

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7179943号
(P7179943)

(45)発行日 令和4年11月29日(2022.11.29)

(24)登録日 令和4年11月18日(2022.11.18)

(51)国際特許分類		F I		
A 6 1 B	1/00 (2006.01)	A 6 1 B	1/00	5 2 6
A 6 1 B	8/12 (2006.01)	A 6 1 B	1/00	5 3 0
		A 6 1 B	8/12	

請求項の数 5 (全15頁)

(21)出願番号	特願2021-168584(P2021-168584)	(73)特許権者	000109543
(22)出願日	令和3年10月14日(2021.10.14)		テルモ株式会社
(62)分割の表示	特願2018-68337(P2018-68337)の 分割		東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
原出願日	平成30年3月30日(2018.3.30)	(74)代理人	110000671
(65)公開番号	特開2022-91337(P2022-91337A)		八田国際特許業務法人
(43)公開日	令和4年1月14日(2022.1.14)	(72)発明者	時田 昌典
審査請求日	令和3年11月12日(2021.11.12)		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	増淵 俊仁

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 画像診断用カテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

生体管腔の断層画像を取得するための画像診断用カテーテルであって、ルーメンを備える長尺状のシースと、前記シースの前記ルーメンに配置される回転可能な長尺部材と、前記長尺部材の先端部に配置されたハウジングと、前記ハウジングにおいて保持された光送受信部および超音波送受信部と、を有し、前記光送受信部は、前記長尺部材の軸方向に伝播する光を反射する反射コートが施された反射面を備え、
前記ハウジングは、前記長尺部材の軸方向と直交する断面上において、前記光送受信部の周囲よりも前記超音波送受信部の周囲が大きく開口する開口部を有する、画像診断用カテーテル。

10

【請求項2】

前記ハウジングは、前記光送受信部の少なくとも前記反射面を間に挟むように配置される2つの側壁部を有する、請求項1に記載の画像診断用カテーテル。

【請求項3】

前記光送受信部は、球面および前記球面よりも放射方向の内方に配置される平面を備え、前記反射コートは、前記平面に施されており、
前記2つの側壁部は、前記平面を間に挟むとともに、前記球面を露出させる、請求項2に記載の画像診断用カテーテル。

20

【請求項 4】

前記平面は、前記長尺部材の軸方向と直交する断面上において、前記長尺部材の中心位置から離れた位置に配置されている、請求項 3 に記載の画像診断用カテーテル。

【請求項 5】

前記 2 つの側壁部は、前記ハウジングと一体的に形成している、請求項 2 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の画像診断用カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、画像診断用カテーテルに関する。

10

【背景技術】

【0002】

近年、生体内の疾患部位等の診断を行うための診断画像を取得するために使用する医療装置として、血管内超音波診断法（IVUS：Intra Vascular Ultra Sound）と光干渉断層診断法（OCT：Optical Coherence Tomography）との両方の機能を備えるデュアルタイプの画像診断用カテーテルの開発が行われている（下記特許文献 1 を参照）。

【0003】

下記特許文献 1 に記載のデュアルタイプの画像診断用カテーテルは、超音波送受信部および光送受信部が先端に設けられた回転可能なトルクケーブルと、トルクケーブルが回転可能に挿入されるルーメンを備えるシースと、を有している。画像診断用カテーテルによって断層画像を得る際には、シースを生体管腔に挿入し、シース内にプライミング液を充填した状態でトルクケーブルをシース内において回転させつつ後退移動させることにより、トルクケーブルを先端側から基端側へ移動させる、いわゆるプルバック操作（中引き操作）や、駆動シャフトを先端側へ押し込む押し込み操作を行う。この操作と同時に、超音波送受信部は生体管壁に向かって超音波を送信し、生体管壁において反射された反射波を受信する。また、光送受信部も、同時に、生体管壁に向かって光を送信し、生体管壁において反射された反射光を受信する。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

30

【0004】

【文献】特開 2015 - 164660 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

上記特許文献 1 に開示されているデュアルタイプの画像診断用カテーテルでは、光送受信部は、トルクケーブルを介して伝播される光を反射する反射面を備え、光送受信部は、回転中心から放射方向に離れた位置に配置されている。シース内の限られた空間に、超音波送受信部と光送受信部との両方を配置する際には、このように光送受信部が、回転中心から放射方向に離れた位置に配置せざるを得ない場合がある。

40

【0006】

しかしながら、発明者らの検討によれば、反射面に光を反射可能な反射コートが施されている場合、光送受信部が回転中心から放射方向に離れた位置に配置されるほど、回転時にプライミング液の流れによって反射面に施された反射コートが剥がれ落ち、正確な断層画像が取得できない場合がある。

【0007】

そこで本発明は、光送受信部の反射コートが剥がれ落ちるのを抑制可能な画像診断用カテーテルを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0008】

50

上記目的を達成する本発明に係る画像診断用カテーテルは、生体管腔の断層画像を取得するための画像診断用カテーテルであって、ルーメンを備える長尺状のシースと、前記シースの前記ルーメンに配置される回転可能な長尺部材と、前記長尺部材の先端部に配置されたハウジングと、前記ハウジングにおいて保持された光送受信部および超音波送受信部と、を有し、前記光送受信部は、前記長尺部材の軸方向に伝播する光を反射する反射コートが施された反射面を備え、前記ハウジングは、前記長尺部材の軸方向と直交する断面上において、前記光送受信部の周囲よりも前記超音波送受信部の周囲が大きく開口する開口部を有する。

【発明の効果】

【0009】

本発明に係る画像診断用カテーテルによれば、反射面を覆う側壁部によって反射コートが剥がれ落ちることを抑制することができる。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】本発明の実施形態に係る画像診断用カテーテルに外部装置が接続された状態を示す図である。

【図2A】本発明の実施形態に係る画像診断用カテーテルをプルバック操作（中引き操作）する前の側面図である。

【図2B】本発明の実施形態に係る画像診断用カテーテルをプルバック操作した際の側面図である。

【図3】本発明の実施形態に係る画像診断用カテーテルの先端部を示す断面図である。

【図4】本発明の実施形態に係る画像診断用カテーテルの基端部を示す断面図である。

【図5】本発明の実施形態に係る画像診断用カテーテルのハウジング、超音波送受信部、光送受信部の詳細を示す斜視図である。

【図6】図5の上面図である。

【図7】図5の側面図である。

【図8】図7の8-8線に沿う断面図である。

【図9A】本発明の実施形態に係る画像診断用カテーテルの使用例を示す概略図である。

【図9B】本発明の実施形態に係る画像診断用カテーテルの使用例を示す概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

以下、添付した図面を参照しながら、本発明の実施形態を説明する。なお、以下の記載は特許請求の範囲に記載される技術的範囲や用語の意義を限定するものではない。また、図面の寸法比率は説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

【0012】

図1～図2Bは、本発明の実施形態に係る画像診断用カテーテル100の全体構成の説明に供する図である。図3～図8は、画像診断用カテーテル100の各部の説明に供する図である。図9Aおよび図9Bは、画像診断用カテーテル100の使用例を模式的に示す断面図である。

【0013】

画像診断用カテーテル100は、血管内超音波診断法（IVUS）と、光干渉断層診断法（OCT）との両方の機能を備えるデュアルタイプの画像診断用カテーテルである。なお、デュアルタイプの画像診断用カテーテル100では、IVUSのみによって断層画像を取得するモード、OCTのみによって断層画像を取得するモード、ならびにIVUSおよびOCTによって断層画像を取得するモード、の3種類のモードが存在し、これらのモードを切り替えて使用することができる。図1に示すように、画像診断用カテーテル100は、外部装置300に接続されることによって駆動される。

【0014】

図1～図4を参照して、画像診断用カテーテル100について説明する。

【0015】

10

20

30

40

50

図 1、図 2 A および図 2 B に示すように、画像診断用カテーテル 1 0 0 は、概説すると、生体の体腔内に挿入されるシース 1 1 0 と、シース 1 1 0 の基端側に設けられた外管 1 2 0 と、外管 1 2 0 内に進退移動可能に挿入される内側シャフト 1 3 0 と、信号を送受信する信号送受信部 1 4 5 を先端に有してシース 1 1 0 内に回転可能に設けられる駆動シャフト 1 4 0 (「長尺部材」に相当)と、外管 1 2 0 の基端側に設けられ内側シャフト 1 3 0 を受容するように構成されたユニットコネクタ 1 5 0 と、内側シャフト 1 3 0 の基端側に設けられたハブ 1 6 0 と、を有している。

【 0 0 1 6 】

明細書の説明においては、画像診断用カテーテル 1 0 0 の体腔内に挿入される側を先端側と称し、画像診断用カテーテル 1 0 0 に設けられたハブ 1 6 0 側を基端側と称する。また、シース 1 1 0 の延在方向を軸方向と称する。また、画像診断用カテーテル 1 0 0 および各構成要素において、先端(最先端)から軸方向に一定の範囲を含む部分を先端部と定義し、基端(最基端)から軸方向における一定の範囲を含む部分を基端部と定義する。

10

【 0 0 1 7 】

図 2 A に示すように、駆動シャフト 1 4 0 は、シース 1 1 0、シース 1 1 0 の基端に接続した外管 1 2 0、外管 1 2 0 内に挿入される内側シャフト 1 3 0 を通り、ハブ 1 6 0 の内部まで延在している。

【 0 0 1 8 】

ハブ 1 6 0、内側シャフト 1 3 0、駆動シャフト 1 4 0、及び信号送受信部 1 4 5 は、それぞれが一体的に軸方向に進退移動するように互いに接続されている。このため、例えば、ハブ 1 6 0 が先端側に向けて押される操作がなされると、ハブ 1 6 0 に接続された内側シャフト 1 3 0 は外管 1 2 0 内およびユニットコネクタ 1 5 0 内に押し込まれ、駆動シャフト 1 4 0 および信号送受信部 1 4 5 がシース 1 1 0 の内部を先端側へ移動する。例えば、ハブ 1 6 0 が基端側に引かれる操作がなされると、内側シャフト 1 3 0 は、図 1、図 2 B 中の矢印 a 1 で示すように外管 1 2 0 およびユニットコネクタ 1 5 0 から引き出され、駆動シャフト 1 4 0 および信号送受信部 1 4 5 は、矢印 a 2 で示すように、シース 1 1 0 の内部を基端側へ移動する。

20

【 0 0 1 9 】

図 2 A に示すように、内側シャフト 1 3 0 が先端側へ最も押し込まれたときには、内側シャフト 1 3 0 の先端部は中継コネクタ 1 7 0 付近まで到達する。この際、信号送受信部 1 4 5 は、シース 1 1 0 の先端付近に位置する。中継コネクタ 1 7 0 はシース 1 1 0 と外管 1 2 0 とを接続するコネクタである。

30

【 0 0 2 0 】

図 2 B に示すように、内側シャフト 1 3 0 の先端には抜け防止用のコネクタ 1 3 1 が設けられている。抜け防止用のコネクタ 1 3 1 は、内側シャフト 1 3 0 が外管 1 2 0 から抜け出るのを防止する機能を有している。抜け防止用のコネクタ 1 3 1 は、ハブ 1 6 0 が最も基端側に引かれたとき、つまり外管 1 2 0 およびユニットコネクタ 1 5 0 から内側シャフト 1 3 0 が最も引き出されたときに、ユニットコネクタ 1 5 0 の内壁の所定の位置に引っ掛るように構成されている。

【 0 0 2 1 】

40

図 3 に示すように、駆動シャフト 1 4 0 は、可撓性を有する管体 1 4 1 を備え、その内部には信号送受信部 1 4 5 に接続される電気信号ケーブル 1 4 2 および光ファイバ 1 4 3 が配されている。管体 1 4 1 は、例えば軸まわりの巻き方向が異なる多層のコイルによって構成することができる。コイルの構成材料として、例えばステンレス、Ni - Ti (ニッケル・チタン)合金などが挙げられる。電気信号ケーブル 1 4 2 は、本実施形態では、後述するコネクタ部 1 6 5 に設けられた電極端子 1 6 5 a (図 4 参照)に電氣的に接続される 2 本の信号線 1 4 2 a、1 4 2 b (図 5 参照)と、を備えている。

【 0 0 2 2 】

信号送受信部 1 4 5 は、超音波を送受信する超音波送受信部 1 4 5 a と、光を送受信する光送受信部 1 4 5 b と、を有している。

50

【0023】

超音波送受信部145aは、振動子を備え、パルス信号に基づく超音波を体腔内に送信し、かつ、体腔内の生体組織から反射してきた超音波を受信する機能を有している。超音波送受信部145aは、電気信号ケーブル142を介して電極端子165a（図4を参照）と電氣的に接続している。

【0024】

超音波送受信部145aが備える振動子としては、例えば、セラミックス、水晶などの圧電材を用いることができる。

【0025】

光送受信部145bは、伝送された光を連続的に体腔内に送信するとともに、体腔内の生体組織において反射した光を連続的に受信する。光送受信部145bは、光ファイバ143の先端に設けられ、光を集光するレンズ機能と反射する反射機能とを備える光学素子を有する。

10

【0026】

光送受信部145bが備える光学素子は、本実施形態では、図7に示すように、平面145cおよび球面145dを備えるボールレンズによって構成している。平面145cには、光ファイバ143から伝播する光を反射する反射コートが施されている。反射コートの構成材料は、光を反射可能である限り特に限定されないが、例えば、アルミニウム等が挙げられる。光ファイバ143から伝播する光は平面145cにおいて反射し、球面145dにおいて集光され、体腔内に送信される。体腔内の生体組織において反射した光は、球面145dにおいて集光され、平面145cにおいて反射し光ファイバ143に伝播される。なお、光送受信部145bの構成は、光ファイバ143から伝播する光を反射する反射コートが施された反射面を備える限り、特に限定されない。例えば、光送受信部145bは、反射コートが施された板材によって構成してもよい。

20

【0027】

信号送受信部145は、図3に示すように、ハウジング146の内部に収容される。ハウジング146の基端部は駆動シャフト140に接続されている。ハウジング146は、円筒状の金属パイプの円筒面に超音波送受信部145aが送受信する超音波および光送受信部145bが送受信する光の進行を妨げないように開口部146aが設けられた形状をしている。ハウジング146は、例えば、レーザー加工等により形成することができる。なお、ハウジング146は、金属塊からの削りだしやMIM（金属粉末射出成形）等により形成してもよい。

30

【0028】

ハウジング146の先端には、先端部材147が設けられている。先端部材147は略半球状の外形形状を備えている。先端部材147を半球状に形成することによって、シース110の内面との摩擦や引っ掛かりを抑制することができる。なお、先端部材147は、例えば、コイルによって構成していてもよい。また、ハウジング146の先端には、先端部材147が設けられていなくてもよい。

【0029】

シース110は、駆動シャフト140が進退移動可能に挿入されるルーメン110aを備える。シース110の先端部には、シース110に設けられたルーメン110aに並設されて、後述する第2ガイドワイヤWが挿通可能なガイドワイヤルーメン114aを備えるガイドワイヤ挿通部材114が取り付けられている。シース110およびガイドワイヤ挿通部材114は、熱融着等により一体的に構成することが可能である。ガイドワイヤ挿通部材114には、X線造影性を有するマーカ115が設けられている。マーカ115は、Pt、Au等のX線不透過性の高い金属パイプから構成される。なお、機械的強度の向上を目的に、上述のPtにIrを混ぜた合金にしてもよい。さらに、マーカ115は、金属パイプではなく、金属コイルから構成されてもよい。

40

【0030】

シース110の先端部には、ルーメン110aの内部と外部とを連通する連通孔116

50

が形成されている。また、シース 110 の先端部には、ガイドワイヤ挿通部材 114 を強固に接合・支持するための補強部材 117 が設けられる。補強部材 117 には、補強部材 117 より基端側に配置されるルーメン 110 a の内部と連通路 116 とを連通路 117 a が形成されている。なお、シース 110 の先端部には、補強部材 117 が設けられていなくてもよい。

【0031】

連通路 116 は、プライミング液を排出するためのプライミング液排出孔である。画像診断用カテーテル 100 を使用する際は、プライミング液をシース 110 内に充填させるプライミング処理を行う。例えば、シース 110 内にプライミング液を充填させないまま、超音波を送信させた場合、超音波送受信部 145 a の振動子の表面に配置される整合層および空気の音響インピーダンスの差が大きいことに起因して、整合層と空気の界面で超音波が反射してしまい、超音波を生体管壁まで深達させることができない虞がある。これに対して、整合層と音響インピーダンスの値が近いプライミング液をシース 110 内に充填させることによって、超音波を生体管壁まで深達させることができる。プライミング処理を行う際に、プライミング液を連通路 116 から外部に放出させて、プライミング液とともに空気等の気体をシース 110 の内部から排出することができる。

10

【0032】

シース 110 の軸方向において信号送受信部 145 が移動する範囲であるシース 110 の先端部は、光や超音波等の検査波の透過性が他の部位に比べて高く形成された窓部を構成する。

20

【0033】

シース 110、ガイドワイヤ挿通部材 114 および補強部材 117 は、可撓性を有する材料が好ましいが、その材料は、特に限定されず、例えば、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリイミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、これらのうちの 1 種または 2 種以上を組合せたもの（ポリマーアロイ、ポリマーブレンド、積層体等）も用いることができる。なお、シース 110 の外表面には、湿潤時に潤滑性を示す親水性潤滑被覆層を配置することが可能である。

【0034】

図 4 に示すように、ハブ 160 は、中空形状を有するハブ本体 161 と、ハブ本体 161 の基端側に接続されるコネクタケース 165 c と、ハブ本体 161 の内部に連通路 162 と、外部装置 300 との接続を行う際にハブ 160 の位置（方向）決めをするための突起 163 a、163 b と、駆動シャフト 140 を保持する接続パイプ 164 b と、接続パイプ 164 b を回転自在に支持する軸受 164 c と、接続パイプ 164 b と軸受 164 c の間から基端側に向かってプライミング液が漏れるのを防止するシール部材 164 a と、外部装置 300 に接続される電極端子 165 a および光コネクタ 165 b が内部に配置されたコネクタ部 165 と、を有している。

30

【0035】

ハブ本体 161 の先端部には内側シャフト 130 が接続されている。駆動シャフト 140 は、ハブ本体 161 の内部において内側シャフト 130 から引き出されている。

40

【0036】

ポート 162 には、プライミング処理を行う際に、プライミング液を注入する注入デバイス S（図 1 参照）が接続される。

【0037】

接続パイプ 164 b は、外部装置 300 によって回転駆動する電極端子 165 a および光コネクタ 165 b の回転を駆動シャフト 140 に伝達するために、駆動シャフト 140 を保持する。接続パイプ 164 b の内部には電気信号ケーブル 142 および光ファイバ 143（図 3 を参照）が挿通されている。

【0038】

コネクタ部 165 は、電気信号ケーブル 142 と電氣的に接続される電極端子 165 a

50

と、光ファイバに接続される光コネクタ 1 6 5 b と、を備えている。超音波送受信部 1 4 5 a における受信信号は、電極端子 1 6 5 a を介して外部装置 3 0 0 に送信され、所定の処理を施されて画像として表示される。光送受信部 1 4 5 b における受信信号は、光コネクタ 1 6 5 b を介して外部装置 3 0 0 に送信され、所定の処理を施されて画像として表示される。

【 0 0 3 9 】

再び図 1 を参照して、画像診断用カテーテル 1 0 0 は、外部装置 3 0 0 に接続されて駆動される。

【 0 0 4 0 】

上述したように、外部装置 3 0 0 は、ハブ 1 6 0 の基端側に設けられたコネクタ部 1 6 5 に接続される。

10

【 0 0 4 1 】

また、外部装置 3 0 0 は、駆動シャフト 1 4 0 を回転させるための動力源であるモータ 3 0 0 a と、駆動シャフト 1 4 0 を軸方向に移動させるための動力源であるモータ 3 0 0 b と、を有する。モータ 3 0 0 b の回転運動は、モータ 3 0 0 b に接続した直動変換機構 3 0 0 c によって軸方向の運動に変換される。直動変換機構 3 0 0 c としては、例えば、ボールねじや、ラックアンドピニオン機構等を用いることができる。

【 0 0 4 2 】

外部装置 3 0 0 の動作は、これに電氣的に接続した制御装置 3 0 1 によって制御される。制御装置 3 0 1 は、CPU (Central Processing Unit) およびメモリを主たる構成として含む。制御装置 3 0 1 は、モニタ 3 0 2 に電氣的に接続している。

20

【 0 0 4 3 】

次に、図 5 ~ 図 8 を参照して、ハウジング 1 4 6、超音波送受信部 1 4 5 a、光送受信部 1 4 5 b 等について詳述する。なお、以下においては、ハウジング 1 4 6 において開口部 1 4 6 a が設けられている側 (図 7 の上側) を上側と称する。また、駆動シャフト 1 4 0 の回転軸を回転軸 Y と称する。また、回転軸 Y と直交する方向を放射方向と称する。

【 0 0 4 4 】

超音波送受信部 1 4 5 a は、図 5 および図 7 に示すように、バックリング部材 2 1 0 に取り付けられている。バックリング部材 2 1 0 は、超音波送受信部 1 4 5 a からハウジング 1 4 6 の開口部 1 4 6 a の反対方向へ向かう超音波を散乱減衰させる。バックリング部材 2 1 0 は、ハウジング 1 4 6 の開口部 1 4 6 a を囲う縁部 1 4 6 b に取り付けられている。なお、バックリング部材 2 1 0 をハウジング 1 4 6 に固定する方法は特に限定されないが、例えば、接着剤による接着によって固定することができる。バックリング部材 2 1 0 は、本実施形態では、図 7 に示すように、超音波送受信部 1 4 5 a が駆動シャフト 1 4 0 の放射方向に対して基端側に傾斜した方向に超音波 SW を送信するように、ハウジング 1 4 6 に固定されている。

30

【 0 0 4 5 】

光送受信部 1 4 5 b は、図 5 に示すように、位置決め部材 2 2 0 を介してハウジング 1 4 6 に固定される。

40

【 0 0 4 6 】

位置決め部材 2 2 0 は、本実施形態では、図 7 に示すように、超音波送受信部 1 4 5 a から送信される超音波 SW と光送受信部 1 4 5 b から送信される光 ML が交差するように、光送受信部 1 4 5 b の位置を固定している。

【 0 0 4 7 】

位置決め部材 2 2 0 は、図 7 および図 8 に示すように、略円柱状の外形形状を備えている。

【 0 0 4 8 】

位置決め部材 2 2 0 の略中心には、図 8 に示すように、電気信号ケーブル 1 4 2 および光ファイバ 1 4 3 を挿通可能な挿通孔 2 2 1 が設けられている。挿通孔 2 2 1 は、位置決

50

め部材 2 2 0 を略半円柱状にくり抜いた第 1 挿通部 2 2 1 a と、第 1 挿通部 2 2 1 a に連なるとともに、光ファイバ 1 4 3 を嵌めこみ可能な第 2 挿通部 2 2 1 b と、を備える。なお、光ファイバ 1 4 3 と光送受信部 1 4 5 b の連結部を保護すべく、連結部を保護カバー 1 4 4 によって覆ってもよい。

【 0 0 4 9 】

ハウジング 1 4 6 内には、信号送受信部 1 4 5、電気信号ケーブル 1 4 2、光ファイバ 1 4 3、位置決め部材 2 2 0 等を配置するため、ハウジング 1 4 6 は、内径 $r 2$ (図 8 A 参照) が大きい方が好ましい。一方、ハウジング 1 4 6 の外径は、シース 1 1 0 の生体管腔における摺動性を好適に保てる程度の大きさであることが好ましく、また、強度を確保するために肉厚をある程度確保する必要がある。このため、ハウジング 1 4 6 の内径 $r 2$ を大きく形成するのには限界がある。したがって、ハウジング 1 4 6 に収容される位置決め部材 2 2 0 の外径を大きく形成するのには限界がある。

10

【 0 0 5 0 】

仮に、保護カバー 1 4 4 によって被覆された光ファイバ 1 4 3 の軸中心が駆動シャフト 1 4 0 の回転軸 Y 上に位置するように光ファイバ 1 4 3 を配置すると、保護カバー 1 4 4 を含めた光ファイバ 1 4 3 の外径 $r 1$ に起因して、一定の外径 $r 3$ を備える電気信号ケーブル 1 4 2 (2 本の信号線 1 4 2 a、1 4 2 b) を配置するスペース (第 1 挿通部 2 2 1 a) を確保することが困難になる。このため、第 2 挿通部 2 2 1 b は、第 2 挿通部 2 2 1 b に配置される光ファイバ 1 4 3 の中心位置が駆動シャフト 1 4 0 の中心位置 (回転軸 Y) から離れるように、位置決め部材 2 2 0 に設けられている。これによって、電気信号ケーブル 1 4 2 を配置するスペース (第 1 挿通部 2 2 1 a) を確保することができる。そのため、光送受信部 1 4 5 b の中心位置は、駆動シャフト 1 4 0 の回転軸 Y と直交する断面上において、駆動シャフト 1 4 0 の中心位置 (回転軸 Y) から離れた位置に配置される。

20

【 0 0 5 1 】

位置決め部材 2 2 0 の外周面には、図 8 に示すように、窪み 2 2 2 が設けられている。窪み 2 2 2 は、詳細は後述するが、製造段階で位置決め部材 2 2 0 の周方向の位置を調整する際に用いる。

【 0 0 5 2 】

位置決め部材 2 2 0 は、特に限定されないが、例えば、Pt、Au、Pt - Ir 合金等の X 線透視下において造影性を備える材料 (X 線不透過性の材料) を含んでいることが好ましい。位置決め部材 2 2 0 をこのような材料によって構成することで、術者は、X 線透視下で光送受信部 1 4 5 b の位置を容易に把握できる。

30

【 0 0 5 3 】

位置決め部材 2 2 0 は、図 7 に示すように、光送受信部 1 4 5 b の平面 1 4 5 c が球面 1 4 5 d よりも放射方向の内方側に配置されるように、ハウジング 1 4 6 の内面に固定されている。

【 0 0 5 4 】

ハウジング 1 4 6 は、図 7 に示すように、光送受信部 1 4 5 b の少なくとも平面 1 4 5 c を覆うように配置される側壁部 1 4 6 d を有する。側壁部 1 4 6 d は、図 5 に示すように、周方向に光送受信部 1 4 5 b を挟むように、2 つ設けられている。側壁部 1 4 6 d は、本実施形態ではハウジング 1 4 6 と一体的に形成している。ただし、側壁部 1 4 6 d をハウジング 1 4 6 と別体で構成し、接着剤等によってハウジング 1 4 6 に接合してもよい。

40

【 0 0 5 5 】

側壁部 1 4 6 d は、図 6 および図 7 に示すように、平面 1 4 5 c を覆いつつ、光送受信部 1 4 5 b の球面 1 4 5 d (光の送受信面) を露出させるように構成している。そのため、側壁部 1 4 6 d が、光送受信部 1 4 5 b の送受信する光の経路 (光路) を阻害するのを防止できる。

【 0 0 5 6 】

ハウジング 1 4 6 には、図 6 に示すように、位置決め部材 2 2 0 を収容する部分を厚み方向に貫通する切欠き 1 4 6 c が設けられている。位置決め部材 2 2 0 に設けられた窪み

50

222とハウジング146に設けられた切欠き146cは、図8に示すように、放射方向に重なる位置に設けられている。そのため、例えば、画像診断用カテーテル100の製造時に、切欠き146cから針やピンセット等の治具を挿入して窪み222に引っ掛け、位置決め部材220をハウジング146に対して回転させ、超音波SWと光MLが交差するように、ハウジング146に対する位置決め部材220の周方向位置を微調整してから、位置決め部材220をハウジング146に対して固定することができる。なお、位置決め部材220をハウジング146に固定する方法は特に限定されないが、例えば、接着剤によって接着することができる。この場合、例えば、切欠き146cから接着剤を注入させながら位置決め部材220を回転させて、接着剤を位置決め部材220の周面に行き渡らせることによって、位置決め部材220をハウジング146に対して固定することができる。

10

【0057】

図9Aおよび図9Bは、実施形態に係る画像診断用カテーテル100の使用例の説明に供する図である。以下、画像診断用カテーテル100を血管900（生体管腔）に挿入した場合の使用例について述べる。

【0058】

まず、使用者は、ハブ160を最も基端側に引いた状態で（図2B参照）、プライミング液を注入する注入デバイスSをポート162に接続し、プライミング液をシース110のルーメン110aの内部に注入する。

【0059】

プライミング液をルーメン110aの内部に注入すると、図3に示す連通路117aおよび連通孔116を介して、プライミング液がシース110の外部に放出され、プライミング液とともに空気等の気体をシース110の内部から外部に排出することができる（プライミング処理）。

20

【0060】

プライミング処理後、使用者は、図1に示すように、外部装置300を画像診断用カテーテル100のコネクタ部165に接続する。そして、使用者は、ハブ160をユニットコネクタ150の基端に当接するまで押し込み（図2A参照）、信号送受信部145を先端側に移動させる。

【0061】

次に、使用者は、イントロデューサキット（図示省略）を使用して、手首もしくは大腿部に画像診断用カテーテル100を生体管腔に導入するためのポートを作成する。次に、第1ガイドワイヤ（図示省略）を、ポートを介して、心臓の冠動脈入口付近まで挿入する。次に、第1ガイドワイヤを伝って、ガイディングカテーテル800を冠動脈入口まで導入する。次に、第1ガイドワイヤを抜去し、第2ガイドワイヤWをガイディングカテーテル800を介して、病変部まで挿入する。次に、第2ガイドワイヤWに沿って、画像診断用カテーテル100を病変部まで挿入する。

30

【0062】

次に、図9Aに示すように、画像診断用カテーテル100をルーメン800aに沿って進出させて、ガイディングカテーテル800の先端開口部から突出させる。その後、ガイドワイヤルーメン114aに第2ガイドワイヤWを挿通させながら、第2ガイドワイヤWに沿って画像診断用カテーテル100をさらに押し進めて血管900内の目的の位置に挿入する。なお、ガイディングカテーテル800としては、シリンジ（図示省略）を接続可能なポート（図示省略）を基端部に備える公知のガイディングカテーテルを使用することができる。

40

【0063】

次に、血管900内の血液を造影剤などのフラッシュ液で一時的に置換する。前述したプライミング処理と同様にフラッシュ液が入ったシリンジをガイディングカテーテル800のポートに接続し、シリンジの押し子を押してフラッシュ液をガイディングカテーテル800のルーメン800aの内部に注入する。フラッシュ液は、図9B中の矢印Cで示す

50

ように、ガイディングカテーテル 800 のルーメン 800 a 内を通り、その先端開口部を介して血管 900 内に導入される。導入されたフラッシュ液により、シース 110 の先端部の周りの血液が押し流されて、シース 110 の先端部の周囲にフラッシュ液が充満された状態となる。

【0064】

血管 900 内の目的の位置で断層画像を得る際、信号送受信部 145 は、駆動シャフト 140 とともに回転しつつ基端側へと移動する（プルバック操作）。プルバック操作と同時に、超音波送受信部 145 a は超音波 SW を血管壁 900 b に向けて送信するとともに、血管壁 900 b において反射された超音波を受信する。また、光送受信部 145 b も、同時に、光 ML を血管壁 900 b に向けて送信し、血管壁 900 b において反射された反

10

【0065】

この際、シース 110 内は、プライミング液によって充填されている。本発明者らの検討によれば、光送受信部 145 b の平面 145 c が露出している場合、光送受信部 145 b が駆動シャフト 140 の回転軸 Y から放射方向に離れた位置に配置されるほど、回転時にプライミング液の流れによって平面 145 c に施された反射コートが剥がれ落ちやすい。これは、光送受信部 145 b が、駆動シャフト 140 の回転軸 Y から放射方向に離れた位置に配置されるほど、光送受信部 145 b の回転する速度が速くなり、プライミング液から受ける抵抗が大きくなるからだと考えられる。本実施形態に係る画像診断用カテーテル 100 によれば、側壁部 146 d が反射コートが施された平面 145 c を覆っているため、回転時にプライミング液によって平面 145 c の反射コートが剥がれ落ちるのを抑制

20

【0066】

なお、駆動シャフト 140 の回転および移動操作は、制御装置 301 によって制御される。ハブ 160 内に設けたコネクタ部 165 は、外部装置 300 に接続された状態で回転され、これに連動して、駆動シャフト 140 が回転する。また、制御装置 301 から送られる信号に基づき、信号送受信部 145 は体内に超音波および光を送信する。信号送受信部 145 が受信した反射波および反射光に対応する信号は、駆動シャフト 140 および外部装置 300 を介して制御装置 301 に送られる。制御装置 301 は、信号送受信部 145 から送られてくる信号に基づき体腔の断層画像を生成し、生成した画像をモニタ 302

30

【0067】

以上、本実施形態に係る画像診断用カテーテル 100 は、生体管腔の断層画像を取得するための画像診断用カテーテルである。画像診断用カテーテル 100 は、ルーメン 110 a を備える長尺状のシース 110 と、シース 110 のルーメン 110 a に配置される回転可能な駆動シャフト 140 と、駆動シャフト 140 の先端部に配置されたハウジング 146 と、ハウジング 146 において保持された光送受信部 145 b および超音波送受信部 145 a と、を有する。光送受信部 145 b は、駆動シャフトの軸方向に沿う光を反射する反射コートが施された反射面（平面 145 c）を備える。光送受信部 145 b の中心位置は、駆動シャフト 140 の軸方向と直交する断面上において、駆動シャフト 140 の中心位置から離れた位置に配置されている。ハウジング 146 は、光送受信部 145 b の少なくとも反射面（平面 145 c）を覆うように配置される側壁部 146 d を有する。

40

【0068】

上記画像診断用カテーテル 100 によれば、反射面（平面 145 c）を覆う側壁部 146 d によって、回転時のシース 110 に充填されたプライミング液の流れによって反射コートが剥がれ落ちるのを抑制可能である。そのため、光送受信部 145 b の中心位置が、駆動シャフト 140 の軸方向と直交する断面上において、駆動シャフト 140 の中心位置から離れた位置に配置されている場合でも、正確な断層画像を取得できる。

【0069】

また、光送受信部 145 b は、球面 145 d および球面 145 d よりも放射方向内方に

50

配置される平面 1 4 5 c を備え、反射コートは、平面 1 4 5 c に施されており、側壁部 1 4 6 d は、平面 1 4 5 c を覆うとともに、球面 1 4 5 d を露出させる。そのため、側壁部 1 4 6 d によって反射面である平面 1 4 5 c を覆うことで反射コートの剥がれを抑制しつつ、光の出射面である球面を露出させて、側壁部 1 4 6 d が光の伝播を阻害するのを防止できる。

【 0 0 7 0 】

また、側壁部 1 4 6 d は、ハウジング 1 4 6 と一体的に形成している。そのため、側壁部 1 4 6 d をハウジング 1 4 6 と別体によって構成する場合と比較し、画像診断用カテーテル 1 0 0 の部品数を低減できる。

【 0 0 7 1 】

以上、実施形態を通じて本発明に係る画像診断用カテーテルを説明したが、本発明は実施形態および変形例において説明した構成のみに限定されることはなく、特許請求の範囲の記載に基づいて適宜変更することが可能である。

【 0 0 7 2 】

例えば、上記実施形態では、本発明に係る画像診断用カテーテルを、血管内超音波診断法 (I V U S) および光干渉断層診断法 (O C T) の機能を備える画像診断用カテーテルに適用する形態を説明した。しかし、本発明に係る画像診断用カテーテルは、超音波および光を検査波として用いる画像診断用カテーテルである限り特に限定されず、例えば、血管内超音波診断法 (I V U S) および光周波数領域画像化法 (O F D I : O p t i c a l F r e q u e n c y D o m a i n I m a g i n g) の機能を備える画像診断用カテーテルに適用してもよい。

【 0 0 7 3 】

また、例えば、上記実施形態では、超音波送受信部から送信される超音波と光送受信部から送信される光が交差する形態を説明した。しかし、例えば、超音波送受信部から送信される超音波の送信方向と光送受信部から送信される光の送信方向は平行であってもよい。超音波と光が平行な場合は、超音波と光は、駆動シャフトの軸方向に沿って一定の距離で離間する。このため、例えば、プルバック操作とともに超音波および光を検査波として断層画像を複数取得した場合、超音波と光が一定の距離で離間していることを考慮して、複数の断層画像の中から、生体管腔の同じ位置において取得した超音波を検査波として取得した断層画像と光を検査波として取得された断層画像と、を抽出することができる。

【 0 0 7 4 】

例えば、上記実施形態では、電気信号ケーブル (信号線) は、2本のケーブルによって構成している形態を説明した。しかし、電気信号ケーブルは、例えば、同軸ケーブル (1本のケーブル) により構成してもよい。また、電気信号ケーブルは、2本のケーブルを光ファイバに巻き付けたツイストペアケーブルであってもよい。

【 符号の説明 】

【 0 0 7 5 】

- 1 0 0 画像診断用カテーテル、
- 1 1 0 シース、
- 1 1 0 a ルーメン、
- 1 4 0 駆動シャフト (長尺部材) 、
- 1 4 5 a 超音波送受信部、
- 1 4 5 b 光送受信部、
- 1 4 5 c 光送受信部の平面、
- 1 4 5 d 光送受信部の球面、
- 1 4 6 ハウジング、
- 1 4 6 d 側壁部、
- Y シャフト部材の回転軸。

10

20

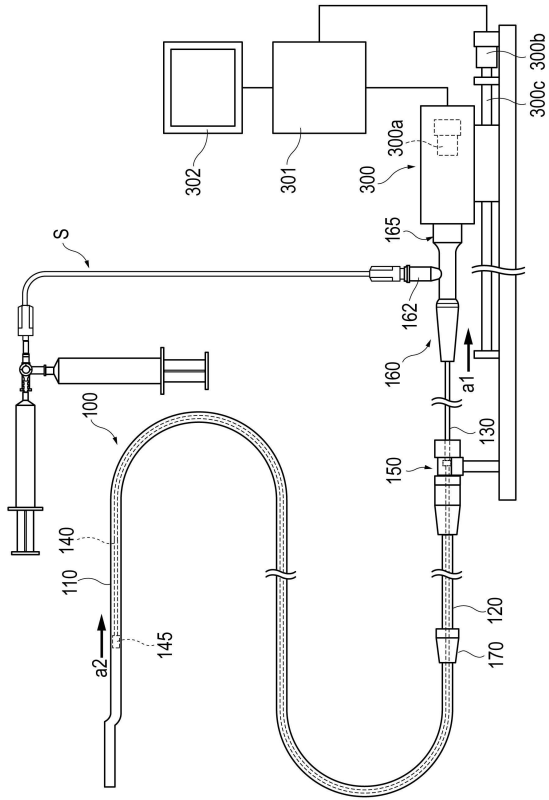
30

40

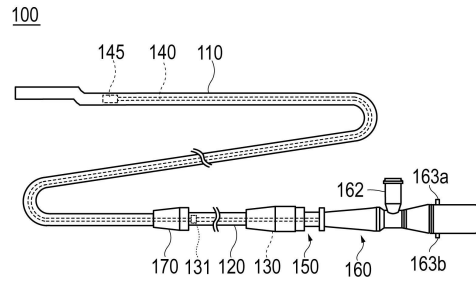
50

【図面】

【図 1】



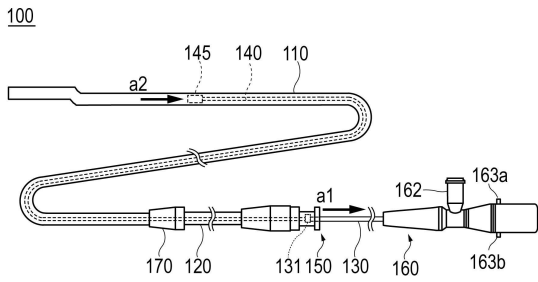
【図 2 A】



10

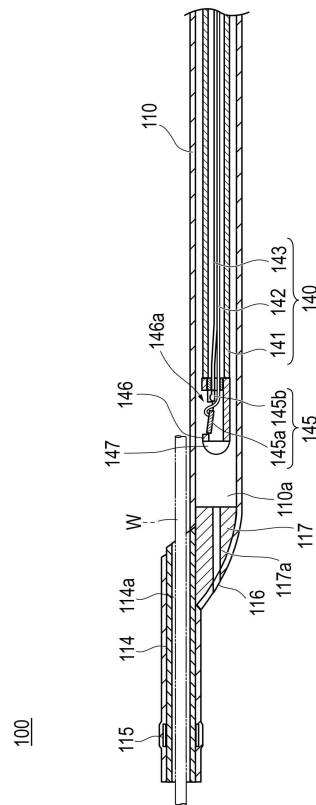
20

【図 2 B】



30

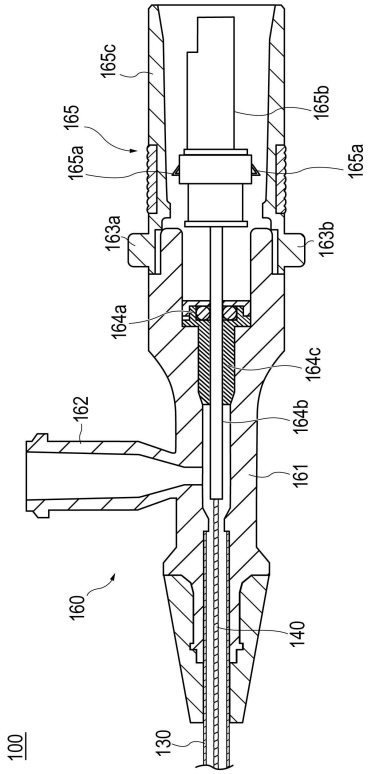
【図 3】



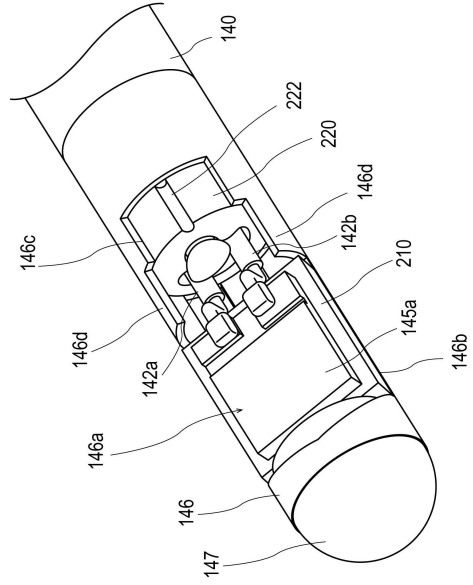
40

50

【 図 4 】



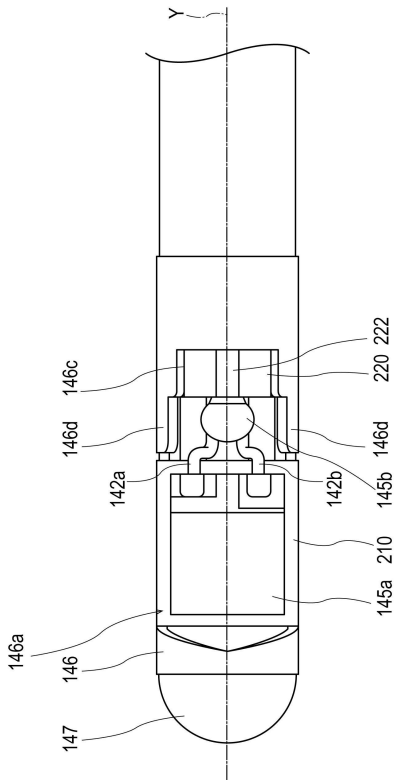
【 図 5 】



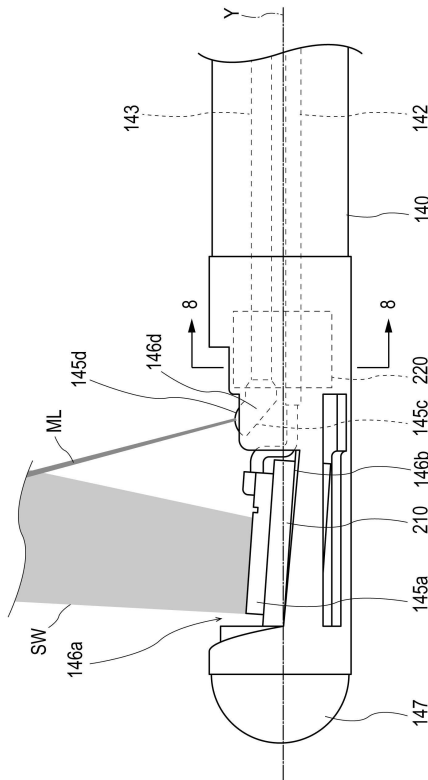
10

20

【 図 6 】



【 図 7 】

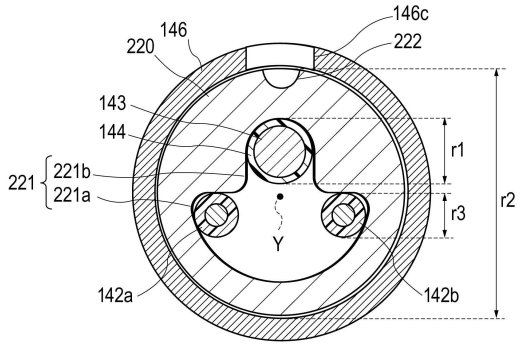


30

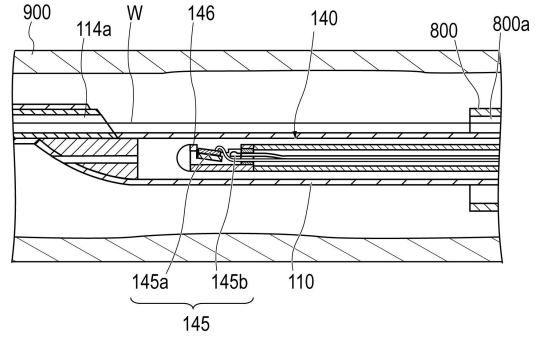
40

50

【 図 8 】



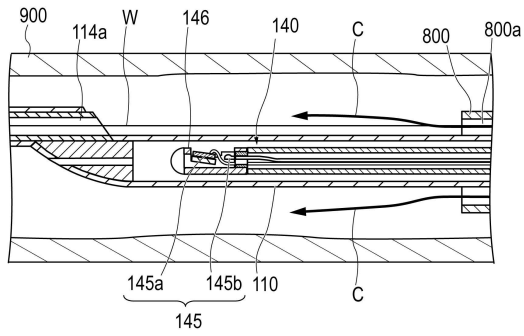
【 図 9 A 】



10

20

【 図 9 B 】



30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第2013/145637(WO, A1)
特表2010-508973(JP, A)
特表2006-513773(JP, A)
特開2017-153748(JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B 1/00 - 1/32
A61B 8/00 - 8/15