(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5011147号

(P5011147)

(45) 発行日 平成24年8月29日 (2012.8.29)

- (24) 登録日 平成24年6月8日 (2012.6.8)
- (51) Int.Cl. F I **A 6 1 B 8/12 (2006.01)** A 6 1 B 8/12 **A 6 1 B 1/00 (2006.01)** A 6 1 B 1/00 300D

諸求項の数	7	(全)	18	百)
		(III)	τu	51

(21) 出願番号(22) 出願日(65) 公開番号(43) 公開日	特願2008-25680 (P2008-25680) 平成20年2月5日 (2008.2.5) 特開2009-183417 (P2009-183417A) 平成21年8月20日 (2009-8-20)	(73)特許権者 (73)特許権者	新 304020177 国立大学法人山口大学 山口県山口市吉田1677−1 390029791	
審査請求日	平成22年10月14日 (2010.10.14)	日立アロカメディカル株式会社		
			東京都三鷹市牟礼6丁目22番1号	
		(74) 代理人	100075258	
			弁理士 吉田 研二	
		(74)代理人	100096976	
			弁理士 石田 純	
		(72)発明者	松崎 益徳	
			山口県宇部市南小串1-1-1 山口大学	
			医学部内	
			最終頁に続く	

(54) 【発明の名称】診断システム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

生体内に挿入される診断用カテーテルと、前記診断用カテーテルの基端側に設けられた 駆動部と、を有する診断システムにおいて、

- 前記診断用カテーテルは、
- 回転力を伝達する回転部材と、
- 前記回転部材の先端に固定されたヘッドユニットと、
- 前記ヘッドユニットに設けられ、超音波ビームを形成する送受波器と、
- 前記ヘッドユニットにより位置決めがなされ、光ビームを形成する光学部材と、
- 前記回転部材内に挿入され、前記送受波器に電気的に接続された電気信号伝達部材と、 10 前記回転部材内に挿入され、前記光学部材が先端に設けられた第1光伝達部材と、
- を含み、
- 前記駆動部は、
- 前記回転部材を駆動する回転駆動機構と、
- 前記ヘッドユニットに対する前記光学部材の相対的な位置を調整するために前記第1光 伝達部材の基端部を操作する調整手段と、
- を含むことを特徴とする診断システム。
- 【請求項2】

請求項1記載の診断システムにおいて、

前記調整手段は、前記回転部材の基端部に対して前記第1光伝達部材の基端部を軸方向 20

に相対的に変位させるスライド調整機構を含む、 ことを特徴とする診断システム。 【請求項3】 請求項2記載の診断システムにおいて、 前記駆動部は、前記第1光伝達部材の基端部を回転可能に保持する回転保持部と、第2 光伝達部材の先端部を保持する非回転保持部と、を備え、前記第1光伝達部材と前記第2 光伝達部材とを光学的に接続する光ロータリーコネクタを含み、 前記駆動部は、前記回転保持部にも回転力を伝達し、 前記スライド調整機構は、前記光ロータリーコネクタを前記軸方向に変位させる、 ことを特徴とする診断システム。 【請求項4】 請求項1記載の診断システムにおいて、 前記調整手段は、前記回転部材の基端部に対して前記第1光伝達部材の基端部をラジア ル走査方向に相対的に変位させる回転調整機構を含む、 ことを特徴とする診断システム。 【請求項5】 生体内に挿入される診断用カテーテルと、前記診断用カテーテルの基端側に設けられた 駆動部と、前記駆動部を制御する制御部と、を有する診断システムにおいて、 前記診断用カテーテルは、 回転力を伝達する回転部材と、 前記回転部材の先端に固定されたヘッドユニットと、 前記ヘッドユニットに設けられ、超音波ビームを形成する送受波器と、 前記ヘッドユニットにより位置決めがなされ、光ビームを形成する光学部材と、 前記回転部材内に挿入され、前記送受波器に電気的に接続された電気信号伝達部材と、 前記回転部材内に挿入され、前記光学部材が先端に設けられた第1光伝達部材と、 を含み、 前記駆動部は、 前記回転部材を駆動する回転駆動機構と、 前記ヘッドユニットに対する前記光学部材の相対的な位置を調整するために前記第1光 伝達部材の基端部を変位させる調整機構と、 を含み、 前記ヘッドユニットには所定方向に沿って変化した反射面が形成され、 前記光学部材の位置調整時においては前記光ビームが前記反射面側に向けられ、 前記制御部は、前記光学部材の位置調整時に前記光ビームの形成による光計測結果に基 づいて前記調整機構を制御する、 ことを特徴とする診断システム。 【請求項6】 請求項5記載の診断システムにおいて、 前記所定方向は軸方向であり、 前記反射面は、前記軸方向における基準位置を中心としてそこから両側へ高さが増加又 は減少した面であり、 前記調整機構は、前記第1光伝達部材の基端部を前記軸方向に前後運動させるスライド 調整機構を含む、 ことを特徴とする診断システム。 【請求項7】 請求項6記載の診断システムにおいて、 前記調整機構は、更に、前記第1光伝達部材の位置調整時に前記第1光伝達部材の基端 部を前記回転部材の基端部に対してラジアル走査方向に相対的に回転させて前記光ビーム を前記反射面側に向ける回転調整機構を含む、 ことを特徴とする診断システム。

50

10

20

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

[0001]

本発明は診断システムに関し、特に、超音波診断及び光学的診断を行う診断システムに 関する。

(3)

【背景技術】

【0002】

血管内に挿入されて超音波診断を行うためのカテーテル型超音波プローブが知られてい る。かかるプローブは、一般に、アウターシースと、その内部に挿入されるトルクワイヤ と、トルクワイヤの先端に設けられた振動子と、を有する。振動子は超音波を送受波する ものであり、この振動子によって超音波ビームが形成される。トルクワイヤを回転させれ ば、超音波ビームを回転走査することができる。これはラジアルスキャンと言われている 。ラジアルスキャンにより円形の走査面が形成され、その走査面上で取得されたデータに 基づいて血管の断層画像が形成される。この画像形成処理はプローブが接続された超音波 診断装置本体において実行される。特許文献1には、生体の体腔内に挿入されるカテーテ ルが開示されている。同文献によれば、当該カテーテルはセンサを有しており、そのセン サの例として、超音波振動子、光学センサ等が例示されている。

[0003]

一方、近年、光コヒーレントトモグラフィ(optical coherence tomography:OCT)が 実用化されている。これは低コヒーレント光を生体組織に照射して、後方散乱光を高感度 に検出することにより、生体組織の二次元断層像等を形成するものである。後方散乱光の 検出にあたっては、一般に干渉計の原理が利用される。特許文献2,3,4には光ファイ バを利用したOCTシステムが開示されている。特許文献5には、OCTセンサ及び超音 波センサを有するカテーテルが開示されている。

[0004]

【特許文献1】特開平7-265310号公報 【特許文献2】特開2006-215007号公報 【特許文献3】特開2000-97845号公報 【特許文献4】特表2000-503237号公報 【特許文献5】特開200783057号公報 【特許文献6】特開2004-290548号公報 【発明の開示】 【発明が解決しようとする課題】

[0005]

血管内において、超音波診断(US診断)とOCT診断とを共に行う場合、カテーテル 内に、トルクワイヤ及び信号線を配置し、更に光ファイバを挿入する必要がある。光ファ イバは通常、物理的に強いものではないので、光ファイバと他の構造体(トルクワイヤ及 び信号線)とを完全に一体化してしまうと、それらの回転駆動時に光ファイバ側に応力が 及んで、それを損傷させてしまうおそれがある。また、組立時に両者間に位置決め誤差が 生じた場合、それを解消することができなくなる。このため、そのような一体化は避ける のが望ましい。

【 0 0 0 6 】

しかしながら、それらが独立した関係の下では、生体内でのカテーテルの屈曲状態如何 によって、光ファイバの先端位置と他の構造体の先端位置とが軸方向に相対的にずれてし まう可能性がある。例えば、光ビームと超音波ビームの位置関係が不定になってしまう可 能性がある。そこで、そのような軸方向の位置ずれ問題を解消することが望まれる。 【0007】

なお、回転駆動時に光ファイバに捻れが生じると、ラジアル走査方向(回転方向)の位 置ずれも生じてしまうことになる。あるいは、最初からラジアル走査方向に位置決め誤差

10

20



40

[0008]

本発明の目的は、光学部材と送受波器との位置関係を適正にすることができる診断シス テムを提供することにある。あるいは、本発明の目的は、光学部材の自動的な位置決めを 実現することにある。

【課題を解決するための手段】

[0009]

本発明は、生体内に挿入される診断用カテーテルと、前記診断用カテーテルの基端側に 設けられた駆動部と、を有する診断システムにおいて、前記診断用カテーテルは、回転力 を伝達する回転部材と、前記回転部材の先端に固定されたヘッドユニットと、前記ヘッド ユニットに設けられ、超音波ビームを形成する送受波器と、前記ヘッドユニットにより位 置決めがなされ、光ビームを形成する光学部材と、前記回転部材内に挿入され、前記送受 波器に電気的に接続された電気信号伝達部材と、前記回転部材内に挿入され、前記光学部 材が先端に設けられた第1光伝達部材と、を含み、前記駆動部は、前記回転部材を駆動す る回転駆動機構と、前記ヘッドユニットに対する前記光学部材の相対的な位置を調整する ために前記第1光伝達部材の基端部を操作する調整手段と、を含むことを特徴とする診断 システムに関する。

[0010]

20 上記構成によれば、生体内に診断用カテーテルが挿入され、その状態において、回転駆 動機構によって、生体内で光学部材及び送受波器をともに回転させることによって、光ビ ーム及び超音波ビームがラジアル走査(回転走査)される。そのラジアル走査の実行前又 は実行途中において、調整手段を用いて、ヘッドユニットつまり送受波器に対する、光学 部材の相対的な位置を調整可能である。すなわち、第1光伝達部材の基端部を操作するこ とによって、その先端に固定された光学部材の位置を間接的に調整することができる。そ の調整が自動的に行われるように構成するのが望ましいが、手動による調整であってもよ い。光学部材の位置調整により、診断用カテーテルの屈曲による各部材についての経路長 の差に起因する光学部材の位置ずれ、あるいは、部材配置時の位置決め誤差を解消可能で ある。位置調整は生体内への診断用カテーテルの挿入後、より望ましくは診断部位へのカ テーテル先端部の位置決め後に行うのが望ましい。

[0011]

ちなみに、診断用カテーテルは、望ましくは、アウターシース、その内部に設けられた 回転部材及びその内部に設けられた同軸構造体によって構成されてもよい。その同軸構造 体は、中心軸上に配置された第1光伝達部材とその周囲に同心円状に配置された複数の導 電層とによって構成されるのが望ましい。この構成によれば、診断用カテーテルの屈曲時 に、第1光伝達部材に生じる負荷を軽減でき、また、その軸ぶれを防止できる。回転駆動 されるヘッドユニットは、望ましくは、送受波器が設置される台座として機能し、更に、 第1光伝達部材あるいは光学部材を回転可能に保持するホルダとして機能する。

40 望ましくは、前記調整手段は、前記回転部材の基端部に対して前記第1光伝達部材の基 端部を軸方向に相対的に変位させるスライド調整機構を含む。この構成によれば、軸方向 (診断用カテーテルの中心軸方向)において、超音波ビームに対する光ビームの相対的な 位置を調整することができる。

[0013]

望ましくは、前記駆動部は、前記第1光伝達部材の基端部を回転可能に保持する回転保 持部と、第2光伝達部材の先端部を保持する非回転保持部と、を備え、前記第1光伝達部 材と前記第2光伝達部材とを光学的に接続する光ロータリーコネクタを含み、前記駆動部 は、前記回転保持部にも回転力を伝達し、前記スライド調整機構は、前記光ロータリーコ ネクタを前記軸方向に変位させる。この構成によれば、回転側の第1光伝達部材と非回転 側の第2光伝達部材との間での光信号伝送を確保しつつ、第1光伝達部材の軸方向スライ 10

30

ドを許容できる。回転保持部を介して第1光伝達部材の基端部に回転力が伝達されるので 、第1光伝達部材を自然に回転させて、第1光伝達部材に必要以上のモーメント力が生じ てしまうことを防止できる。なお、光ロータリーコネクタ内においてはレンズ等の部材を 介して端面間で光信号の伝送が行われてもよい。上記構成では、光ロータリーコネクタの 軸方向変位に伴い、第2光伝達部材も軸方向に運動することになるが、光学系の利用によ って端面間の隙間の変化を許容することにより、第2光伝達部材の位置を固定することも できる。

[0014]

望ましくは、前記調整手段は、前記回転部材の基端部に対して前記第1光伝達部材の基 端部をラジアル走査方向に相対的に変位させる回転調整機構を含む。この構成によれば、 ラジアル走査方向において、第1光伝達部材の捻れに起因する位置ずれ、又は、部材配置 時の位置決め誤差を解消可能である。あるいは、この構成によれば、例えば位置調整時に 光ビームをヘッドユニットに対して相対的に回転させて、光ビームをヘッドユニットの所 定面に向けることが可能となる。

[0015]

本発明は、生体内に挿入される診断用カテーテルと、前記診断用カテーテルの基端側に 設けられた駆動部と、前記駆動部を制御する制御部と、を有する診断システムにおいて、 前記診断用カテーテルは、回転力を伝達する回転部材と、前記回転部材の先端に固定され たヘッドユニットと、前記ヘッドユニットに設けられ、超音波ビームを形成する送受波器 と、前記ヘッドユニットにより位置決めがなされ、光ビームを形成する光学部材と、前記 回転部材内に挿入され、前記送受波器に電気的に接続された電気信号伝達部材と、前記回 転部材内に挿入され、前記光学部材が先端に設けられた第1光伝達部材と、を含み、前記 駆動部は、前記回転部材を駆動する回転駆動機構と、前記ヘッドユニットに対する前記光 学部材の相対的な位置を調整するために前記第1光伝達部材の基端部を変位させる調整機 構と、を含み、前記ヘッドユニットには所定方向に沿って変化した反射面が形成され、前 記光学部材の位置調整時においては前記光ビームが前記反射面側に向けられ、前記制御部 は、前記光学部材の位置調整時に前記光ビームの形成による光計測結果に基づいて前記調 整機構を制御する、ことを特徴とする診断システムに関する。

[0016]

上記構成によれば、光学部材(つまり第1光伝達部材)の位置調整時に、光ビームがへ ッドユニットの反射面側に向けられる。その状態において、光学部材を所定方向に変位さ せれば(望ましくは往復駆動させれば)、反射面の形態変化あるいは性質変化に従った光 計測結果(望ましくは受光分布)が得られることになり、その光計測結果に基づいて光ビ ームの適正位置を自動的に求めることが可能となる。そして、その適正位置に光学部材が 位置するように、調整手段を用いて第1光伝達部材の基端部の位置が調整される。反射面 においては、基準位置から両側にかけて光学的形態あるいは光学的性質が変化しており、 いずれにしても、反射面はそれに対するビームスキャンによって基準位置を特定可能なよ うに構成される。

[0017]

40 望ましくは、前記所定方向は軸方向であり、前記反射面は、前記軸方向における基準位 置を中心としてそこから両側へ高さが増加又は減少した面であり、前記調整機構は、前記 第1光伝達部材の基端部を前記軸方向に前後運動させるスライド調整機構を含む。この構 成によれば、反射面の高さの変化をもって基準位置を特定可能である。反射面の高さの変 化は、例えば距離又は光量の変化として認識可能である。

望ましくは、前記調整機構は、更に、前記第1光伝達部材の位置調整時に前記第1光伝 達部材の基端部を前記回転部材の基端部に対してラジアル走査方向に相対的に回転させて 前記光ビームを前記反射面側に向ける回転調整機構を含む。この構成によれば、位置調整 時に回転調整機構を自動的に動作させあるいは手動で動作させて、光ビームを反射面へ向 けることができる。その状態で反射面に対するビームスキャンが実行される。

10

20

30

【発明の効果】

[0019]

以上説明したように、本発明によれば、調整手段により、光学部材と送受波器との位置 関係を適正にすることができる。あるいは、光学部材の自動的な位置決めを実現できる。 【発明を実施するための最良の形態】

(6)

[0020]

以下、本発明の好適な実施形態を図面に基づいて説明する。

【0021】

図1には、本発明に係る多機能診断用カテーテルを備えた診断システムの好適な実施形 態が示されている。図1は診断システムの全体構成を示す概念図である。この診断システ ムは、医療の分野において用いられ、血管内において超音波計測及び光計測を実施するも のであり、特に本実施形態においては光計測として上記のOCT計測が実施される。 【0022】

図1において、診断システムは、上述したように多機能診断用カテーテル12を有して いる。この診断用カテーテル12は、生体40の内部、特に望ましくは血管の内部に挿入 されるものである。その先端部が図1において符号12Aで示されている。診断用カテー テル12は、後に説明するように、アウターシース32内に挿入される回転体を有してお り、その回転体は中空のトルクワイヤ及びその内部に挿入された同軸構造体からなるもの である。同軸構造体の中心には軸方向に沿って光ファイバ34が配置されている。光ファ イバ34の先端部38には後に説明する光学部材が設けられており、その光学部材によっ て光ビームが形成される。先端部12Aには後に説明するヘッドユニットが設けられ、そ こには振動子36が配置されている。振動子36は超音波ビームを形成するものである。 【0023】

20

30

10

前述した回転体を駆動すると、光ビーム及び超音波ビームが回転走査すなわちラジアル 走査され、これによって光ビーム走査面及び超音波ビーム走査面が構成される。それらの 走査によって得られたデータに基づきOCT画像及び超音波画像(US画像)が構成され る。

[0024]

駆動部14は、上記の回転体を駆動するための駆動源及び回転機構を備えている。更に、本実施形態においては駆動部14が調整機構16を有している。調整機構16は光ファイバ34の軸方向における位置決め調整を行う機能を有し、更に光ファイバ34をトルクワイヤ等の他の構造体に対して相対的に回転させる回転機構を有している。これらについては後に詳述する。制御部18は、図1に示される各構成の動作制御を行っており、特に後に説明するように、光ファイバ34の軸方向の位置を自動的に調整する制御を実行する。ちなみに、制御部18は、駆動部14に備えられたセンサからの信号に基づいて超音波ビームの方位を表す角度信号(1)を生成しており、また、光ビームの方位を表す角度 信号(2)を生成している。角度信号(1)はUS画像形成部22へ出力されており、一方、角度信号(2)はOCT画像形成部26へ出力されている。

【0025】

送受信部20は、振動子36ヘ与える送信信号を生成し、また振動子36から出力され 40 る受信信号を処理する回路である。送受信部20から出力される信号処理後の受信信号は US画像形成部22に送られている。このUS画像形成部22はデジタルスキャンコンバ ータ等を具備し、入力される受信信号としてのビームデータを2次元座標系上にマッピン グすることにより2次元断層画像を形成している。その断層画像の形成にあたっては上述 した角度信号(1)が利用される。US画像形成部22から出力されるUS画像のデー タは、表示処理部28へ出力される。

【0026】

駆動部14は、後に説明するように光ロータリーコネクタを有している。光ロータリー コネクタは回転部と非回転部とからなり、回転部は光ファイバ(第1光伝達材)34の基 端部を保持しており、非回転部は光ファイバ(第2光伝達部材)42の前端部を保持して いる。それらの光ファイバ34,42の端面間において光信号の授受が行われる。光ファ イバ42の後端部はOCT信号処理系24に接続されている。OCT信号処理系24は、 公知のOCT信号処理原理に基づいて、光干渉を利用して光信号を処理するモジュールで ある。本実施形態において、OCT信号処理系は、レーザー光源、ビームスプリッター、 可動式反射器、光検出器等の構成を具備している。更に、必要に応じて光検出信号を処理 する電気回路が設けられる。OCT信号処理計24から出力される光検出信号はOCT画 像形成部26へ出力される。

【0027】

OCT画像形成部26は、光ビームのラジアルスキャンによって得られたデータに基づ いて光計測結果としての2次元断層画像を形成するユニットである。その際には、上述し ¹⁰ た角度信号(2)が利用される。OCT画像形成部26によって形成されたOCT画像 のデータは表示処理部28へ出力される。

【0028】

表示処理部28は、US画像及びOCT画像のそれぞれの画像に対する表示処理を実行 する機能を有し、また画像合成機能を有している。表示部30には、それぞれの画像が表 示され、あるいは両画像を合成して得られた合成画像が表示される。この場合においては 、一方の画像を白黒画像として構成し、他方の画像をカラー画像として構成するようにし てもよい。

【0029】

次に、図2乃至図5を用いて診断用カテーテル12の先端部12Aの構造を詳述する。 20 【0030】

図2には、先端部12Aの断面が示されている。まず、回転体46について説明する。 アウターシース44はフレキシブルな樹脂等により構成される部材であり、その内部には 回転体46が回転自在に設けられている。ちなみに、アウターシース44と回転体46と の隙間には音響伝藩液体等が充填される。回転体46の回転運動を円滑に行わせるため1 又は複数のスリップリングを設けるようにしてもよい。

[0031]

[0032]

回転体46は、大別して、回転力を伝達する中空のトルクワイヤ48と、その内部に挿入配置された同軸構造体50と、によって構成される。トルクワイヤ48は例えば3層構造からなる巻線構造体であり、その基端側への回転力の伝達により、ほとんど捻れを生じることなく当該回転力を先端側へ伝達する機能を有する。

30

40

同軸構造体50は、中心軸上に配置された光ファイバ34を有し、その周囲には電気信 号を伝達するための複数の層が形成されている。具体的には、内側から外側にかけて、シ グナル電極層52、絶縁層54、グランド電極層56、及び絶縁層58が設けられている 。それらは同心円状に設けられ、それぞれはパイプ状の形態を有している。図3には、図 20A - A'断面が示されている。上述したように回転体46は同心円状の構造を有して いる。したがって、アウターシース内の有限なスペースを活用して光ファイバ及び複数の 信号ラインを設けられるという利点があり、これは結果としてカテーテルの細径化という 利点に繋がるものである。ちなみに、光ファイバ34は、中心のコアとその周囲に設けら れたクラットとにより構成され、更にクラットの外側に被覆層が形成されてもよい。 【0033】

ちなみに、図1において、光ファイバ34の直径(外径)は例えば0.125mmであ り、シグナル電極層52の直径は0.175mmであり、絶縁層54の直径は0.25m mであり、グランド電極層56の直径は0.3mmであり、絶縁層58の直径は0.45 mmであり、トルクワイヤ48の直径は0.9mmであり、アウターシース44の直径は 1.4mmである。これらの数値は一例であって、本発明はそれらの数値に限定されるも のではない。

[0034]

図4には、回転体の部分断面図が示されている。回転体は上述したようにトルクワイヤ 50

48とその内部に設けられた同軸構造体50とによって構成されるものである。本実施形 態においては、図4に示されるように、光ファイバ34の先端に光学部材60が設けられ ており、光ファイバ34は同心円状の電気的な構造体よりも前方へ突出している。具体的 には、シグナル電極層52の端面52Aよりもやや後退した位置に、絶縁層54の端面5 4 Aが設定されており、そこからやや後退した位置にグランド電極層56の端面56Aが 設定されている。その端面56Aから更にかなり奥側に引っ込んだ位置に絶縁層58の端 面58Aが設定されている。その端面58Aはトルクワイヤ48の端面48Aよりも基端 側にかなり奥まった位置にあり、その結果、トルクワイヤ48の先端部内には差込通路6 2が生じている。このような各端面の段階的なあるいは階段状の設定により、以下に説明 するように、電気的な接続を容易に行えるという利点がある。また、差込通路62の形成 によって、以下に説明するヘッドユニットとトルクワイヤ48等との接続を確実に行える という利点がある。

(8)

[0035]

図2に戻って、先端部12A内にはヘッドユニット64が設けられている。ヘッドユニ ット64はそれ全体としてキャップ状の形態を有しており、例えば樹脂等の部材により構 成される。ヘッドユニット64は本体64Aと差込部64Bとにより構成されている。本 体64Aは乙方向(軸方向)に伸長したドーム形状を有し、その基端側には円筒形状をも って伸長した差込部64Bが設けられている。その差込部64Bは、図4に示した差込通 路62内に差し込まれるものである。これによってヘッドユニット64とトルクワイヤ4 8等の構造体との間での嵌合状態が形成される。ちなみに、本体64Aの先端面64Cは 半球面状の形態を有し、その先端面64Cはアウターシース44におけるドーム状の先端 壁の内面に近接している。

[0036]

本体64Aから差込部64Bにかかる部分には、換言すれば、差込部64Bの取付け部 分には、円環状の2つのコンタクト部材66,68が設けられている。小径のコンタクト 部材66はシグナル用の電極であり、大形のコンタクト部材68はグランド用の電極であ る。コンタクト部材66はシグナル電極層52に対して物理的に且つ電気的に接続される ものであり、一方、コンタクト部材68はグランド電極層56に対して物理的に且つ電気 的に接続されるものである。差込部64Bによってそれらの電極層が押さえ込まれている ため、電極層52,56とコンタクト部材66,68との接続を確実に行えるという利点 がある。また、それぞれのコンタクト部材66,68は円環状の部材として構成されてい るため、その内部空間を活用して光ファイバ34等を挿通させることができるという利点 がある。すなわち、デッドスペースを生じさせずに有限な空間を有効活用できるという利 点がある。

[0037]

光ファイバ34の先端部は本体64Aに形成された保持孔70を通過し、空洞部72内 に位置決められている。具体的には、光ファイバ34の先端には光学部材60が設けられ 、図示の例では、光学部材60は空洞部72の中央部に位置決められている。

[0038]

ここで、空洞部72はZ方向に一定の幅で広がっており、かつ、 方向すなわちラジア ル走査方向にも大きく広がっているため、光学部材60が乙方向にずれて配置されていて も光ビーム74の通過を許容でき、しかも光ファイバ34の捻れ等によってセンター位置 から光ビーム74が 方向にずれたとしても、本体64Aによって妨げられずに光ビーム 74の通過を許容できるという利点がある。

[0039]

空洞部72は図示の例においてはU字型の断面形態を有し、その底面72Aは湾曲して いる。すなわち、乙方向に着目した場合にその中心位置から左右方向にわたって高さが徐 々に変化しており、図示の例ではその中央位置がそのもっとも低い高さとなっている。ち なみに、後に説明するように、空洞部72における2つの側面についても同様の形態が採 用されており、すなわち、中心位置においてはもっとも幅広となっており、そこから乙方 10

20

30

向にシフトするにしたがって徐々に狭くなっている。符号72Bは空洞部72の上方にあ る開口を示している。

(9)

[0040]

ヘッドユニット64には振動子ユニット76が配置されている。具体的には、空洞部72のZ方向前方に所定距離隔てて振動子ユニット76が配置されている。振動子ユニット76は凹部75内に配置され、ケース78及びその内部に設けられた単振動子80を有している。単振動子80の前面側には、前面部材82として、整合層及び必要に応じて音響レンズが配置される。単振動子80の背面側には、背面部材84として、バッキング及び基板が配置される。

[0041]

10

単振動子80におけるシグナル電極は信号線66Aを介してコンタクト部材66に電気 的に接続されており、単振動子80におけるグランド電極は信号線68Aを介してコンタ クト部材68に接続されている。本実施形態においては単振動子80が利用されていたが 、複数の振動素子からなるアレイ振動子を配置するようにしてもよい。

【0042】

図2に示す構成によれば、光学部材60によって光ビーム74が形成され、一方、振動 子ユニット76によって超音波ビーム86が形成されることになる。それらのビーム74 ,86は軸方向(Z方向)に対して交差する方向に形成されており、具体的には軸方向に 直交する方向に形成されている。2つのビーム74,86は図2に示す座標系において平 行であるのが望ましく、かつ、 方向について着目した場合にも互いに方位が一致してい るのが望ましい。ただし、方位にずれがあったとしても、US画像及びOCT画像を形成 できる限りにおいて、そのようなずれは問題とならない。

【0043】

以上説明した通り、トルクワイヤ48に対してヘッドユニット64が固定されている。 トルクワイヤ48内において、光ファイバ34を除く同軸構造体50すなわち電気信号伝 達部材は、基本的にトルクワイヤ48と一体的に回転するものである。一方、光ファイバ 34は電気信号伝達部材に対して非固着状態に置かれており、すなわちトルクワイヤ48 に対して独立して運動可能な関係にある。このように、光ファイバ34についてZ方向に 自由度及び 方向に自由度が確保されているので、カテーテルを屈曲させたような場合に おいても光ファイバ34に過度の応力が生じることはない。

【0044】

すなわち、光ファイバ34はカテーテルの中心軸上に設けられており、つまり、カテー テルの屈曲方向に依存して経路長の差が生じ難い位置に設けられているため、そのような 構成によって光ファイバ34に生じる負荷を軽減できるとともに、他の構造体からの影響 を受け難いという利点がある。仮に、他の構造体との間で経路長の差が生じたとしてもZ 方向の自由度によって光ファイバ34へ不必要な応力が生じてしまうことを防止できる。 また、他の構造体の捻れ量と光ファイバ34の捻れ量との間に相違があっても、光ファイ バ34に過大な負荷が生じてしまうことを防止できる。このように、光ファイバ34に自 由度をもたせることにより、物理的に弱い光ファイバ34を十分に保護することが可能と なる。なお、光ファイバ34の基端部は、図1に示した駆動部を介してトルクワイヤ48 等の他の構造体に間接的に連結されている。

【0045】

図5には、上述したヘッドユニット64を上面から見た図が示されている。ヘッドユニ ット64は上述したように本体64Aと差込部64Bとによって構成される。ヘッドユニ ット64は上述したように振動子ユニット76及び空洞72を有している。空洞72の形 態に着目すると、それは光学部材60の基準配置位置を中心として、 方向すなわち図に おいて上下方向に広がった形態を有している。開口72Bは当該方向が長軸となった略楕 円形態を有している。ただし、開口72Bは乙方向においても広がっており、光学部材6 0の位置決め誤差あるいは位置ずれ等によって乙方向にその位置が変化したような場合に おいても光ビームの通過が許容されている。更にこの構成により後述する光ファイバの乙 30

20

方向走査を行える。開口72Bが 方向に広がっているため、光ファイバに捻れが生じて 光ビームが 方向に相対的に回転したとしても、ある一定の角度範囲内においては光ビー ムの通過を許容できるという利点がある。

【0046】

側面72C及72Dは上述したようにその中央部がもっとも幅広となっており、そこからZ軸方向にかけて徐々に幅が狭くなっている。その結果、空洞部72の底面と同様の壁 面形態(後述する反射面としての形態)が構成されている。

【0047】

図6には、光ファイバ34の先端構造が拡大図として示されている。光ファイバ34は 、コア88及びクラット90を有し、クラット90の外側には必要に応じて被覆材92が 設けられる。光ファイバ34の先端部分では被覆材92が除去されており、その端面には 光学部材60が配置されている。光学部材60は、本実施形態においてグラディエントレ ンズ及びプリズム等によって構成され、プリズムにおける斜面が反射面として機能し、プ リズムから光ビームが形成される。図6に示す構成例では、紙面上方に光ビームが形成される

【0048】

図7にはヘッドユニット300の他の構成例が示されている。ヘッドユニット300に は振動子ユニット312が設けられ、更に空洞304が設けられている。この空洞304 は図5等に示した空洞72と同様の形態を有しているが、光ファイバ302の軸方向前方 に保持孔310を有する点において異なっている。すなわち、保持孔310は光ファイバ 302の前方に付加された補助部材308を受け入れて保持する細孔として機能する。補 助部材308は、具体的には光学部材306の前方にその延長線上に沿って伸長した硬質 の部材であり、補助部材308が保持孔310に差込まれることにより、光ファイバ30 2の先端における保持が達成されている。このような構成によれば、光学部材306の回 転に伴う軸ぶれを効果的に防止できるという利点がある。

【0049】

以上のように、本実施形態に係る診断用カテーテルにおいては、トルクワイヤ48の内 部に同軸構造体50が設けられ、すなわち中心軸上に光ファイバが設けられ、その周囲に 電気信号伝達部材が配置されているため、有限なスペースを効率的に活用でき、ひいては カテーテルの細径化を図れるという利点がある。また、光ファイバ34をカテーテル中心 軸に沿って配置したため、しかも光ファイバ34に対して軸方向及び方位方向の自由度を 与えたため、カテーテルの屈曲によっても光ファイバ34に対して必要以上の負荷が生じ ることはない。したがって光ファイバ34を保全できるという利点がある。 【0050】

30

10

20

次に、本実施形態に係る診断システムにおけるカテーテル以外の構成について詳述する 。図8には、図1に示した駆動部14の断面が示されている。この駆動部14は上述した ように調整機構16を備えるものである。

[0051]

診断用カテーテル12は、アウターシース32とその内部に設けられた回転体46とに よって構成される。回転体46の基端部が駆動部14によって駆動される。ちなみに、回 ⁴⁰ 転体46は、中空のトルクワイヤ48とその内部に設けられた同軸構造体50とによって 構成されるものである。同軸構造体50はその中心に光ファイバ34を有する。 【0052】

符号136は媒体注入器を表してあり、媒体注入器136はチューブ138を介してアウターシース32内に音響伝藩媒体を注入する。その注入は自動的にあるいは手動的に行われる。

【0053】

回転駆動機構104について説明すると、ベース100上にはプロック122が設けられ、そのプロック122にはモータ102が固定されている。このモータ102は主駆動源として機能する。モータ軸126には、ギア128が取付けられており、またエンコー

(10)

ダ132が取付けられている。エンコーダ132はモータ軸126の回転角度を検出する 。更に、モータ軸126には後に説明するギア154が連結されている。このギア154 は軸方向(紙面左右方向)に運動自在であり、モータ軸126からの回転力のみがギア1 54へ伝達される。符号134は軸受け部材を表している。

(11)

【0054】

回転駆動機構104は、上記のギア128、ギア128からの回転力が伝達されるギア プロック124等を有する。ギアブロック124の一部はギア129を構成し、それには ギア128がかみ合っている。ギアブロック124の前端面は接続端を構成し、その接続 端にはトルクワイヤ48の後端面が固定される。ギアブロック124はブロック122に 対してベアリング機構130によって回転自在に保持されている。

【 0 0 5 5 】

図8において、符号108は電気ロータリーコネクタを表しており、この電気ロータリ ーコネクタ108は回転部140と非回転部142とによって構成される。それらは中空 構造を有する。すなわち、回転部140及び非回転部142の内部を貫通して光ファイバ 34が挿通されている。回転部140は上述したシグナル電極層及びグランド電極層に電 気的に接続され、かつ物理的に接続されている。回転部140はギアブロック124に固 定されており、ギアブロック124が回転駆動されると、回転部140も回転駆動され、 その結果、回転部140を介して電気信号伝達部材としての多層構造体が回転駆動される ことになる。ただし、光ファイバ34に対しては、回転駆動機構104は直接的に回転力 を与えておらず、光ファイバ34は回転駆動機構104に対してフリーの状態にある。ブ ロック122には挿通孔144が形成されており、挿通孔144には光ファイバ34が挿 通されている。

【0056】

調整機構16は、大別して、スライド部106と相対回転部107とにより構成される 。スライド部106は後述する光ロータリーコネクタ120を軸方向に沿って前後動させ る機構である。相対回転部107は、モータ軸126の回転角に対して必要なオフセット 角度分だけ光ファイバ34を相対的に変位させるための機構である。具体的に説明すると 、モータ軸126に沿ってスライド運動可能に設けられたギア154にはギア152が噛 み合っている。ギア154は上述したギア128と同一の直径を有し、かつ、ギア152 はギアブロック124におけるギア129と同一の直径を有する。すなわち、モータ軸1 26の回転運動は同一の位相をもってトルクワイヤ48に伝達され、かつ、光ファイバ3 4に伝達される。

[0057]

ここで、光ロータリーコネクタ120について説明すると、光ロータリーコネクタ12 0は回転部146と非回転部148とにより構成される。回転部146は第1光伝達部材 として光ファイバ34の基端部34Aを保持しており、一方、非回転部148は第2光伝 達部材としての光ファイバ42の前端部を保持している。2つの光ファイバ34,42の 端面は互いに近接して向き合っており、その端面間において光信号の授受が行われる。端 面間には必要に応じてレンズ部材等の光学系が設けられる。回転方向においては回転部1 46に対して非回転部148は静止している。ただし、本実施形態においては光ロータリ ーコネクタ120の全体が軸方向に前後運動可能である。

【0058】

具体的に説明すると、光ロータリーコネクタ120における非回転部はフレーム156 に固定されており、フレーム156はスライド機構によって軸方向に駆動される。スライ ド機構は、図示されるように、スライドモータ162と、送りねじ160と、軸受け15 8とによって構成され、軸受け158がフレーム156に連結されている。スライドモー タ162の回転力が送りねじ160を介して軸受け158に伝達され、送りねじ160の 回転運動が軸受け158のスライド運動に転換される。その結果、スライド部106全体 がて軸方向にスライド運動する。

【0059】

20

30

40

10

20

30

40

光ロータリーコネクタ120において、非回転部148と回転部146はZ方向においては連結されており、両者間においては 方向の相対運動のみが許容されている。回転部 146には円盤状の取付板150が連結されており、取付板150は複数のピンによって ギア152に連結されている。このような相対回転部107により、取付板150とギア 152との間における相対回転角を調整可能であり、具体的には、例えば、円弧状の溝に 沿ってピンをスライドさせることにより、一方に対して他方を例えば180度回転させる ことが可能である。もちろん、その回転範囲は任意に設定可能である。 【0060】

このような相対回転運動は本実施形態においてユーザーによる手動操作により実現され ているが、アクチュエータを設けることにより電気的な駆動力をもって相対的な回転運動 を行わせることも可能である。スライド部106がZ軸方向に運動しても、モータ軸12 6とギア154との連結関係により、モータ102の回転力は確実に回転部146の回転 運動に転換され、その結果、光ファイバ34の基端部34Aは回転体46の一部として同 一の位相で回転運動をする。すなわち、それぞれの部材の基端側においては互いに同一の 位相をもって同期して回転駆動されることになる。

【0061】

ちなみに、符号164はスライド位置を検出するセンサを表している。更に、上述した 相対回転角を検出するセンサを設けるようにしてもよい。また、カテーテルの先端部にお いてトルクワイヤ及び光ファイバの回転角を直接的に検出するようにしてもよい。本実施 形態においては、カテーテルの先端部において光ファイバの位置を光学的計測を利用して 特定する方式が採用されており、以下にこれについて詳述する。

【0062】

図9には、ヘッドユニット64の断面が模式図として示されている。上述したように、 ヘッドユニット64内には、光ファイバ34の先端に設けられた光学部材60が位置決め されている。ただし、光学部材60の位置はカテーテルの屈曲や位置決め誤差によって変 動をするものであり、光学部材60の位置すなわち光ビームの位置を計測する必要がある

[0063]

そこで、本実施形態においては、上述した相対回転機構を利用して、光ファイバ34を ヘッドユニット64に対して相対的に180度回転させ、すなわち光ビームを底面72A 側に向ける操作が実行される。その状態において、光ファイバ34を前後方向にゆっくり 往復運動させると、底面72Aが反射面として機能し、Z軸方向において反射面の各位置 ごとに高さあるいは反射率が異なることになる。その結果、光ファイバ34のスキャンに よって図10に示すようなプロファイル170が得られる。

【0064】

図10において横軸はZ方向の変位(スライド量)を表しており、縦軸は光量あるいは 距離を表している。プロファイル170においてはピーク172が生じており、そのピー クは底面72Aにおける中央位置に相当する。すなわち、底面72Aの中央に光ビームが 至った状態では最大の光量が得られ、あるいは最大の距離が観測されることになる。この ような現象を利用して、ピーク172の存在している位置Zaをもって図9に示した光学 部材60の位置あるいは光ビーム基準位置166を特定することが可能である。符号16 8は超音波ビームの位置を表しており、本実施形態においては超音波ビームの位置168 と光ビームの位置との間隔Z1を常に一定にできるという利点がある。あるいは、そのよ うな間隔を所望の値に設定できるという利点がある。

[0065]

本実施形態においては、OCT計測用の光ビームを、組織診断とは別に位置観測に活用 することができ、しかも光学部材60が存在している先端部において、そのような位置計 測を行えるため、極めて高精度の位置決めを実現できるという利点がある。

【0066】

位置決め調整時の動作あるいは作用を以下に整理する。まず、生体内に診断用カテーテ 50

ルが挿入され、その先端部が診断部位近傍に位置決めされる。次に、相対回転角の調整に より光ビームが上述した底面側に向けられ、その状態において2方向に光ファイバを往復 運動させることにより、上述したプロファイルが取得される。そのようなプロファイルの 波形解析を行うことによりピーク位置を特定でき、そのピークの位置から、光ファイバ3 4の先端の適正な位置を取得することができる。すなわち、上述したスライド機構を利用 して光ファイバの基端側を走査することにより、間接的に光ファイバ34の先端位置の調 整を行える。しかも、観測しているのは光ファイバ34の先端部であるため極めて高精度 の位置決めを行えるという利点がある。そのような位置決めが完了した後、相対的な回転 状態を元に戻し、すなわち光ビームと超音波ビームの方位を一致させて回転駆動を行うこ とにより、OCT画像及びUS画像の両者を同時に取得することができる。その場合にお いて、仮に光ビームの方位と超音波ビームの方位との間にずれがあっても画像形成上は大 きな問題とはならない。

【0067】

上記の説明においては、光ビームを使ってZ方向における光ファイバの位置決めを行ったが、同様の原理を用いて、光ファイバの 方向の位置決めを行うこともできる。すなわち、 方向に反射面の高さあるいは向きを異ならせることにより、図11に示すようなプロファイル174を得ることができる。すなわち光ファイバを 方向に運動させて、各位置ごとに光量あるいは距離を観測することによりピーク176を特定し、そのピークが存在している 方向の位置として基準方位 。を特定するものである。

【0068】

上述した実施形態においては底面を反射面として利用したが、図12に示すように2つ の側面72C,72Dを用いて上述したプロファイルを取得するようにしてもよい。すな わち、ヘッドユニット64には振動子ユニット76の他、空洞が形成され、その空洞にお ける側面72C,72Dは湾曲した面として構成されているため、そのような形態を活用 して上述同様のビームプロファイルを取得するものである。

【0069】

図13には他の実施形態が示されている。ヘッドユニット178には空洞180が構成 されており、その底面180Aは図示されるように断面がV字型を有している。このよう な形態によれば、上述したプロファイルを取得した場合にピークをより急峻なものとして 観測できるという利点がある。

【0070】

図14には更に他の実施形態が示されている。ヘッドユニット182の中心軸に沿って 挿通孔184が形成されており、そこには光ファイバが差込まれている。光ファイバの先 端には光学部材60が設けられている。挿通孔184の所定箇所には上方へ貫通するよう にスリット186が形成されている。スリット186はZ方向に細い溝であって、 方向 には扇状に開いた形態を有する。このような構造において、光学部材60において光ビー ムを形成しつつ光ファイバを前後方向へ運動させると、スリット186に光ビームが一致 した時点で十分な距離が観測されることになるため、そのような現象を利用して光ビーム の位置決めを行える。このような態様においても、光ファイバが前後運動され、プロファ イルの観測が行われて、受光結果から適正なZ軸方向の位置が特定されることになる。 【0071】

図15には画像処理の概念が示されている。符号190はOCT画像を表している。このOCT画像190は光ビームに相当するライン194を 方向に回転させることにより 構築される画像である。符号192はUS画像を示している。このUS画像192は、超 音波ビームに相当するライン196を 方向に回転運動させることにより形成されるもの である。いずれの画像190,192も断層画像である。符号198に示すように、それ らの画像を合成すれば、より組織診断を的確に行えるという利点がある。ちなみに、符号 190A,192Aは非画像化部分を表している。合成画像の表示にあたっては、一方を 白黒画像として構成し、他方をカラー画像として構成するのが望ましい。 【0072】 20

10

40

以上説明した構成によれば、光ファイバの基端側におけるスライド運動により、光ファ イバ先端の位置すなわち光ビームの位置の調整を行えるという利点がある。したがって、 カテーテルの屈曲によって光ファイバ先端の位置にぶれがあってもあるいは位置決め誤差 があっても、そのような変位を解消できるという利点がある。しかもカテーテルの先端部 においてファイバの位置の観測を行えるのでフィードバック制御により光ビームを高精度 に位置決め調整できるという利点がある。更に、上述した実施形態においては光ファイバ の基端部を直接的に駆動しているため、すなわちそこが従動運動するものではないため、 光ファイバの途中に不必要なトルクを与えてしまうことを防止でき、光ファイバ全体が他 の構造体に対してフリーな状態におかれていることと相まって、物理的に弱い光ファイバ を保護しつつもそれに対して適切な駆動力を与えられるという利点がある。 【0073】

(14)

図16には、駆動部の他の実施形態が示されている。この図16に示す実施形態におい て、駆動部320は、主駆動源及び回転駆動機構からなるユニット322と、調整機構3 24と、からなる。それらは軸方向に並んで連結されている。調整機構324は、相対回 転部326及び光ロータリーコネクタ328等を有する。調整機構324はそれ全体を軸 方向にスライド運動させるスライド機構を有しているが、図16においてはそれが図示省 略されている。相対回転部326は、ユニット322の回転力を直接的に受ける第1プレ ート326Aと、第1プレート326Aに対して相対的に 方向に変位可能な第2プレー ト326Bとにより構成される。第2プレート326Bは光ロータリーコネクタ328の 内で回転部328Aに接続されている。光ロータリーコネクタ328は更に非回転部32 8 Bを有する。ユニット322による回転力は調整機構324の回転部分の全体に対して 伝達されるが、調整機構324はそれ全体として軸方向にスライド運動可能であり、これ によって光ファイバ34を回転駆動しつつも、その軸方向の位置決めを行うことができる 。しかも、相対回転部326が設けられているので、第1プレート326Aと第2プレー ト326Bとの間の相対的な角度関係を可変することにより、基準方位からプラス方向及 びマイナス方向の両方向にわたって光ファイバ34を相対的に回転させることができる。 この相対的な回転により上述した光ファイバ34の先端部の位置決め時における光ビーム の方向設定を行うことができ、また組み立て段階における位置決め誤差等を解消すること ができる。図8に示した実施形態においては、モータからの駆動力が回転駆動機構とは別 の経路を介して光ロータリーコネクタに伝達されていたが、図16に示す実施形態によれ ば、モータ及び回転駆動機構からなるユニットにより生成された回転力を直接的に調整機 構324へ伝達することができる。このような場合においても、光ファイバ34の基端部 が回転駆動されるため、光ファイバ34を円滑に駆動できるという利点がある。 【図面の簡単な説明】

[0074]

【図1】本発明に係る診断システムの好適な実施形態を示す概念図である。

- 【図2】診断用カテーテルの先端部を表す断面図である。
- 【図3】図2に示すA A '断面を示す断面図である。
- 【図4】回転体の一部断面図である。
- 【図5】ヘッドユニットの上面図である。
- 【図6】光ファイバ先端部の拡大断面図である。
- 【図7】ヘッドユニットの他の構成を示す断面図である。
- 【図8】駆動部の詳細な構造を示す断面図である。

【図9】ヘッドユニットの断面図であり、光ファイバの位置決め原理を説明するための図 である。

- 【図10】乙方向に沿って観測されるプロファイルを説明するための図である。
- 【図11】 方向に沿って観測されるプロファイルを説明するための図である。
- 【図12】空洞の側面を利用した位置計測を説明するための図である。
- 【図13】V字型を有する底面を利用した位置計測を説明するための図である。
- 【図14】スリットを利用した位置計測を説明するための図である。

10

20



【図15】画像処理の方法を説明するための図である。 【図16】駆動部の他の実施形態を示す概念図である。 【符号の説明】

[0075]

12 診断用カテーテル、14 駆動部、16 調整機構、18 制御部、20 送受信部、22 US画像形成部、24 OCT信号処理系、26 OCT画像形成部、28 表示処理部、30 表示部、32 アウターシース、46 回転体、50 同軸構造体、34 光ファイバ、52 シグナル電極層、54,58 絶縁層、56 グランド電極層、60 光学部材、64 ヘッドユニット(先端部材)、66,68 コンタクト部材、72 空洞部、76 振動子ユニット、102 モータ、104 回転駆動機構、106 スライド部、107 相対回転部、108 電気ロータリーコネクタ、120 光ロータリーコネクタ。

【図1】







【図3】



【図4】













【図8】















【図13】











【図16】



フロントページの続き

- (72)発明者 廣 高史 山口県宇部市南小串1 - 1 - 1 山口大学医学部内
- (72)発明者 川那辺 純一東京都三鷹市牟礼6丁目22番1号 アロカ株式会社内

審査官 宮澤 浩

(56)参考文献 特開平 7 - 163562(JP,A) 特開平 7 - 289551(JP,A) 特開平 1 - 56752(JP,A) 特開2002 - 153472(JP,A) 特開2006 - 192059(JP,A) 特開2006 - 28049(JP,A) 特開2007 - 505723(JP,A) 特開2009 - 183416(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 8 / 1 2 A 6 1 B 1 / 0 0