面の簡単な説明】

【００１０】

【図１】超音波およびＲＦ治療を利用するカテーテルシステムの概略図である。

【図２】明瞭にするために外装を部分的に切り欠いて示した、図１のカテーテルの遠位先端の図である。

【図３】明瞭にするために音響整合層を取り除いた、平面の超音波２Ｄアレイを図１のカテーテルの遠位先端に組み入れることを示す図である。

【図４】明瞭にするために音響整合層を取り除いた、回転可能な超音波１Ｄアレイを図１のカテーテルの遠位先端に組み入れることを示す図である。

【図５】円錐形の超音波アレイを図１のカテーテルの遠位先端に組み入れることを示す図である。

30

【図６】滑らかに湾曲した先端を図３の２Ｄアレイと合併させることを示す図である。

【図７】滑らかに湾曲した先端を図４の回転可能な１Ｄアレイと合併させることを示す図である。

【図８】長手方向軸線１００に沿って近位側から見た図６または７の滑らかに湾曲した先端の端面図である。

【図９】図８の滑らかに湾曲した先端の断面図である。

【図１０】図６または７の滑らかに湾曲した先端を組み込むカテーテルの概略側面図である。

【図１１】２Ｄ超音波トランスデューサアレイアセンブリの斜視図である。

40

【図１２】図１２Ａは、ＲＦ電極がまったく存在しない状態でカテーテル先端を通して撮像が行われる、モデル化された血管内トランスデューサアレイのパルス応答の代表的なプロットを示す図である。

【００１１】

図１２Ｂは、ＲＦ電極がまったく存在しない状態でカテーテル先端を通して撮像が行われる、モデル化された血管内トランスデューサアレイのインピーダンスの代表的なプロットを示す図である。

【００１２】

図１２Ｃは、ＲＦ電極がまったく存在しない状態でカテーテル先端を通して撮像が行われる、モデル化された血管内トランスデューサアレイの損失の代表的なプロ

50

ットを示す図である。

【図 1 3】図 1 3 A は、図 1 2 においてモデル化された、ただし $1\ \mu\text{m}$ の金層を通して撮像が行われる、血管内トランスデューサアレイのパルス応答の代表的なプロットを示す図である。

【0 0 1 3】

図 1 3 B は、図 1 2 においてモデル化された、ただし $1\ \mu\text{m}$ の金層を通して撮像が行われる、血管内トランスデューサアレイのインピーダンスの代表的なプロットを示す図である。

【0 0 1 4】

図 1 3 C は、図 1 2 においてモデル化された、ただし $1\ \mu\text{m}$ の金層を通して撮像が行われる、血管内トランスデューサアレイの損失の代表的なプロットを示す図である。

【図 1 4】図 1 4 A は、図 1 2 においてモデル化された、ただし $1.5\ \mu\text{m}$ のチタン層を通して撮像が行われる、血管内トランスデューサアレイのパルス応答の代表的なプロットを示す図である。

【0 0 1 5】

図 1 4 B は、図 1 2 においてモデル化された、ただし $1.5\ \mu\text{m}$ のチタン層を通して撮像が行われる、血管内トランスデューサアレイのインピーダンスの代表的なプロットを示す図である。

【0 0 1 6】

図 1 4 C は、図 1 2 においてモデル化された、ただし $1.5\ \mu\text{m}$ のチタン層を通して撮像が行われる、血管内トランスデューサアレイの損失の代表的なプロットを示す図である。

【図 1 5】長手方向軸線に沿って近位側から見た、ガイドワイヤ管腔を有さない滑らかに湾曲した先端の端面図である。

【図 1 6】図 1 5 の滑らかに湾曲した先端の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0 0 1 7】

本発明の原理についての理解を促進する目的で、図面に示される実施形態を以下に参照し、特定の用語を使用してそれらについて記載する。いずれにせよ、それらは本発明の範囲を何ら制限しようとするものではないことが理解されるであろう。記載する実施形態におけるあらゆる変更およびより一層の修正、ならびに本明細書に記載するような本発明の原理のあらゆるさらなる応用は、本発明が関連する分野の当業者には通常想起されるものとして予期される。

【0 0 1 8】

本発明の一実施形態は、人体に経皮的に挿入するように構築された超音波デバイスを含む。デバイスは、遠位端部分に位置する圧電素子のアレイと、アレイに接続され、デバイスの近位端部分まで延びるとともに、超音波イメージングシステムに接続するケーブルとを含む。アレイ内の素子は、立体的な画像を生成するための高周波（例えば、約 $15\ \text{MHz}$ 以上）超音波を送受信するように設計される。好ましい 1 つの形態では、素子は、例えば、それぞれ $100\ \mu\text{m}$ 未満の長さ寸法および幅寸法を有する個々の素子を備えた、高密度で集積された 2 D アレイの形態（すなわち、平方ミリメートル当たり少なくとも 100 素子の素子密度）であり、検査した体積の質の高い 3 D 画像を作成するのに適している。好ましくは、平方ミリメートル当たり約 400 素子の素子密度の場合、素子寸法は、約 $50\ \mu\text{m} \times 50\ \mu\text{m}$ の範囲内である。この小型の高密度で集積されたアレイは、高分解能のイメージング情報を提供するが、それにも関わらず、血管内超音波視覚化を含むがそれに限定されない様々な診断および治療用途に使用するのに十分に小さい。

【0 0 1 9】

1 つの予期される用途では、遠位先端に隣接した組織の前方視をもたらすため、トランスデューサ素子はカテーテル内に位置付けられる。多数の R F アブレーション電極が遠位

10

20

30

40

50

先端上に組み込まれ、電極に接続されたケーブルは、カテーテルを通過して近位端部分まで延び、ＲＦ治療システムに接続する。ＲＦ電極は、アレイによってリアルタイムで提供された超音波イメージング情報に基づいて、組織切除が必要または適切であると操作者が判断したとき、組織を切除するのに使用されるように構成される。

【００２０】

好ましい１つの態様では、トランスデューサアレイおよび電極は、超音波イメージングが少なくとも部分的にＲＦ電極を通して生じるように構成される。ＲＦ電極は、超音波検査の経路内に直接位置付けられるが、過度に超音波を減衰しないようにして構築される。もっと正確に言えば、電極は、約２５ＭＨｚなど、好ましくは２０～４０ＭＨｚの範囲内の関連する周波数の超音波の相当な割合を通過させるのに十分な薄さの導電層を備える。モデル化によって、例えば、金、チタン、アルミニウム、マグネシウム、またはベリリウムなど、特定金属の厚さ１～２μｍの層は、２５ＭＨｚの超音波を十分に透過することが確認されている。実際には、厚さ約８μｍ以下のこれらの金属導体を含む電極は、高周波超音波も適切に透過するので、電極を通してイメージングを生じさせることができると考えられている。

10

【００２１】

本明細書に記載する特定の実施形態は、血管閉塞を通過するのに使用するよう特に構成されてもよい。そのような１つのデバイスは、近位端、遠位端、および遠位先端を有する血管内カテーテルを含む。アブレーション電極は遠位先端に位置付けられ、超音波アレイは、カテーテルの遠位端で電極の近位側に位置する。カテーテルは閉塞の部位まで送達されるように構成され、アレイは、電極を通して超音波を送受信することによって、閉塞のリアルタイムイメージングを提供するように構成される。電極は、閉塞を切除するため、エネルギーを送達するように選択的に操作されるように構成される。使用の際、閉塞およびその周囲の血管壁のリアルタイム画像はモニタ上に表示され、操作者は、ＲＦ電極を作動させて、閉塞を通してカテーテルを前進させながらプラークを切除する。

20

【００２２】

全体のシステム設計

図１を参照して、システム２０に関してさらなる態様について記載する。システム２０は、医学的診断および／または医学的治療のため、身体Ｂの内部の画像を提供するように構成される。システム２０は、それぞれプローブデバイス６０に操作可能に連結された、超音波イメージングシステム４０およびＲＦ治療システム５０を備える制御ステーション、ならびに、適切な操作者入力デバイス（例えば、キーボードおよびマウス、または標準的な種類の他のポインティングデバイス）と操作者表示デバイス（例えば、ＣＲＴ、ＬＣＤ、プラズマスクリーン、またはＯＬＥＤモニタ）とを備える。

30

【００２３】

デバイス６０は、図１に概略的に示すように、開口部Ｏを通して、ヒトの患者または被検体の身体Ｂ内に配置するように構成される。デバイス６０は、好ましくは、従来の何らかの血管挿入技術によって、患者の血管または類似の管腔Ｌに挿入するように構成される。図１に示されるように、デバイス６０は、従来のオーバー・ザ・ワイヤ挿入技術によって、予め挿入されたガイドワイヤ（図示なし）を越えてデバイス６０を挿入するのに使用される、デバイス６０の近位側ポート４２から遠位先端７０を通過して延びるガイドワイヤ管腔を含む。図１０に示されるように、ガイドワイヤ出口ポート１９９が遠位先端から近位側へと間隔を空けられていてもよい。デバイス６０は、モノレール式挿入技術を用いるように、短くしたガイドワイヤ管腔を備えて構成されてもよく、または、デバイス６０は、いかなるガイドワイヤ管腔も有さずに構成され、その代わりに、予め挿入されたガイドカテーテルの管腔を通して挿入するように構成されてもよい。

40

【００２４】

図１０の概略図を参照すると、遠位先端７０は、一般に、血管組織を撮像することができる少なくとも１つのイメージングアレイ８２と、血管組織に対して治療を適用することができる１つまたは複数の治療電極１７２、１７６とを含む。アレイ８２は、先端７０内

50

に収容され、先端 70 の外表面上に溶着された電極 172、176 から近位へ間隔を空けられる。アレイ 82 および電極 172、176 は両方とも、先端 70 の長手方向軸線 100 に対して平行でない作用表面を画定し、つまり、それらはそれぞれ「前方に面している」。これにより、デバイスを使用して、先端の前方にある血管閉塞またはプラーク P を撮像し治療することが可能になる。任意に、デバイス 60 を使用して、側方の血管構造を撮像および/または治療することを可能にするため、1 つもしくは複数の側面に面する電極および/または側面に面するアレイが含まれてもよい。

【0025】

アレイ 82 は、好ましくは、イメージング情報を導出することができる検査量を指す、立体的な画像域を検査するように構成される。図示されるように、アレイ 82 は、遠位先端 70 の長手方向軸線 100 にほぼ直交して向けられた 2D アレイである。この配置では、アレイ 82 は、立体角 B によって示されるように、ほぼ円錐形に形作られ、長手方向軸線 100 を中心にした画像域を規定する。アレイ 82 の画像域は、アレイ 82 の作用面に直交する中央領域（C によって示される）、ならびに受光角 A 内に包含される周辺領域を含む。さらに十分に本明細書に記載するように、イメージングアレイの他の構成および配置が予測される。

10

【0026】

電極 172、176 は、画像域内に位置付けられるが、上述したように、アレイ 82 によって送信された超音波がそれらを通過できるように構築され、それは、一般に、金属導体の厚さを、8、7、6、5、4、3、または $2\text{ }\mu\text{m}$ 未満に限定することによって達成されてもよい。電極 172、176 は、超音波を効率的に透過させるので、アレイ 82 が関連組織を撮像する能力を損なうことなく、潜在的な治療の広い領域を提供するように、電極は、先端 70 の遠位部分の大部分を覆ってもよい。例えば、電極 172、176 は、合わせて、アレイ 82 の前方の断面積 C の 50% ~ 90% を覆ってもよいことが予測される。

20

【0027】

視野 B の一般的形状は、アレイの構成と、アレイがどのようにカテーテルに組み入れられるかに応じて変わることを理解すべきである。視野のサイズ、形状、または向きを変更するため、様々な修正が用いられてもよい。例えば、アレイ 82 は、平面の作用（遠位）表面を有して示される。アレイ 82 の作用表面は、外向きに湾曲した、すなわち凸面であってもよく、これは、断面積 C の境界を拡大させるとともに、恐らくは、受光角 A を増大させる効果を有する。あるいは、アレイ 82 は凹面形状であってもよく、これは、視野を狭めるという効果を有する。

30

【0028】

別の方法として、またはそれに加えて、カテーテル先端 70 の遠位部分 182 は、視野に影響を及ぼすように構築されてもよい。1 つの好ましい実現例では、遠位部分は、超音波レンズとして動作するように構築される。例えば、部分 182 は、周囲環境（例えば、身体組織）よりも低速で超音波を送信する材料で構築されてもよいので、超音波が遠位先端部分 182 を通過するとき、ビームは内向きに引き付けられ集束される。あるいは、部分 182 は、周囲環境よりも高速で超音波を送信する材料で構築されてもよいので、超音波は、遠位先端を通して並進するときに焦点がぼける。超音波レンズとして動作するとき、部分 182 の外表面の曲率半径は焦点距離に影響を及ぼし、曲率半径は、一般的に遠位先端の全径程度である。例えば、4F カテーテル（直径 1.273 mm ）の場合、部分 182 の曲率半径は 1.5 mm であってもよい。

40

【0029】

さらに別の代替例では、視野は、遠位先端 182 内の多次元アレイ 82 をつなぐことによって変更されてもよい。例えば、アレイ 82 を先端 70 内で静止させておくのではなく、長手方向軸線 100 に対するアレイ 82 の向きが変更されてもよいように、アレイ 82 は、マイクロマニピュレータの端部に取り付けられてもよい。米国特許第 7,115,092 号は、2D アレイをつなぐのに使用されるように適合させることができるマイクロマ

50

ニピューレータについて記載している。

【 0 0 3 0 】

多次元アレイ（例えば、1．5 D、1．7 5 D、または2 Dアレイ）の代替として、イメージング情報を作成するのに1 Dアレイが用いられてもよい。図4は、アレイがモータ110の軸に取り付けられるか、立体的な（3 D）画像を取得するようにアレイを回転させる類似の回転メカニズムが構成される、1 Dアレイの実現例を概略的に示す。実際には、機械的に回転する1 Dアレイを使用して3 D画像を取得するには、例えば、静止した2 Dアレイの場合よりも長い時間がかかることがある。

【 0 0 3 1 】

デバイス60は、意図される用途に対して適切であるようにサイズ決めされてもよいことも理解されるべきである。冠状動脈に使用するように適合されたとき、デバイス60の少なくとも遠位部分は、一般的に、0．7 5 mm～3 mmの外径を有する。末梢動脈の疾病を治療するのに使用するように適合されたとき、遠位先端70の外径は1～5 mmの範囲内であってもよい。カテーテルの全長は、一般的に約150 cmであってもよい。

【 0 0 3 2 】

アレイ82を先端70にあるそれに関連する電気部品と併合するのを容易にするため、フレックス回路相互接続技術が用いられてもよい。適切なフレックス回路、および圧電アレイをフレックス回路に取り付けるのに有用な技術は、一般に知られており、例えば、Eberleの米国特許第7,226,417号およびHadjicostisらの米国特許出願公開第2004/0254471号に記載されている。

【 0 0 3 3 】

次に図2を参照すると、一実施形態によるアレイアセンブリ81は、圧電素子82、音響支持層（acoustic backing layer）80、および1つまたは複数の音響整合層84のアレイを含む。アレイアセンブリ81は、フレキシブル回路基板94に取り付けられ、それは、可撓性の基板材料（例えば、ポリイミド膜）および金属の相互接続回路構成（図示なし）を備える。相互接続回路構成は、アレイ82を1つまたは複数の集積回路チップ98、99に連結するフレックス回路94の表面上に蒸着される導体ラインを備え、集積回路チップ98、99はそれぞれ、適切なマルチプレクサ、前置増幅器、および、フィルタ、信号調整器などの他の電氣的集積回路を組み込んでいる。超音波ケーブル96は近位側へと伝わって、フレックス回路94を超音波イメージングシステム40に電氣的に接続する。円錐形の遠位先端上に蒸着されて示されるRF電極72、74もまた、アレイアセンブリ81を通して、またはその周りを伝わるワイヤ（図示なし）を介してフレックス回路94に電氣的に接続され、RFケーブル97は、フレックス回路94をRF治療システム50に電氣的に接続する。外側シース62（明瞭にするため、部分的に切り欠いて示されている）は、アレイアセンブリ81と、電極72、74の近位側にある残りの部品とを取り囲む。

【 0 0 3 4 】

フレックス回路94はマーカー92に付着される。マーカー92は、構造的剛性を提供して組立てを容易にし、マーカー92は、X線不透過性材料で構築され、カテーテル先端のX線透視による視覚化を容易にするのに使用されてもよい。

【 0 0 3 5 】

イメージングシステム

イメージングシステム40は、デバイス60の遠位先端70に収容された超音波トランスデューサアレイ82と関連付けられた信号およびデータを生成し処理するように構成される。トランスデューサアレイ82は、好ましくは、質の高い3 D視覚化情報を作成することができる多次元イメージングアレイであり、アレイ82は、好ましくは、圧電被加工物をダイシングして、本明細書に記載されるような適切な数の素子にすることによって構築される。しかし、システム20は、当該分野において知られている多数の異なるイメージングアレイ、例えば、Eberleらの米国特許第5,857,974号および同第6,962,567号、Shelgaskowらの米国特許第6,994,674号、およ

10

20

30

40

50

び／またはSewardらの米国特許第7,156,812号に記載されているものを用いて有用に実現されてもよい。

【0036】

イメージングシステム40は、フレックス回路94を介してアレイ82と双方向通信するためのアナログ信号線およびデジタル制御ワイヤを含む、同軸ケーブルバンドル96に接続する。超音波同軸バンドル96は、アナログの小型同軸ケーブル（一般的に、それぞれ46～50AWGの直径を有する）を含んでもよい。デジタル制御ワイヤのゲージは約42～50AWGであってもよい。アナログ線の数、16～128の間で様々であってもよく、好ましい実施形態は32～64である。デジタル制御線は、一般的には5～20の間で様々であってもよい。超音波ケーブルバンドル96は、超音波イメージングシステム40とのインターフェースを簡単にするため、マルチピンコネクタで近位側で終端する。バンドル96内のアナログ信号線の数、アレイ内の素子の数よりも大幅に少ないことがあっても、チップ98、99内のマルチプレクサによって、システム40が、個々の素子それぞれに（所望であれば）別個に対処できるようにすることが可能になる。

10

【0037】

サブシステム40は、アナログインターフェース回路構成、デジタル信号プロセッサ（DSP）、データプロセッサ、およびメモリ構成要素を含んでもよい。例えば、アナログインターフェース回路構成は、DSPからの信号を制御して、対応するアナログ刺激信号をイメージングデバイス60に提供することに対応してもよい。アナログ回路構成および／またはDSPは、より詳細に後述するようなやり方でのシステム20の動作を容易にするため、1つまたは複数のデジタル・アナログ変換器（DAC）と、1つまたは複数のアナログ・デジタル変換器（ADC）とを備えてもよい。データプロセッサは、DSPと双方向通信し、表示デバイスに出力を選択的に提供し、かつ操作者入力デバイスからの入力を選択的に応答するため、DSPに連結されてもよい。

20

【0038】

DSPおよびプロセッサは、ソフトウェアプログラミング命令、ファームウェア、専用ハードウェア、それらの組み合わせによって、または当業者には想起されるであろう別のやり方で規定することができる、動作論理に従って動作する。DSPまたはプロセッサのプログラム可能な形態については、固体の種類、電磁の種類、光学の種類、またはそれらの形態の組み合わせであり得るメモリに格納された命令によって、この動作論理の少なくとも一部分を規定することができる。DSPおよび／またはプロセッサのプログラミングは、標準的な静的タイプ、ニューラルネットワークによって提供される適応タイプ、エキスパート支援学習、ファジー論理など、またはそれらの組み合わせであり得る。

30

【0039】

回路構成、DSP、およびプロセッサは、本明細書に記載するように動作させるのに適したあらゆるタイプの1つまたは複数の構成要素から成ることができる。さらに、回路構成、DSP、およびプロセッサのすべてもしくはいずれかの部分は、互いに統合して共通のデバイスとすることができ、かつ／または、複数の処理ユニットとして提供することができ、ならびに／あるいは、1つもしくは複数の信号フィルタ、リミッター、発振器、形式変換器（DACもしくはADCなど）、電源、または他の信号オペレータもしくは調整器が必要に応じて提供されて、より詳細に後述するようなやり方でシステム20を動作させてもよいことを理解すべきである。分散処理、パイプライン処理、および／または並列処理を必要に応じて利用することができる。

40

【0040】

イメージングシステムは、アレイの構成に基づいて、当該分野において知られている任意の数の技術によって、トランスデューサアレイを作動させて3Dイメージング情報を取得する。例えば、アレイ82は、疎アレイとして、または完全にサンプリングされたアレイとして動作してもよい。アレイは一次元または二次元で位相調整されてもよい。1つの形態では、アレイ82は合成アパーチャという方策によって動作される。合成アパーチャイメージングの間、アレイ内の素子の予め規定された部分集合が順に作動され、結果とし

50

て得られる応答が収集されて、完全な画像を形成する。この方策は、いかなるタイプのアレイ（例えば、1Dまたは多次元アレイ）に用いられてもよく、その際、アレイ内の素子の数は、対応するアナログ信号線の数よりもはるかに多い。例えば、324個の素子のアレイを駆動するのに使用されるアナログ線が32本ある場合、システム40は、一度に32以下の素子と送受信を行うように構成される。1つの素子群（例えば、最初の32個）からの情報が収集され格納され、アレイ内のすべての素子がアドレスされるまで、別の素子群（例えば、次の32個）を用いてプロセスを繰り返す。次に、すべての素子から受信した全体の情報が処理されて、単一の画像フレームが作成される。

【0041】

32個の素子の部分群と送受信することに加えて、システム40はまた、素子の第1の部分群と送信し、他の素子の部分群すべてと連続して受信するように実現されてもよい。324個の素子のアレイの場合、32個の素子の部分群が10個となり、4個の素子は使用されない。アレイ内のすべての受信部分群から受信した信号は、「クロス乗積」と呼ばれる。クロス乗積を収集することは、画像の全体的な質を向上する助けとなる。

【0042】

治療システム

近位側に延びる外側シース62を部分的に切り欠いて示した遠位先端70を概略的に示す図2を参照すると、RF治療サブシステム50は、電流を発生させ、結果として得られる電流をデバイス60の遠位先端70上にある1つまたは複数の治療電極72、74に送るように設計される。電極72、74は、遠位先端70の前方端部の外部に蒸着された薄い金属層であり、遠位先端70は、円錐形（図3～5）または滑らかに湾曲した（図6～10）形状を有してもよい。RF電極は、フレックス回路99上の導電性トレースに、またフレックストレースを通してカテーテルケーブル97に電氣的に接続される。

【0043】

ケーブルバンドル97は、RF電極72、74を外部の電子ドライバシステムに接続し、RF治療システム50への接続を容易にするため、RFケーブルバンドル97は、マルチピンコネクタ内の近位側で終端する。接続部の数は2～10の範囲内であってもよい。

【0044】

RFシステム50は、電圧コントローラ（1つもしくは複数）、電圧発生器（1つもしくは複数）および電流検出器（1つもしくは複数）、ならびに、電流を治療電極72、74の個々に導くための適切なスイッチおよびコントローラを含む。電圧コントローラは、発生器によって生じる電圧の周波数および振幅、ならびにその適時の順序付けを設定し、それは、プリセット構成、入力インターフェースを介してユーザから受信した情報、またはシステム50において行った測定に基づいて選択されてもよい。電流検出器は、各治療電極に送られる電流の量を決定する。治療電極付近の温度センサ（図示なし）から温度情報を受信するため、温度監視システムも含まれてもよい。

【0045】

治療システム50から治療電極72、74に流れる電流は、電極が組織に隣接して位置しているとき、組織まで移動する。この電流は、組織内に浸透するときに拡散し、局所的な電流密度に従って熱を発生し、組織を切除（すなわち、除去）する。いかなる動作原理によっても束縛されることを意図しないが、適切な条件下では、プラークの除去が、本質的に一度に1つの細胞層で生じ、合併症の可能性を低減するようにして、切除プロセスを実施することができると考えられる。

【0046】

各電極に印加される電流のタイミングおよび量は、所望の治療結果を達成するように選ばれ、それは、予測される用途においては、適切に制御された侵食速度（例えば、一度に1つの細胞層）での動脈プラークPの制御された侵食を伴う。例えば、Slager, J Am Coll Cardiol 1985; 5: 1382-6に記載されているように、短い爆発の形態のエネルギーを適用して（すなわち、10msにわたって1.0～2.5Jが送達される）、プラークのスパーク侵食（spark erosion）を達成

することが好ましいことがある。エネルギーはまた、500～1000Vのピーク・トゥ・ピーク電圧でデューティサイクルが5%～25%の1MHzの正弦波の形態で発生してもよい。RF電極の好ましい動作周波数は0.25～5MHzの範囲内である。

【0047】

RF電極／先端の構造

治療電極72、74は前方に面しており、それによって、例えば、部分的または完全に閉塞した動脈を通る通路を作るのに有用であるように、デバイス60が通り抜けるように動作することが可能になる。電極72、74はまた、好ましくは、デバイス60の長手方向軸線100の周りで間隔を空けた関係で遠位先端70上に配列され、各電極が独立して動作できるようにして構成される。これによって、デバイス60の遠位先端70の長手方向軸線100に対して対称的または非対称的に治療を適用することが可能になる。対称的な切除は、真直ぐな通り抜け（すなわち、デバイス60の長手方向軸線100の方向での通り抜け）を達成する傾向があるが、非対称的な切除は、作動されている電極の方向での通り抜けに結び付く。

【0048】

好ましい一実現例では、操作者は、イメージングシステム40によって提供される視覚化情報に基づいて治療システム50を制御する。例えば、回避すべき構造（すなわち、動脈壁）にカテーテルが近付いていることを、操作者が超音波画像から観察した場合、操作者は、一方の側にある治療電極を「オフにする」か、もしくは「弱め」、かつ／または他方の側にある電極に適用されるエネルギーを増加させることができる。

【0049】

RF治療電極は、金、チタン、アルミニウム、マグネシウム、ベリリウム、もしくは他のあらゆる金属、または高い導電率、高い音響伝搬速度、および／もしくは低い密度を有する金属材料の薄い層から構築される。1つの形態では、RF電極は、大幅に減衰または干渉することなく超音波が通るのに十分に薄い、例えば、0.2～8μm、0.4～6μm、0.5～4μm、0.7～2μm、または0.9～1.5μmなど、約8μm未満の厚さを有する金属ストリップである。金属ストリップは、蒸着技術、または金属材料の薄い層を形成するための他のあらゆる従来プロセスによって適用されてもよい。

【0050】

支持先端表面が、電極によって発生する高温に耐えることができる適切な合成材料で構築されている場合、電極材料は、先端上に直接堆積または塗布されてもよい。適切な合成材料としては、高温プラスチック（例えば、Solvay Advanced Polymers LLC, Alpharetta, GAから入手可能なTorlon）またはシリコンゴム材料（例えば、RTV325, Eager Plastics, Inc. Chicago, IllinoisもしくはRTV 560 GE Plastics）が挙げられる。

【0051】

別の方法として、またはそれに加えて、電極によって発生する熱による損傷から先端170を保護するため、断熱層180（図8～9および15～16）が提供されてもよい。層180は、セラミック（ Al_2O_3 など）の薄い層を含んでもよく、先端170の遠位面を覆う比較的均一なコーティングまたはシェルとして形成されてもよい。このセラミック層180の厚さは、電極172、176によって発生する熱による熱的損傷から基板182を保護するのに十分なものであり、0.5～5μmの範囲内であってもよい。

【0052】

図9および16の両方に示されるように、先端170の近位面は、音響スタック81の遠位面に接して位置付けられ、それに音響的に連結されるように設計され、結果として、図9に示されるような先端170は、ガイドワイヤ管腔90に一致する中央管腔を含む。遠位先端170を通して延びる中央のガイドワイヤを提供することは、制御および案内の目的には有益なことがあるが、アレイに対する妨害が画像の質を低下させることがある。図16の先端170は、例えば、図10に示されるように、ガイドワイヤ出口99がアレ

イ 8 2 の近位側に間隔を空けられているので、ガイドワイヤ管腔がアレイ 8 2 を妨害しない実施形態向けに設計されている。

【 0 0 5 3 】

アレイの構造

本明細書に記載する治療カテーテルは、多数の従来技術に従って構築された多数の異なるイメージングアレイを用いて有用に実現することができる。しかし、アレイが非常に小さく、非常に質の高い 3 D イメージング情報が提供されるように高周波で動作することが好ましい。現在の治療カテーテルに、または小型の高周波アレイを介する超音波イメージングが有益である他のあらゆる用途に使用される小型の高周波イメージングアレイについて、図 1 1 に関連して記載する。

10

【 0 0 5 4 】

2 D 音響スタック 8 1 は、圧電素子 8 2 のダイシングしたアレイを含む。素子は、市販の圧電被加工物、例えば、C T S 3 2 5 7 H D (C T S E l e c t r o n i c C o m p o n e n t s , I n c . A l b u q u e r q u e , N M) をダイシングすることによって形成される。ダイシングソーは、第 1 の方向 (例えば、X 方向) で、次に第 2 の方向 (例えば、Y 方向) で一連の平行な切れ目を作るために使用され、各方向でのダイシング後、結果として得られる切り溝 8 3 は適切なエポキシで充填される。金属化層 1 1 0 が圧電素子 8 2 の遠位面の上に堆積されて、共通の接地電極としての役割を果たす。各素子 8 2 の近位面は、音響支持層 8 0 を通って延びる個々の信号線 9 1 と電氣的に接触している。各素子 8 2 の近位面は、個々の信号線 9 1 との電氣的接続を容易にするため、それ自体の金属化層 (図示なし) を含んでもよく、1 つまたは複数の音響整合層 8 4 a、8 4 b が素子 8 2 の遠位面に適用される。フレックス回路 9 4 は、支持層 8 0 の近位面で露出した個々の信号線 9 1 の配列に対応して、空間的に配列された接点パッド (図示なし) を有する。あるいは、素子 8 2 はフレックス回路 9 4 に直接適用されてもよく、また音響支持層 8 0 はフレックス回路の裏面に適用されてもよく、その場合、支持層 8 0 には信号線は不要である。

20

【 0 0 5 5 】

好ましくは、アレイ 8 2 は 2 つの方向にダイシングされるので、結果として得られる素子はほぼ正方形であり、ピッチ (すなわち、隣接した素子の中心間の間隔) は、1 0 0 μ m 未満、好ましくは 7 5 μ m 未満、6 0 μ m 未満、または約 5 0 μ m である。アレイ 8 2 は、少なくとも約 1 0 0、2 0 0、3 0 0、4 0 0、5 0 0、6 0 0、または 7 0 0 個の素子を含むようにして構築されてもよい。アレイ 8 2 は、素子密度が mm^2 当たり約 1 0 0、2 0 0、または 3 0 0 素子を超えるようにして構築されてもよい。

30

【 0 0 5 6 】

ダイシングされた一次元アレイを作成するための有用な手順は、その目的について本明細書に組み込まれる、H a d j i c o s t i s らの米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 2 5 4 4 7 1 号に記載されている。類似の技術を用いて、小型の多次元アレイを構築することができる。主な違いは、追加のダイシング工程を導入すること、また適切な接点パッドをフレックスに提供することである。

【 0 0 5 7 】

次に、特定の実施形態のさらなる詳細について記載する。上述したように、R F 電極 7 2、7 4 は、フレックス回路 9 4 上の導電性トレースに、またフレックストレースを通してカテーテルケーブル 9 7 に電氣的に接続される。フレックス上の R F トレースは、1 5 ~ 2 5 μ m に等しい幅と、1 ~ 5 μ m に等しい厚さとを有してもよい。フレックス回路 9 4 上の超音波およびデジタル線は、5 ~ 1 5 μ m に等しい幅と、1 ~ 3 μ m に等しい厚さとを有してもよい。

40

【 0 0 5 8 】

カテーテルの遠位端はカテーテル先端を含み、冠状動脈治療のため、0 . 7 5 ~ 3 m m の範囲内の外径を有してもよい。他の血管内用途の場合、先端の直径は上述した範囲の値とは異なってもよい。例えば、末梢動脈系の場合、先端の直径は 1 ~ 5 m m の範囲内であ

50

ることができる。カテーテル先端は、RF電極72、超音波圧電イメージングアレイ82、X線不透過性マーカー92、フレックス回路相互接続部(図示なし、94上)、ICマルチプレックス/前置増幅器チップ98、99、ならびにRFおよび超音波ケーブルへの接続部を組み込む。

【0059】

実施形態のうちいくつか(図2~5)では、先端70の遠位端はほぼ円錐形の形状を有しており、固体の円錐の頂部上に堆積された、金、または高い導電率を有する他の金属などの金属材料から成るRF電極72、74を備える。円錐は、開口部90を組み込んで、ガイドワイヤに適応する。円錐形の先端の好ましい材料は、Torlon(商標)などの高温プラスチックであるが、他の適切な材料も使用されてもよい。一実施形態では、先端管腔は0.043~0.046cm(0.017~0.018インチ)に等しい直径を有し、他の実施形態では、管腔は0.033~0.036cm(.013~.014インチ)の直径を有することができる。RF電極は、フレックス回路上の導電トレースに、またフレックストレースを通してカテーテルケーブルに電氣的に接続される。フレックス上のRFトレースは、0.015~0.025mmに等しい幅と、0.001~0.005mmに等しい厚さとを有する。フレックス上の超音波およびデジタル線は、0.005~0.015mmに等しい幅と、0.001~0.003mmに等しい厚さとを有する。

【0060】

超音波アレイスタック81は、電極72、74の遠位側に位置し、図3および4に示されるように、電極から間隔を空けられてもよい。あるいは、アレイ素子82bは、図5に示されるように電極72、74の下に置かれるように、円錐の外表面上に、またはその付近に配列されてもよい。アレイスタック81は、音響支持材料80、ダイシングされた圧電セラミック82、および1つもしくは2つの四分の一波長整合層84(図11の84a、84b)といった3つまたは4つの層を備えてもよい。アレイ82は一次元または二次元であってもよい。圧電素子は、40%~100%の範囲内で-6dBの帯域幅と、-20dB未満の挿入損失とを有してもよい。

【0061】

圧電素子のアレイは、フレックス回路94上の導電トレースに、またフレックストレース(図示なし)を通してカテーテルケーブル96、97に電氣的に接続される。フレックス回路は、機械的安定性のため、X線不透過性マーカー上に取り付けられる。X線不透過性マーカーによって、ユーザが、X線検出を用いてカテーテル先端を見つけることが可能になる。カスタム集積回路(IC)チップ98、99は、フリップチップ・ボンディング技術を使用して、はんだ付けによってフレックス回路94に取り付けられる。これらのICチップ98、99は、超音波信号に対するマルチプレксаとして、ならびにリターン超音波信号に対する前置増幅器として機能する回路を含む。ICチップをマルチプレксаとして使用することによって、アレイをイメージングシステムに接続するのに必要なケーブル数が低減され、前置増幅器により、同軸ケーブルを通して超音波リターン信号を有効に送信できるようになる。

【0062】

図3、4、5、および7は、音響スタックの3つの基本構成を示す。図3は、平面の二次元(2D)アレイを示す。そのようなアレイは、100~1024個の素子を有してもよく、同軸バンドルに対して多重化されてもよい。2Dアレイを使用することの潜在的な利益は、(a)いかなる可動部も有する必要がないこと、また(b)電子集束およびビーム制御を使用して、カテーテルの前方の3D画像を取得することにおける完全な柔軟性を有することである。2Dアレイを使用することの潜在的な不利点は、多数の素子を有することによって、電子的な相互接続の複雑さが導入されることである。

【0063】

図4は一次元アレイ(1D)を示す。そのようなアレイは、16~128個の素子を有してもよく、外側のモータ(図示なし)に接続されたワイヤ軸を用いることによって、またはアレイに隣接してカテーテル内部に提供された小型モータ110によって、回転運動

10

20

30

40

50

に対応するように構成されてもよい。1 Dアレイを使用することの潜在的な利益は、機械的な移動が導入され、機械的構成要素が追加され、3 D画像を取得する時間が長くなることの代わりに、構築および電氣的な相互接続が比較的容易なことである。所与の向きで、1 Dアレイは、カテテル先端の前方の領域の二次元画像を取得することができる。三次元画像は、1 Dアレイを漸増的に180度回転させ、取得した2 D画像を格納し、次に、2 D画像を統合して3 D画像を再構築することによって構築することができる。

【0064】

図5は、トランスデューサ素子82bが、円錐形先端の曲率に沿った円錐形パターンで配列される、さらに別の配列を示す。円錐形のトランスデューサアレイは、先端の円錐に垂直な円錐表面を記述する画像を提供することができる。この構成の潜在的な利点は、ある程度劣化することがある画像の質の代わりに、構築が比較的簡便なことである。この場合、アレイ素子82bの数は16~128であってもよい。この場合、RF電極72、74は超音波イメージングアレイ82bの直ぐ上にある。

【0065】

図6~7は、カテテル先端のさらに別の実施形態を示す。この方策における違いは、カテテルの先端が湾曲していることである。曲率の好ましい形状は球形であるが、楕円体、放物面など、他のタイプの湾曲表面が用いられてもよい。球形の場合の直径は1mm~10mmの範囲内であることができる。好ましい実施形態のさらなる改良例では、半球形の先端を、図9に示される薄いセラミック材料180(Al_2O_3)などでコーティングすることができる。このセラミックコーティングの厚さは0.5~5 μm であってもよく、その目的は、熱の損傷から先端を保護することである。半球形の先端の材料182は、Chicago, IllinoisのEager Plastics, Incが生産するRTV325などの高温シリコンであってもよい。GE製のRTV560などの他のRTVタイプを、レンズ上のセラミックコーティングと併せて使用することができる。円錐形の先端に対して、滑らかに湾曲した(例えば、半球形の)先端を使用することの利点は、RTV材料182が超音波レンズとして機能し、したがって、高い分解能および改善された質の画像を作成することができることである。RF電極はやはり、本出願にて上述したような金属で作られる。

【0066】

さらに別の実施形態は2 Dアレイの場合には当てはまるものである。この場合、2 Dアレイ自体を球形に形作り、RF電極をアレイの整合層(図示なし)の外側に堆積させることができる。この場合、追加の先端は不要であり、画像は改善された感度および質を有する。しかし、湾曲した2 Dアレイを使用することで、電氣的な相互接続がさらに複雑になる。

【0067】

超音波アレイ素子の好ましい動作周波数は、15~40MHzの範囲内、例えば20~35MHz、20~30MHz、または約25MHzである。フェイズドアレイは、最適な超音波ビーム形成のため、半波長素子間隔を有してもよい。各素子は、より良好な電力伝送のため、四分の一波長整合層を組み込んでもよい。

【0068】

実施例

次に、発明の実施形態のある特定の特徴を示す具体的な実施例について参照する。ただし、これらの実施例は例示のために提供されるものであり、本発明の範囲をそれによって何ら限定するものではないことを理解すべきである。

【0069】

高い誘電率(3500 ϵ_0)と、以下の設計パラメータとを備えた圧電セラミックを使用する2 D超音波トランスデューサアレイについて、パルス応答、インピーダンス、および損失をコンピュータ上でモデル化した(図12A~12C)。

周波数 25 MHz

アレイアパーチャ 0.9 mm

素子ピッチ . 0 5 0 m m

素子数 3 2 4

(1 / 4) 整合層の数 2

素子インピーダンスはドライバに電氣的に整合させた。

次に、金またはチタンの介在層を追加して、同じアレイ素子をモデル化した。結果をそれぞれ、図 1 3 A ~ 1 3 C および図 1 4 A ~ C にプロットしている。モデル化した金属の厚さは $1 \mu\text{m}$ であり、モデル化したチタン層の厚さは $1.5 \mu\text{m}$ であった。モデル化した結果は、 $1.5 \mu\text{m}$ のチタン層 (図 1 4 A ~ 1 4 C) は、アレイの動作性に著しく影響を及ぼさず、本明細書に開示するデバイスに対する有効な材料選択を示すことを実証している。 $1.0 \mu\text{m}$ の金属 (図 1 3 A ~ 1 3 C) は、チタンに対して 33% 薄いものの、アレイの性質により悪影響を及ぼしている。後者の例では、挿入損失は 10 dB 劣っており、パルス・リングダウン (pulse ring down) は約 0.3 マイクロ秒劣っている。それに関わらず、特に周波数フィルタリングなどの補正技術が実現される場合、金は現実的な選択肢であると思われる。音響的特性が劣っているに関わらず、金および本開示で言及した他の金属は、容認できるものと予想され、また、処理がより容易である、長時間の動作にわたって耐酸化性である、また生体適合性であるなど、金属の材料特性に関する利点を有することができる。

【 0 0 7 0 】

本明細書に記載してきたものは、患者の脈管構造に挿入されるように適合され、近位部分が患者の体外にある状態で、患者の脈管構造内部にあるように動作可能な遠位部分を規定する細長いカテーテル本体と、患者の脈管構造内のプラークの制御された切除を行うための、遠位部分上の複数の遠位側に面する電極と、カテーテル本体内で電極の近位側に位置付けられ、電極を通して超音波パルスを送受信して、電極によって切除すべきプラークのリアルタイムのイメージング情報を提供するように構成された、遠位側に面する超音波イメージングトランスデューサのアレイとを備える、患者の脈管構造において画像誘導治療を提供するための腔内カテーテルを含むことが理解されるべきである。トランスデューサのアレイは、 15 MHz を超える特徴的な動作周波数を有してもよく、電極はそれぞれ、約 $8 \mu\text{m}$ 未満の厚さを有する金属層を含んでもよい。電極は、円錐形または滑らかに湾曲した形状を有してもよい、カテーテルの遠位先端上に位置付けられてもよい。滑らかに湾曲した先端は、超音波のレンズとして機能してもよく、その外表面は、約 10 mm 未満の曲率半径を規定してもよい。超音波アレイは、 100 素子 / mm^2 を超える素子密度を有する平面のフェイズドアレイであってもよい。超音波アレイは、次元の少なくとも 1 つに少なくとも 15 個の素子を有する多次元アレイであってもよい。アレイは、回転メカニズムに連結された 1 D アレイを含んでもよい。

【 0 0 7 1 】

やはり記載してきたものは、患者の脈管構造に挿入されるように適合され、近位部分が患者の体外にある状態で、患者の体内にあるように動作可能な遠位部分を規定する細長いカテーテル本体と、 20 MHz を超える特性周波数を有する超音波パルスを送受信して、リアルタイムのイメージング情報を提供するように構成された、カテーテル本体の遠位部分内の圧電素子の多次元フェイズドアレイとを備え、アレイが 300 素子 / mm^2 を超える素子密度を規定する、患者の体内から質が高くリアルタイムの平面的 (2D) または立体的 (3D) な超音波視覚化を提供する腔内カテーテルである。カテーテルの遠位部分は長手方向軸線を規定してもよく、アレイは、長手方向軸線がアレイの画像域内にあるようにして、カテーテルの遠位部分内に位置付けられてもよい。圧電素子は、多数の導電性経路がそこを通過して延びている支持層に取り付けられるようにして構築されてもよく、その際、導電性経路は、各圧電素子を回路基板上の対応するパッドに電氣的に連結する。回路基板は、回路基板に、かつカテーテルの遠位部分まで延びるケーブルに電氣的に連結される、少なくとも 1 つのマルチプレクサ / 前置増幅器 IC チップを含んでもよく、その際、ケーブルの個々の信号線の本数は、アレイ内の圧電素子の数よりも大幅に少ない。アレイ内の圧電素子の数は 300 を超えてもよいが、ケーブル内の個々の信号線の本数は 100 未満

10

20

30

40

50

である。カテーテルは、１つまたは複数の遠位側に面する電極をさらに含んでもよい。

【００７２】

さらに記載してきたものは、マルチプレクサを介してケーブルに連結されるアレイであって、ケーブル内の個々の信号線の数よりも多い圧電素子の数を規定し、圧電素子が、 20 MHz を超える特性周波数を有するとともに、 100 素子/mm^2 を超える素子密度を規定する超音波を送受信するように動作可能であるアレイを提供するステップと、循環系を通して移動させることによって、被検体の身体内の所望領域でアレイを位置付け、ケーブルの近位部分が被検体の身体外に位置付けられるとともに、アレイが所望領域に位置付けられるステップと、アレイを用いて被検体の身体の内部分を超音波で検査するステップと、アレイと、被検体の身体外にあるケーブルの近位部分に連結された機器との間で複数の信号を送信するステップと、信号の関数として内部分に対応する１つまたは複数の画像を表示するステップとを含む、新規な方法である。被検体の身体の内部分は血管または心臓を含む。処置は、１つまたは複数の画像を表示しながら内部分に対して行われてもよい。例えば、アレイはカテーテル内に位置付けられてもよく、処置は、カテーテルの外表面上に位置付けられた１つまたは複数のアブレーション電極を作動させることを伴ってもよい。複数の選択的に動作可能な電極が提供されてもよく、処置は、表示された画像に基づいて、どの電極を作動させるかを選択することを含んでもよい。検査は、電極の一部を含む、またはより好ましくは複数の間隔を空けられた電極を含む、カテーテルの外表面上の金属材料の薄い層を通して起こってもよい。

10

【００７３】

さらに記載してきたものは、近位部分が被検体の外側にある状態で、ヒトの被検体の管腔に挿入されるように適合された遠位部分を有する細長い本体であって、 5 mm 未満の外径を有する遠位部分を有し、その遠位部分が、近位部分が患者の外側にある状態で、被検体の血管内に位置付けられるように構成され、遠位先端を規定する、細長い本体と、治療エネルギーを遠位先端に隣接した組織に送達するように動作可能な、遠位先端上の少なくとも１つの治療電極と、本体内で治療電極に近接し、 20 MHz を超える周波数を有する超音波を送受信して、 RF 電極付近の血管構造の前方にある組織のリアルタイムのイメージング情報を提供するように動作可能な、圧電素子の二次元アレイとを備え、治療電極が、トランスデューサによって受信し、イメージングに使用される超音波の少なくとも一部分が金属材料の薄い層を通過するようにして位置付けられる、金属材料の薄い層を備える、誘導組織アブレーションを行うための新規なデバイスである。遠位先端は合成材料を含んでもよく、電極によって発生する熱から合成材料を熱的に絶縁するため、セラミック材料の薄い層が提供されてもよい。

20

30

【００７４】

本明細書に記載した別の新規な方法は、超音波イメージングアレイの前方に電極を供える細長い本体を提供するステップと、循環系を通して移動させることによって、被検体の身体内の所望領域で RF 電極を位置付けるステップと、被検体の身体の内部分を検査するため、 RF 電極を通してアレイと超音波を送受信するステップと、内部分に対応する１つまたは複数の画像を表示するステップとを含む。超音波周波数は少なくとも 20 MHz であってもよく、アレイは前方に面する 2D アレイであってもよい。アレイは、完全にサンプリングされたアレイまたは疎アレイとして動作してもよい。１つを超える方向で、合成アパーチャイメージングおよび位相調整が用いられてもよい。複数の電極が提供されてもよく、操作者は、画像に基づいて電極の１つを選択的に動作させてもよい。電極は、動脈のプラークを切除するのに使用されてもよい。

40

【００７５】

さらに記載してきたものは、近位端、遠位端、および遠位先端を有する血管内カテーテルと、カテーテルの遠位先端上の１つまたは複数のアブレーション電極であって、閉塞の部分切除し、それによってカテーテルが閉塞を横切るのを支援するのに十分なエネルギーを送達するように構成された電極と、カテーテルの遠位端で電極の近位側に位置する超音波アレイであって、電極を通して 15 MHz を超える周波数を有する超音波を送受信す

50

ることによって、閉塞のリアルタイムのイメージングを提供するように構成されたアレイとを備える、血管閉塞を横切るように適合された医療用デバイスである。請求項 44 の医療用デバイスでは、近位端は超音波イメージングシステムに連結され、アレイは少なくとも一次元で位相調整される。アレイは、遠位先端の遠位側の領域のリアルタイムの平面的 (2D) または立体的 (3D) なイメージングを提供するように構成されてもよい。

以上説明したように、本発明は以下の形態を有する。

[形態 1]

患者の脈管構造に挿入されるように適合され、近位部分が前記患者の外にある状態で、前記患者の脈管構造内部にあるように動作可能な遠位部分を規定する細長いカテーテル本体と、

10

前記患者の脈管構造内のブランクの制御された切除を行うための、前記遠位部分上の複数の遠位側に面する電極と、

前記電極の近位側で前記カテーテル本体に位置付けられ、前記電極を通して超音波パルスを送受信して、前記電極によって切除すべきブランクのリアルタイムのイメージング情報を提供するように構成された、遠位側に面する超音波イメージングトランスデューサのアレイとを備える、患者の脈管構造において画像誘導治療を提供するための腔内カテーテル。

[形態 2]

前記トランスデューサのアレイが 15 MHz を超える特性動作周波数を有する、形態 1 に記載のカテーテル。

20

[形態 3]

前記電極がそれぞれ、約 8 μm 未満の厚さを有する金属層を含む、形態 2 に記載のカテーテル。

[形態 4]

前記電極がそれぞれ、約 8 μm 未満の厚さを有する金属層を含み、前記トランスデューサが、約 20 から 40 MHz の特性周波数で動作する、形態 1 に記載のカテーテル。

[形態 5]

前記電極が前記カテーテルの円錐形の遠位先端上に位置付けられる、形態 4 に記載のカテーテル。

[形態 6]

30

前記電極が前記超音波のレンズとして機能する凸面上に位置付けられる、形態 4 に記載のカテーテル。

[形態 7]

前記電極が 10 mm 未満の曲率半径を規定する表面上に位置付けられる、形態 6 に記載のカテーテル。

[形態 8]

前記電極が別個に動作可能である、形態 4 に記載のカテーテル。

[形態 9]

前記超音波アレイが、100 素子 / mm^2 を超える素子密度を有するフェイズドアレイである、形態 1 に記載のカテーテル。

40

[形態 10]

前記超音波アレイが平面である、形態 9 に記載のカテーテル。

[形態 11]

前記超音波アレイが、次元の少なくとも 1 つに少なくとも 15 個の素子を有する多次元アレイを含む、形態 1 に記載のカテーテル。

[形態 12]

前記超音波アレイが回転メカニズムに連結された 1D アレイを含む、形態 1 に記載のカテーテル。

[形態 13]

前記超音波アレイが円錐形である、形態 1 に記載のカテーテル。

50

[形態 1 4]

マルチプレクサを介してケーブルに連結されるアレイであって、前記ケーブル内の個々の信号線の数よりも多い圧電素子の数を規定し、前記圧電素子が、 20MHz を超える特性周波数を有するとともに、 100素子/mm^2 を超える素子密度を規定する超音波を送受信するように動作可能であるアレイを提供するステップと、

循環系を通して移動させることによって、被検体の身体内の所望領域でアレイを位置付け、前記ケーブルの近位部分が前記被検体の身体外に位置付けられるとともに、前記アレイが前記所望領域に位置付けられるステップと、

前記アレイを用いて前記被検体の身体内部部分を超音波で検査するステップと、

前記アレイと、前記被検体の身体外にある前記ケーブルの前記近位部分に連結された機器との間で複数の信号を送信するステップと、

前記信号の関数として前記内部部分に対応する1つまたは複数の画像を表示するステップと、

前記1つまたは複数の画像を表示しながら前記内部部分に対して処置を行うステップを含む、方法。

[形態 1 5]

前記アレイがカテーテルにあり、前記処置が、前記カテーテルの外表面上に位置付けられた1つまたは複数のアブレーション電極を作動させることを伴う、形態14に記載の方法。

[形態 1 6]

複数の選択的に動作可能な電極が提供され、前記処置が、前記表示された画像に基づいて、前記電極のどれを作動させるかを選択することを含む、形態15に記載の方法。

[形態 1 7]

前記アレイが遠位先端を有するカテーテルにあり、前記アレイが、前記カテーテルの前記遠位先端を含む画像域を規定する、形態14に記載の方法。

[形態 1 8]

前記カテーテルの前記遠位先端が長手方向軸線を規定し、前記アレイの前記画像域が、前記長手方向軸線を中心にしてほぼ中央にある、形態17に記載の方法。

[形態 1 9]

前記検査が、電極の一部分を含む前記カテーテルの外表面上にある金属材料の薄い層を通して行われる、形態18に記載の方法。

[形態 2 0]

前記検査が、前記カテーテルの前記外表面上にある金属材料の間隔を空けられた複数の薄い層を通して行われる、形態19に記載の方法。

[形態 2 1]

近位部分がヒトの被検体の外にある状態で、前記被検体の管腔に挿入されるように適合された遠位部分を有する細長い本体であって、 5mm 未満の外径を有する遠位部分を有し、前記遠位部分が、近位部分が前記患者の外にある状態で、前記被検体の血管内に位置付けられるように構成され、遠位先端を規定する、細長い本体と、

治療エネルギーを前記遠位先端に隣接した組織に送達するように動作可能な、前記遠位先端上の少なくとも1つの治療電極と、

前記本体内で前記治療電極に近接し、 20MHz を超える周波数を有する超音波を送受信して、前記RF電極付近の脈管構造の前方にある組織のリアルタイムのイメージング情報を提供するように動作可能な、圧電素子の二次元アレイとを備え、

前記治療電極が金属材料の薄い層を備え、前記金属材料の薄い層は、前記トランスデューサによって受信しイメージングに使用される前記超音波の少なくとも一部分が前記金属材料の薄い層を通過するように位置付けられる、誘導組織アブレーションを行うためのデバイス。

[形態 2 2]

前記遠位先端が合成材料を含み、セラミック材料の薄い層が、前記電極によって発生す

10

20

30

40

50

る熱から前記合成材料を熱的に絶縁する、形態 2 1 に記載のデバイス。

[形態 2 3]

超音波イメージングアレイの前方に電極を備える細長い本体を提供するステップと、
循環系を通して移動させることによって、被検体の身体内の所望領域に前記 R F 電極を
位置付けるステップと、

前記被検体の身体の内部部分を検査するため、前記 R F 電極を通して前記アレイで超音
波を送受信するステップと、

前記内部部分に対応する 1 つまたは複数の画像を表示するステップと
を含む、方法。

[形態 2 4]

前記超音波が少なくとも 2 0 M H z の周波数を有する、形態 2 3 に記載の方法。

[形態 2 5]

前記アレイが前方に面する 2 D アレイである、形態 2 4 に記載の方法。

[形態 2 6]

前記アレイが合成アパーチャの方策によるものと同様に動作する、形態 2 5 に記載の方
法。

[形態 2 7]

前記アレイが疎アレイまたは完全にサンプリングされたアレイとして動作する、形態 2
5 に記載の方法。

[形態 2 8]

前記電極が 8 μ m 未満の厚さを有する金属層を含む、形態 2 3 に記載の方法。

[形態 2 9]

複数の電極が提供される、形態 2 8 に記載の方法。

[形態 3 0]

前記画像に基づいて前記電極の 1 つを選択的に動作させることをさらに含む、形態 2 9
に記載の方法。

[形態 3 1]

前記電極が動脈のプラークを切除するのに使用される、形態 3 0 に記載の方法。

[形態 3 2]

近位端、遠位端、および遠位先端を有する血管内カテーテルと、

前記カテーテルの前記遠位先端上の 1 つまたは複数のアブレーション電極であって、血
管閉塞の部分を切除し、それによって前記カテーテルが前記閉塞を横切るのを支援するの
に十分なエネルギーを送達するように構成された電極と、

前記カテーテルの前記遠位端で前記電極の近位側に位置する超音波アレイであって、前
記電極を通して 1 5 M H z を超える周波数を有する超音波を送受信することによって、前
記閉塞のリアルタイムのイメージングを提供するように構成されたアレイとを備える、血
管閉塞を横切るための医療用デバイス。

[形態 3 3]

前記近位端が超音波イメージングシステムに連結され、前記アレイが少なくとも一次元
で位相調整される、形態 3 2 に記載の医療用デバイス。

[形態 3 4]

前記アレイが二次元で位相調整される、形態 3 3 に記載の医療用デバイス。

[形態 3 5]

前記アレイが、前記遠位先端の遠位側の領域のリアルタイムの平面的 (2 D) または立
体的 (3 D) なイメージングを提供するように構成される、形態 3 4 に記載の医療用デバ
イス。

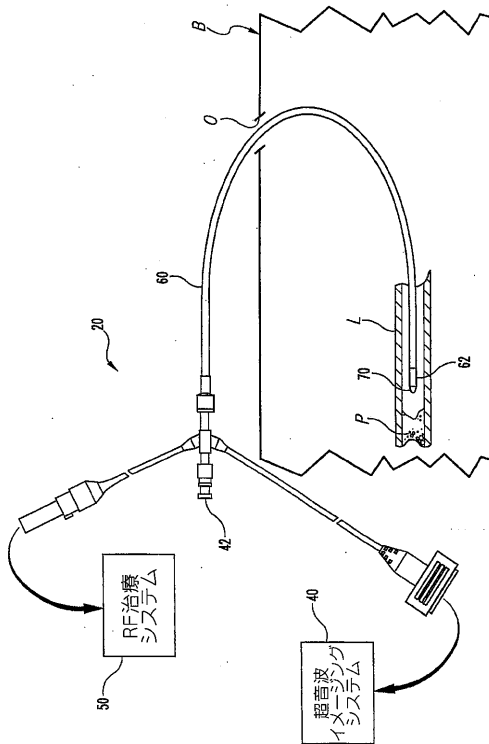
10

20

30

40

【図 1】



【図 2】

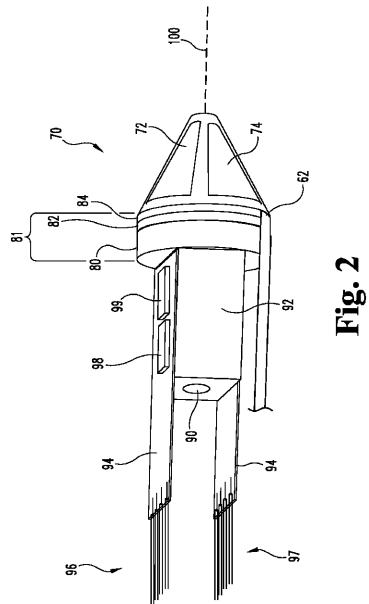


Fig. 2

【図 3】

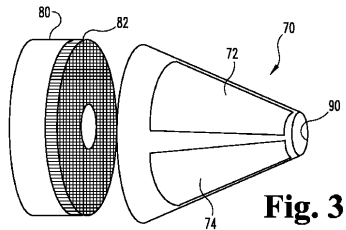


Fig. 3

【図 4】

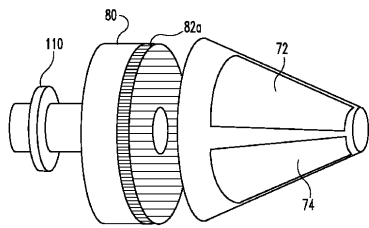


Fig. 4

【図 6】

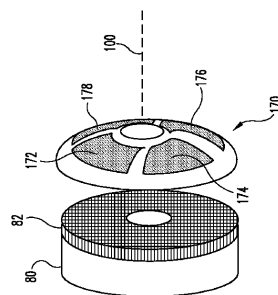


Fig. 6

【図 5】

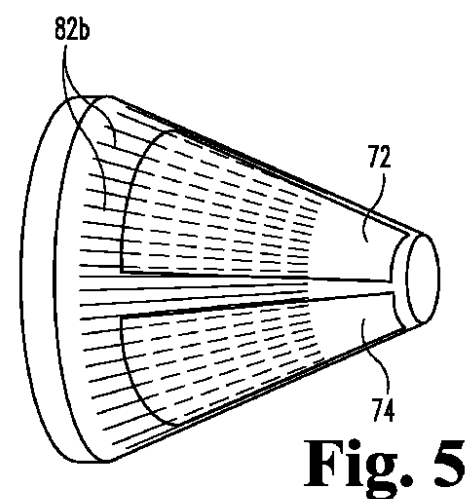


Fig. 5

【図 7】

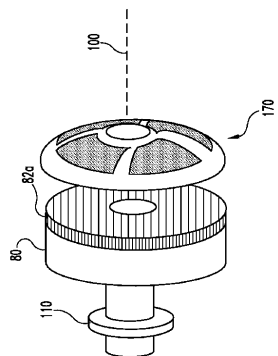


Fig. 7

【図 8】

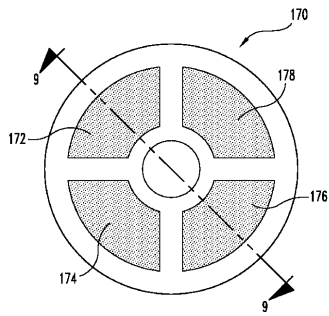


Fig. 8

【図 9】

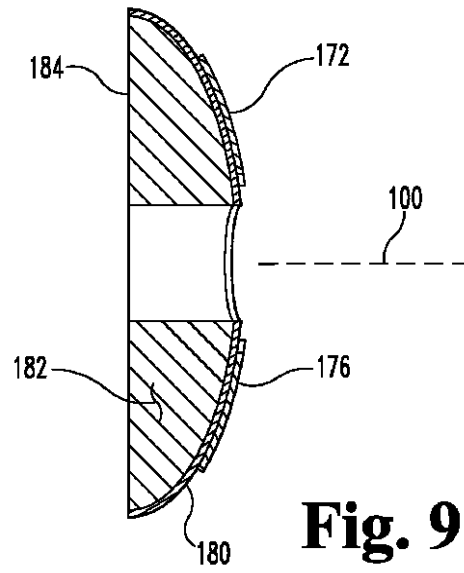


Fig. 9

【図 10】

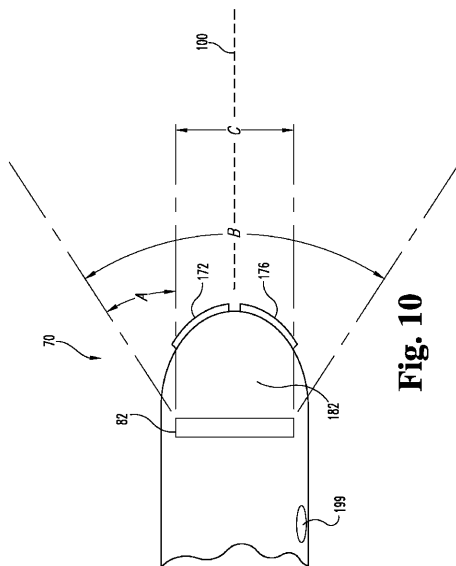


Fig. 10

【図 11】

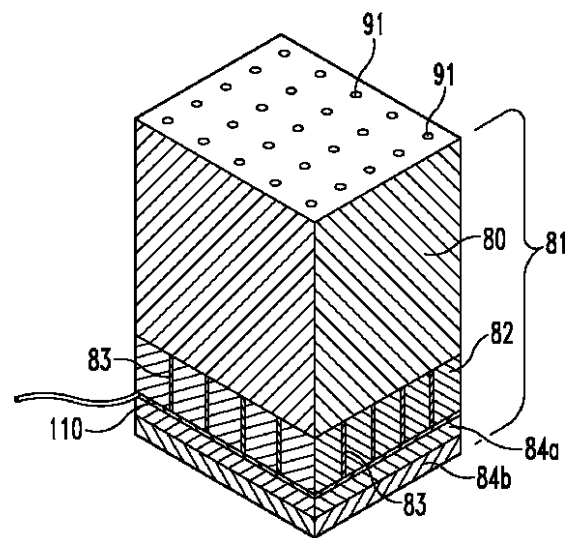


Fig. 11

【図 12】

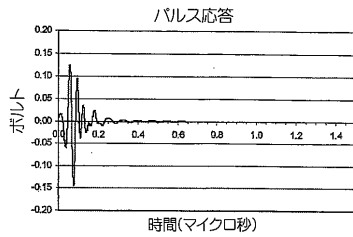


Fig. 12A

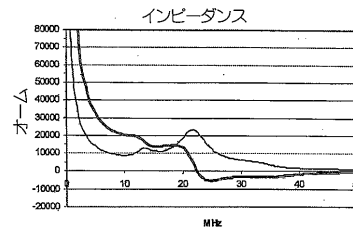


Fig. 12B

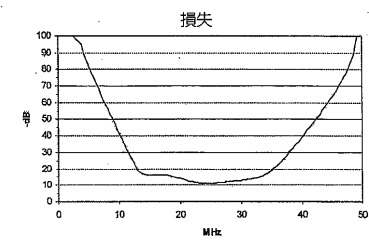


Fig. 12C

【図 13】

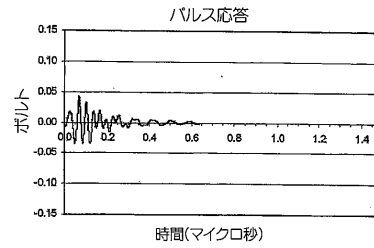


Fig. 13A

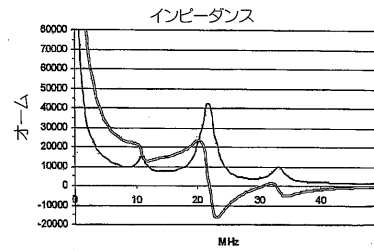


Fig. 13B

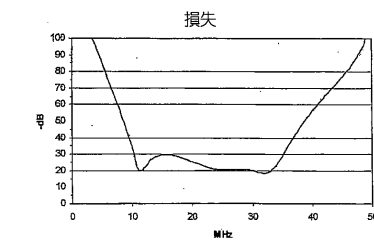


Fig. 13C

【図 14】

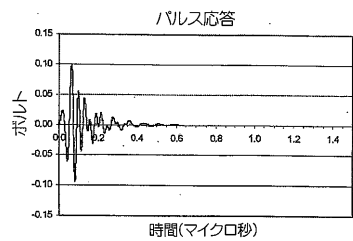


Fig. 14A

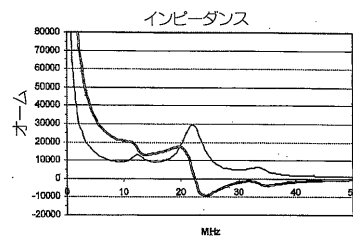


Fig. 14B

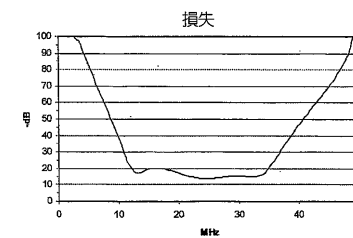


Fig. 14C

【図 15】

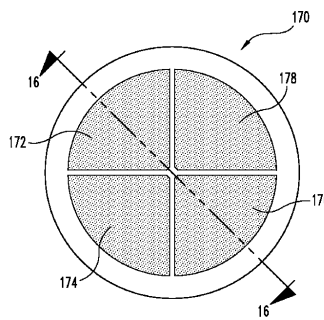
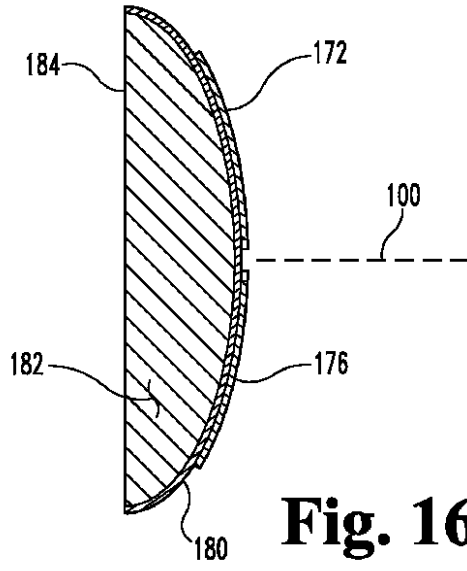


Fig. 15

【図 16】



フロントページの続き

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100117411

弁理士 串田 幸一

(72)発明者 ハドジコスティス, アンドレアス

アメリカ合衆国インディアナ州 4 6 2 6 8 , ニュー・オーガスタ, ウェスト・エイティーフォース
・ストリート 5 4 6 0

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特表 2 0 0 1 - 5 1 0 3 5 4 (J P , A)

特表 2 0 0 0 - 5 1 5 7 9 8 (J P , A)

特表 2 0 0 3 - 5 0 6 1 3 2 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl., D B 名)

A 6 1 B 1 8 / 1 2