



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110809432 A

(43)申请公布日 2020.02.18

(21)申请号 201880043810.1

(22)申请日 2018.06.28

(30)优先权数据

2017-127631 2017.06.29 JP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.12.27

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2018/024580 2018.06.28

(87)PCT国际申请的公布数据

W02019/004355 JA 2019.01.03

(71)申请人 泰尔茂株式会社

地址 日本东京都

(72)发明人 时田昌典

(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所
11256

代理人 沈静

(51)Int.Cl.

A61B 8/12(2006.01)

A61B 1/00(2006.01)

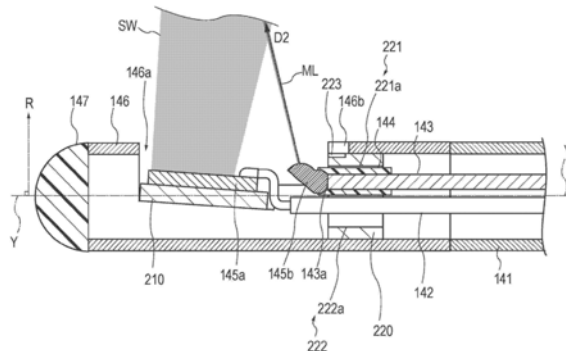
权利要求书1页 说明书12页 附图12页

(54)发明名称

图像诊断用导管

(57)摘要

本发明的课题是提供一种能够将光的发送方向相对于超声波的发送方向保持于恒定方向的图像诊断用导管。本发明的解决手段是一种图像诊断用导管(100),其具有:能够旋转的驱动轴(140);供驱动轴插入的护套(110);设于驱动轴的前端、并且容纳超声波收发部(145a)及光收发部(145b)的壳体(146);和固定于壳体、并且固定光收发部相对于超声波收发部的相对位置的定位部件(220)。



1. 一种图像诊断用导管,其特征在于,具有:
能够旋转的驱动轴;
供所述驱动轴插入的护套;
壳体,其设于所述驱动轴的前端,并且容纳超声波收发部及光收发部;和
定位部件,其固定于所述壳体,并且固定所述光收发部相对于所述超声波收发部的相对位置。
2. 根据权利要求1所述的图像诊断用导管,其特征在于,
所述定位部件以从所述超声波收发部发送的超声波与从所述光收发部发送的光交叉的方式,固定所述光收发部相对于所述超声波收发部的相对位置。
3. 根据权利要求1所述的图像诊断用导管,其特征在于,
所述定位部件以从所述超声波收发部发送的超声波与从所述光收发部发送的光平行的方式,固定所述光收发部相对于所述超声波收发部的相对位置。
4. 根据权利要求1~3中任一项所述的图像诊断用导管,其特征在于,
所述驱动轴具备与所述光收发部连接的光纤,
所述定位部件具备固定所述光纤的光纤固定部。
5. 根据权利要求4所述的图像诊断用导管,其特征在于,
所述驱动轴具备与所述超声波收发部电连接的信号线,
所述定位部件在相比于所述光纤更靠与从所述光收发部发送的光的发送方向相反的一侧的位置配置所述信号线。
6. 根据权利要求4或5所述的图像诊断用导管,其特征在于,
所述光纤固定部在与所述驱动轴的旋转轴相比向从所述光收发部发送的光的发送方向位移后的位置固定所述光纤。
7. 根据权利要求4~6中任一项所述的图像诊断用导管,其特征在于,
所述光纤固定部具备能够嵌入所述光纤的凹状的槽部。
8. 根据权利要求4~6中任一项所述的图像诊断用导管,其特征在于,
所述光纤固定部具备:第1抵接部,其与所述光纤的周面抵接;和第2抵接部,其与第1抵接部隔开间隔,并且能够在该第2抵接部与第1抵接部之间夹入所述光纤。
9. 根据权利要求1~8中任一项所述的图像诊断用导管,其特征在于,
所述定位部件容纳于所述壳体,并且在外表面具备凹陷,
所述壳体具备将容纳所述定位部件的部分沿厚度方向贯穿的贯穿部。
10. 根据权利要求1~9中任一项所述的图像诊断用导管,其特征在于,
所述定位部件包含具备X射线造影性的材料。
11. 根据权利要求1~10中任一项所述的图像诊断用导管,其特征在于,
所述超声波收发部固定于所述壳体。

图像诊断用导管

技术领域

[0001] 本发明涉及图像诊断用导管。

背景技术

[0002] 近年来,作为为了获取用于进行生物体内的患病部位等的诊断的诊断图像而使用的医疗装置,进行了具备血管内超声波诊断法(IVUS:Intra Vascular Ultra Sound)和光学相干断层诊断法(OCT:Optical Coherence Tomography)这两种功能的双重型(dual type)图像诊断用导管的开发(参照下述专利文献1)。

[0003] 双重型图像诊断用导管具有:在前端设有超声波收发部及光收发部的驱动轴、和具备供驱动轴能够旋转地插入的内腔的护套(sheath)。在通过图像诊断用导管获得断层图像时,将护套插入至生物体管腔,并使驱动轴在护套内旋转且同时后退移动,由此进行使驱动轴从前端侧向基端侧移动的所谓拉回(pull back)操作(中间拉回操作(日语“中引き操作”))或将驱动轴向前端侧压入的压入操作。在该操作的同时,超声波收发部朝向生物体管壁发送超声波,并接收在生物体管壁反射的反射波。另外,光收发部也同时朝向生物体管壁发送光,并接收在生物体管壁反射的反射光。

[0004] 现有技术文献

[0005] 专利文献

[0006] 专利文献1:日本特开2015-164660号公报

发明内容

[0007] 在上述专利文献1公开的双重型图像诊断用导管中,未设置固定光收发部相对于超声波收发部的相对位置的机构。因此,难以将从光收发部发送的光的发送方向相对于从超声波收发部发送的超声波的发送方向保持于恒定方向。因此,例如在制造时(组装时)难以将各图像诊断用导管的光相对于超声波的相对位置保持在所希望的公差内。

[0008] 于是,本发明的目的为提供一种图像诊断用导管,能够将光的发送方向相对于超声波的发送方向保持于恒定方向。

[0009] 达成上述目的的本发明涉及的图像诊断用导管具有:能够旋转的驱动轴;供所述驱动轴插入的护套;壳体,其设于所述驱动轴的前端,并且容纳超声波收发部及光收发部;和定位部件,固定于所述壳体,并且固定所述光收发部相对于所述超声波收发部的相对位置。

[0010] 发明效果

[0011] 根据本发明涉及的图像诊断用导管,能够固定光收发部相对于超声波收发部的相对位置。因此,能够将光的发送方向相对于超声波的发送方向保持于恒定方向。

附图说明

[0012] 图1是表示在本发明的实施方式涉及的图像诊断用导管连接有外部装置的状态的

俯视图。

[0013] 图2是概略表示实施方式涉及的图像诊断用导管的整体结构的图,图2的(A)是实施拉回操作(中间拉回操作)之前的图像诊断用导管的侧视图,图2的(B)是实施了拉回操作时的图像诊断用导管的侧视图。

[0014] 图3是表示实施方式涉及的图像诊断用导管的前端侧的结构放大剖视图。

[0015] 图4是表示实施方式涉及的图像诊断用导管的基端侧的结构放大剖视图。

[0016] 图5是表示实施方式涉及的图像诊断用导管的壳体及定位部件的结构放大立体图。

[0017] 图6是沿着图5的6-6线的放大剖视图。

[0018] 图7是表示实施方式涉及的图像诊断用导管的壳体及定位部件的结构放大侧视图。

[0019] 图8是沿着图7的8-8线的放大剖视图。

[0020] 图9是表示实施方式涉及的图像诊断用导管的使用例的概略图。

[0021] 图10是表示在生物体管腔中信号收发部正在发送超声波及光的情况的概略图。

[0022] 图11是在生物体管壁上示意性地表示超声波到达的区域和光到达的区域的图。

[0023] 图12是表示变形例1涉及的图像诊断用导管的定位部件的结构剖视图。

[0024] 图13是表示变形例2涉及的图像诊断用导管的定位部件的结构剖视图。

[0025] 图14是表示变形例3涉及的图像诊断用导管的定位部件的结构剖视图。

具体实施方式

[0026] 以下,参照附图来说明本发明的实施方式。需要说明的是,以下记载并不限定权利要求书记载的技术范围和用语的意义。另外,附图的尺寸比例有时为了便于说明会被夸大而与实际的比例不同。

[0027] 图1是表示在本实施方式涉及的图像诊断用导管100连接有外部装置300的状态的俯视图,图2是概略表示实施方式涉及的图像诊断用导管100的整体结构的图,图3是表示实施方式涉及的图像诊断用导管100的前端侧的结构图,图4是表示实施方式涉及的图像诊断用导管100的基端侧的结构图。另外,图5~图8是用于说明实施方式涉及的图像诊断用导管100的主要部分、即超声波收发部145a及光收发部145b的定位机构的图。另外,图9~图11是用于说明实施方式涉及的图像诊断用导管100的使用例的图。

[0028] 本实施方式涉及的图像诊断用导管100是具备血管内超声波诊断法(IVUS)和光学相干断层诊断法(OCT)这两种功能的双重型图像诊断用导管。此外,在双重型图像诊断用导管100中,存在仅通过IVUS获取断层图像的模式、仅通过OCT获取断层图像的模式、以及通过IVUS及OCT获取断层图像的模式这三种模式,并能将这些模式切换使用。如图1所示,图像诊断用导管100通过与外部装置300连接而被驱动。

[0029] 参照图1~图4对图像诊断用导管100进行说明。

[0030] 如图1、图2的(A)、(B)所示,概括地说,图像诊断用导管100具有:插入生物体的体腔内的护套110;设于护套110的基端侧的外管120;能够进退移动地插入外管120内的内侧轴130;在前端具有收发信号的信号收发部145且能够旋转地设于护套110内的驱动轴140;设于外管120的基端侧并构成为容纳内侧轴130的单元连接器150;和设于内侧轴130的基端

侧的座部160。

[0031] 在说明书的说明中,将图像诊断用导管100的插入体腔内的一侧称为前端或前端侧,将设于图像诊断用导管100的座部160侧称为基端或基端侧,并将护套110的延伸方向称为轴向。

[0032] 如图2(A)所示,驱动轴140从护套110、与护套110的基端连接的外管120和插入外管120内的内侧轴130通过并延伸至座部160的内部。

[0033] 座部160、内侧轴130、驱动轴140及信号收发部145以分别一体地沿轴向进退移动的方式相互连接。因此,例如,当进行将座部160朝向前端侧推压的操作时,与座部160连接的内侧轴130被压入外管120内及单元连接器150内,驱动轴140及信号收发部145在护套110的内部向前端侧移动。例如,当进行将座部160拉向基端侧的操作时,内侧轴130如图1、图2的(B)中的箭头a1所示被从外管120及单元连接器150拉出,驱动轴140及信号收发部145如箭头a2所示在护套110的内部向基端侧移动。

[0034] 如图2的(A)所示,在内侧轴130被最大程度地向前端侧压入时,内侧轴130的前端部到达中继连接器170附近。此时,信号收发部145位于护套110的前端附近。中继连接器170是将护套110与外管120连接的连接器。

[0035] 如图2的(B)所示,在内侧轴130的前端设有防脱用连接器131。防脱用连接器131具有防止内侧轴130从外管120脱出的功能。防脱用连接器131构成为在座部160被最大程度地拉至基端侧时、即在内侧轴130被最大程度地从外管120及单元连接器150拉出时卡在单元连接器150的内壁的规定位置。

[0036] 如图3所示,驱动轴140具备具有挠性的管体141,并在其内部配置有与信号收发部145连接的电信号缆线142(相当于“信号线”)及光纤143。管体141例如能够由绕轴的卷绕方向不同的多层线圈构成。作为线圈的构成材料,例如可以列举不锈钢、Ni-Ti(镍-钛)合金等。电信号缆线142在本实施方式中具备与设于后述的连接器部165的电极端子165a电连接的两条信号线142a、142b。

[0037] 信号收发部145具有收发超声波的超声波收发部145a和收发光的光收发部145b。

[0038] 超声波收发部145a具备振子,并具有将基于脉冲信号的超声波向体腔内发送、且接收从体腔内的生物体组织反射来的超声波的功能。超声波收发部145a经由电信号缆线142与电极端子165a(参照图4)电连接。

[0039] 作为超声波收发部145a所具备的振子,例如能够使用陶瓷、水晶等压电材料。

[0040] 光收发部145b将被传送的测量光ML连续地向体腔内发送,并且连续接收来自体腔内的生物体组织的反射光。光收发部145b具有光学元件,该光学元件设于光纤143的前端,且具备对光进行聚光的透镜功能和对光进行反射的反射功能。此外,在本实施方式中,光学元件由球透镜构成。

[0041] 信号收发部145容纳在壳体146的内部。壳体146的基端侧与驱动轴140连接。壳体146具有以下形状,即在圆筒状金属管的圆筒面以不妨碍超声波收发部145a收发的超声波及光收发部145b收发的光的行进的方式设有开口部146a的形状。壳体146例如能够通过激光加工等形成。此外,壳体146也可以通过从金属块切削或MIM(金属粉末注射成型)等形成。

[0042] 在壳体146的前端设有前端部件147。前端部件147具备大致半球状的外形形状。通过将前端部件147形成为半球状,能够抑制其与护套110的内表面的摩擦或钩挂。此外,前端

部件147例如也可以由线圈构成。另外,在壳体146的前端也可以不设置前端部件147。

[0043] 护套110具备供驱动轴140能够进退移动地插入的内腔110a。在护套110的前端部安装有导丝穿插部件114,该导丝穿插部件114与设于护套110的内腔110a并列设置,且具备能够供后述的第2导丝W穿插的导丝内腔114a。护套110及导丝穿插部件114能够通过热熔等一体地构成。在导丝穿插部件114设有具有X射线造影性的标记115。标记115由Pt、Au等X射线不透过性高的金属管构成。此外,也可以以机械强度的提高为目的而采用在上述Pt中混合有Ir的合金。再者,标记115也可以由金属线圈而非金属管构成。

[0044] 在护套110的前端部形成有使内腔110a的内部与外部连通的连通孔116。另外,在护套110的前端部设有用于将导丝穿插部件114牢固地接合并支承的加强部件117。在加强部件117形成有使与加强部件117相比配置于基端侧的内腔110a的内部与连通孔116连通的通路117a。此外,在护套110的前端部也可以不设置加强部件117。

[0045] 连通孔116是用于排出预注液的预注液排出孔。在使用图像诊断用导管100时,进行使预注液填充至护套110内的预注(priming)处理。例如,当在未使预注液填充至护套110内的情况下发送超声波SW时,由于配置于超声波收发部145a的振子的表面上的匹配层与空气的声阻抗的差异较大,所以有可能导致超声波SW在匹配层与空气的界面发生反射,从而无法使超声波SW深达至生物体管壁900。相对于此,通过使预注液填充至护套110内,由于预注液的声阻抗的值与匹配层接近,所以能够使超声波SW深达至生物体管壁900。在进行预注处理时,能够使预注液从连通孔116放出到外部,并将空气等气体与预注液一起从护套110的内部排出。

[0046] 信号收发部145在护套110的轴向上移动的范围范围内护套110的前端部构成光和超声波等检查波的透过性比其它部位形成得高的窗部。

[0047] 护套110、导丝穿插部件114及加强部件117由具有挠性的材料形成,该材料并不特别限定,例如可以列举苯乙烯类、聚烯烃类、聚氨酯类、聚酯类、聚酰胺类、聚酰亚胺类、聚丁二烯类、反式聚异戊二烯类、氟橡胶类、氯化聚乙烯类等各种热塑性弹性体等,也能使用它们中的一种或两种以上的组合(高分子合金、共混聚合物、层叠体等)。此外,能够在护套110的外表面配置在湿润时表现润滑性的亲水性润滑涂层。

[0048] 如图4所示,座部160具有:具有中空形状的座部主体161;与座部主体161的基端侧连接的外壳165c;与座部主体161的内部连通的端口162;用于在进行与外部装置300的连接时进行座部160的定位(定向)的突起163a、163b;保持驱动轴140的连接管164b;将连接管164b旋转自由地支承的轴承164c;防止预注液从连接管164b与轴承164c之间朝向基端侧泄漏的密封部件164a;和在内部配置有与外部装置300连接的电极端子165a及光连接器165b的连接器部165。

[0049] 在座部主体161的前端部连接有内侧轴130。驱动轴140在座部主体161的内部被从内侧轴130拉出。

[0050] 在进行预注处理时,在端口162连接注入预注液的注入设备S(参照图1)。注入设备S具备:与端口162连接的外壳165c;与连接器S1连接的管S2;与管S2连接的三通活栓S3;和与三通活栓S3连接、并且能够将预注液向端口162注入的第1注射器S4及第2注射器S5。第2注射器S5是与第1注射器S4相比容量较大、且在第1注射器S4注入的预注液的量不足的情况下辅助性地使用的注射器。

[0051] 连接管164b为了将由外部装置300旋转驱动的电极端子165a及光连接器165b的旋转传递至驱动轴140而保持驱动轴140。在连接管164b的内部穿插有电信号缆线142及光纤143(参照图3)。

[0052] 连接器部165具备与电信号缆线142电连接的电极端子165a、和与光纤连接的光连接器165b。超声波收发部145a中的接收信号经由电极端子165a被发送至外部装置300,并被实施规定处理而显示为图像。光收发部145b中的接收信号经由光连接器165b被发送至外部装置300,并被实施规定处理而显示为图像。

[0053] 再次参照图1,图像诊断用导管100与外部装置300连接而被驱动。

[0054] 如上所述,外部装置300与设于座部160的基端侧的连接器部165连接。

[0055] 另外,外部装置300具有用于使驱动轴140旋转的动力源即马达300a、和用于使驱动轴140沿轴向移动的动力源即马达300b。马达300b的旋转运动通过与马达300b连接的直动转换机构300c而被转换成轴向的运动。作为直动转换机构300c,例如能够使用滚珠丝杠或齿轮齿条副机构等。

[0056] 外部装置300的动作由与其电连接的控制装置301控制。控制装置301的主要结构包括CPU(Central Processing Unit:中央处理器)及存储器。控制装置301与监视器302电连接。

[0057] 接着,参照图5~图8对壳体146中的超声波收发部145a及光收发部145b的定位机构进行说明。此外,以下将在壳体146中设有开口部146a的一侧(图6的上侧)称为“上侧”。另外,如图5所示,在未将图像诊断用导管100插入生物体管腔900的情况下,用Y表示使驱动轴140笔直地延伸的状态下的旋转轴。此外,在将图像诊断用导管100插入生物体管腔900的状态下,驱动轴的旋转轴能够沿着生物体管腔900的弯曲形状而弯曲。

[0058] 如图7所示,超声波收发部145a安装于背衬部件210。背衬部件210使从超声波收发部145a朝向与壳体146的开口部146a相反的方向的超声波散射衰减。背衬部件210安装于将壳体146的开口部146a包围的缘部146c。这样,超声波收发部145a经由背衬部件210固定于壳体146。此外,将背衬部件210固定于壳体146的方法并不特别限定,例如能够通过基于粘接剂的粘接来固定。如图6所示,超声波收发部145a以在相对于驱动轴140的放射方向(径向R)向基端侧倾斜的方向上发送超声波SW的方式固定于壳体146。

[0059] 如图6所示,光收发部145b经由定位部件220而固定于壳体146。因此,能够确定光收发部145b相对于超声波收发部145a的相对位置。其结果是,能够将从光收发部145b发送的测量光ML的发送方向相对于从超声波收发部145a发送的超声波SW的方向确定为恒定方向。因此,例如在制造时(组装时)能够将各图像诊断用导管的超声波与光的相对位置关系恰当地保持在所希望的公差内。

[0060] 此外,在本实施方式中,定位部件220以从超声波收发部145a发送的超声波SW与从光收发部145b发送的测量光ML相交叉的方式固定光收发部145b的位置。

[0061] 定位部件220在壳体146的基端侧固定于壳体146的内表面。如图5所示,定位部件220具备圆柱形的外形形状。如图8所示,定位部件220具备:固定光纤143的光纤固定部221;能够穿插电信号缆线142的电信号缆线穿插部222;和用于调整定位部件220相对于壳体146的周向上的位置的凹陷223。

[0062] 光纤固定部221具备能够嵌入光纤143的凹状的槽部2221a。如图6所示,槽部221a

沿轴向贯穿定位部件220。在以沿轴向穿插于槽部221a的方式配置的光纤143的前端连接光收发部145b。这样,定位部件220通过固定光纤143来固定光收发部145b的位置。

[0063] 如图5所示,定位部件220以在从壳体146的上方观察的情况下光收发部145b位于驱动轴140的旋转轴Y上的方式设于壳体146。因此,超声波收发部145a及光收发部145b在从壳体146的上方观察的情况下并列配置于驱动轴140的旋转轴Y上。另外,如图6所示,定位部件220以构成光收发部145b的球透镜的弯曲面朝向壳体146的上方的方式固定于壳体146。与光纤143的前端连接的光收发部145b在相对于驱动轴140的径向R向前端侧倾斜的方向上发送测量光ML。因此,使从超声波收发部145a发送的超声波SW与从光收发部145b发送的测量光ML交叉。

[0064] 此外,如图6所示,从超声波收发部145a发送的超声波SW以稍微扩展的方式向壳体146的外部传播。另外,从光收发部145b发送的测量光ML也同样地以稍微扩展的方式向壳体146的外部传播。在本说明书中“从超声波收发部145a发送的超声波SW与从光收发部145b发送的测量光ML相交叉”是指,至少扩展传播的超声波SW的传播区域(图中的浅灰色所示的区域)与扩展的测量光ML的传播区域(图中的深灰色所示的区域)相交叉。

[0065] 在本实施方式中,如图10所示,构成为被从超声波收发部145a朝向壳体146的外部(生物体管壁900b)发送的超声波SW的中心部分的发送方向D1与被从光收发部145b朝向壳体146的外部(生物体管壁900b)发送的测量光ML的中心部分的发送方向D2(光轴方向)在从壳体146的外表面起的距离为长度L1的地点P交叉。因此,例如在将图像诊断用导管100插入到了生物体管腔900的情况下,若在从壳体146的外表面到生物体管壁900b的距离大致为长度L1的位置配置图像诊断用导管100,则如图11所示,能够使生物体管壁900b上的超声波SW的检查区域(浅灰色所示的区域)与测量光ML的检查区域(深灰色所示的区域)重叠。此外,距离L1能够根据插入图像诊断用导管100的生物体管腔900的平均直径等而适当设定。

[0066] 此外,超声波SW及测量光ML具有一定程度的扩展。因此,只要测量光ML至少在生物体管壁900b上到达与超声波SW所到达的区域(浅灰色所示的区域)的任一部分,就能使超声波SW的检查区域与测量光ML的检查区域重叠。因此,即使生物体管腔900的直径根据生物体管腔900的延伸方向上的位置而变化,也能使超声波SW的检查区域与测量光ML的检查区域重叠。

[0067] 另外,在本实施方式中,如图6所示,为了保护光纤143与光收发部145b的连结部143a而由保护罩144覆盖连结部143a。由于在壳体146内配置信号收发部145、电信号缆线142、光纤143、定位部件220等,因此,壳体146优选为内径 r_2 (参照图8的(A))较大。然而,为了恰当地确保护套110在生物体管腔900内的滑动性,壳体146优选为外径较小,另外,为了确保强度而需要在一定程度上确保壁厚。因此,在较大地形成壳体146的内径 r_2 (参照图8的(A))方面存在极限。因此,在较大地形成容纳于壳体146的定位部件220的外径方面存在极限。因此,假设以由保护罩144包覆的光纤143的轴中心位于驱动轴140的旋转轴Y上的方式配置光纤143,则由于包括保护罩144在内的光纤143的外径 r_1 ,而导致难以确保用于配置具备一定外径 r_3 的电信号缆线142(两条信号线142a、142b)的空间(电信号缆线穿插部222)。因此,槽部221a设于与驱动轴140的旋转轴Y相比向从光收发部145b发送的测量光ML的发送方向D2位移后的位置,光纤143的前端部固定于与驱动轴140的旋转轴Y相比向从光收发部145b发送的测量光ML的发送方向D2位移后的位置。由此,能够确保在相比于光纤143更靠与

测量光ML的发送方向D2相反的一侧的位置配置电信号缆线142的空间(电信号缆线穿插部222)。

[0068] 电信号缆线穿插部222具备孔部222a,该孔部222a与槽部221a相连,并且设于与测量光ML的发送方向D2相反一侧的位置。孔部222a通过将定位部件220挖空成大致半圆形而形成。在孔部222a中,两条信号线142a、142b分别配置于与测量光ML的发送方向D2正交的方向(图的左右方向)的两侧。

[0069] 凹陷223设于定位部件220的外表面中的、测量光ML的发送方向D2侧的区域。另外,如图5所示,在壳体146上设有将开口部146a的基端侧的部分(容纳定位部件220的部分)沿厚度方向贯穿的切缺部146b(相当于“贯穿部”)。如图8所示,设于定位部件220的凹陷223与设于壳体146的切缺部146b设于在径向上重叠的位置。另外,切缺部146b的宽度L2(沿着壳体146的周向的长度)比凹陷223的宽度L3(沿着定位部件220的周向的最大长度)长。因此,例如在图像诊断用导管100的组装时(制造时),能够从切缺部146b插入针或镊子等治具并将其钩挂于凹陷223,使定位部件220相对于壳体146旋转,以超声波SW与测量光ML交叉的方式将定位部件220相对于壳体146的周向位置微调,之后将定位部件220相对于壳体146固定。此外,将定位部件220固定于壳体146的方法并不特别限定,例如能够通过粘接剂进行粘接。在该情况下,例如一边使粘接剂从切缺部146b注入一边使定位部件220旋转,并使粘接剂遍及定位部件220的周面,由此,能够将定位部件220相对于壳体146固定。

[0070] 定位部件220优选为由具备在推抵了光纤143时不会变形的程度的刚性的材料构成。通过由这种材料构成定位部件220,例如与通过粘接剂将光纤143直接固定于壳体146的情况相比,能够在图像诊断用导管100的组装时(制造时)容易地确定光收发部145b相对于超声波收发部145a的相对位置。

[0071] 另外,定位部件220优选为包含在X射线透视下具备造影性的材料(X射线不透过性的材料)。通过使定位部件220包含这种材料,施术者能够在X射线透视下容易地掌握定位部件220及设于其前端的光收发部145b的位置。尤其是在本实施方式中,在定位部件220设有槽部221a及孔部222a,因此定位部件220的厚度根据周向上的位置而不同。例如如图8的(A)所示,在槽部221a配置于上侧的状态下,当如箭头X所示从下侧朝向上侧照射X射线时,由于X射线从槽部221a及孔部222a这两者通过,所以X射线透过的部分的定位部件220的厚度较薄,在X射线透视下定位部件220显示得比较浅。在相对于图8的(A)使定位部件220旋转后的位置(图8的(B)所示的位置),由于X射线仅从孔部222a通过,所以X射线透过的部分的定位部件220的厚度比较厚,在X射线透视下定位部件220显示得比较深。这样,当在X射线透视下施术者使驱动轴140旋转时,定位部件220也联动地旋转,定位部件220所设置的区域与旋转联动且深浅发生变化。因此,施术者在X射线透视下能够更容易地掌握定位部件220的位置。

[0072] 此外,作为具备在推抵了光纤143时不会变形的程度的刚性、且在X射线透视下具备造影性的材料,例如能够使用Pt、Au、Pt-Ir合金等。

[0073] 接着,对将图像诊断用导管100插入到了血管900(生物体管腔)的情况的使用例进行说明。

[0074] 首先,使用者在将座部160最大程度地拉至基端侧的状态下(参照图2的(B)),将注入预注液的注入设备S与端口162连接,并推压第1注射器S4的推压件将预注液注入护套110的内腔110a的内部。此外,在第1注射器S4注入的预注液的量不足的情况下,推压第2注射器

S5的推压件将预注液注入护套110的内腔110a的内部。

[0075] 当将预注液注入内腔110a的内部时,能够经由图3所示的连通路117a及连通孔116将预注液放出到护套110的外部,并将空气等气体与预注液一起从护套110的内部排出到外部(预注处理)。

[0076] 在预注处理之后,如图1所示,使用者将外部装置300与图像诊断用导管100的连接器部165连接。然后,使用者将座部160压入至与单元连接器150的基端抵接(参照图2的(A)),使信号收发部145向前端侧移动。

[0077] 接着,使用者使用引导器套件在手腕或大腿部形成端口。接着,将第1导丝(省略图示)经由端口插入至心脏的冠状动脉入口附近。接着,沿着第1导丝将引导导管800导入至冠状动脉入口。接着,拔去第1导丝,并将第2导丝W经由引导导管800插入至病变部。接着,沿着第2导丝W将图像诊断用导管100插入至病变部。

[0078] 接着,如图9的(A)所示,使图像诊断用导管100沿着内腔800a进入,并使其从引导导管800的前端开口部突出。之后,一边使第2导丝W穿插入导丝内腔114a,一边沿着第2导丝W进一步推进图像诊断用导管100而将其插入至血管900内的目标位置。此外,作为引导导管800,能够使用在基端部具备能够连接注射器(省略图示)的端口(省略图示)的公知的引导导管。

[0079] 接着,暂时用造影剂等的冲洗液置换血管900内的血液,即暂时用冲洗液置换血管内的血液。与前述预注处理同样地将装有冲洗液的注射器与引导导管800的端口连接,并推压注射器的推压件将冲洗液注入引导导管800的内腔800a的内部。如图9的(B)中的箭头C所示,冲洗液从引导导管800的内腔800a内通过,并经由其前端开口部被导入血管900内。通过所导入的冲洗液将护套110的前端部周围的血液冲走,成为在护套110的前端部的周围充满冲洗液的状态。此外,在仅通过IVUS获取断层图像的模式时,能够省略上述用冲洗液置换的工序。

[0080] 当在血管900内的目标位置获得断层图像时,信号收发部145与驱动轴140一起旋转并向基端侧移动(拉回操作)。在拉回操作的同时,如图10所示,超声波收发部145a将超声波SW朝向血管壁900b发送,并且接收在血管壁900b反射的超声波。另外,光收发部145b也同时将测量光ML朝向血管壁900b发送,并接收在血管壁900b反射的反射光。此外,如前述那样,由于从超声波收发部145a发送的超声波SW与从光收发部145b发送的测量光ML相交叉,所以能够在生物体内使由超声波检查的区域与由光检查的区域重叠。

[0081] 此外,驱动轴140的旋转及移动操作由控制装置301控制。设于座部160内的连接器部165在与外部装置300连接的状态下旋转,与此联动地,驱动轴140旋转。

[0082] 另外,信号收发部145基于从控制装置301发送的信号向体内发送超声波及光。与信号收发部145接收到的反射波及反射光对应的信号经由驱动轴140及外部装置300被发送至控制装置301。控制装置301基于从信号收发部145发送来的信号生成体腔的断层图像,并在监视器302上显示所生成的图像。

[0083] 以上,本实施方式涉及的图像诊断用导管100具有:能够旋转的驱动轴140;供驱动轴140插入的护套110;壳体146,其设于驱动轴140的前端,并且容纳超声波收发部145a及光收发部145b;和定位部件220,其固定于壳体146,并且固定光收发部145b相对于超声波收发部145a的相对位置。

[0084] 这样,能够使光收发部145b相对于超声波收发部145a的相对位置固定。因此,能够将测量光ML的发送方向相对于超声波SW的发送方向保持于恒定方向。其结果是,例如在制造时(组装时)能够将各图像诊断用导管100的测量光ML相对于超声波SW的相对位置保持在所希望的公差内。

[0085] 另外,定位部件220以从超声波收发部145a发送的超声波SW与从光收发部145b发送的测量光ML相交叉的方式,固定光收发部145b相对于超声波收发部145a的相对位置。因此,能够使超声波与光在恒定位置交叉。另外,能够使生物体内的超声波SW的检查区域与测量光ML的检查区域重叠。

[0086] 另外,驱动轴140具备与光收发部145b光学连接的光纤143,定位部件220具备固定光纤143的光纤固定部221。因此,通过固定光纤143而能够很容易调整光收发部145b发送测量光ML的方向。

[0087] 另外,驱动轴140具备与超声波收发部145a电连接的电信号缆线142,定位部件220在相比于光纤143更靠与从光收发部145b发送的测量光ML的发送方向D2相反的一侧的位置配置电信号缆线142。因此,能够在不妨碍光收发部145b的光的收发的情况下将电信号缆线142与容纳于壳体146的超声波收发部145a电连接。

[0088] 另外,光纤固定部221在与驱动轴140的旋转轴Y相比向从光收发部145b发送的测量光ML的发送方向D2位移后的位置固定光纤143。因此,定位部件220能够在壳体146的有限的内部空间内配置光纤143及电信号缆线142。

[0089] 另外,光纤固定部221具备能够嵌入光纤143的凹状的槽部221a。因此,通过将光纤143嵌入至槽部221a能够容易地确定光纤143的位置。

[0090] 另外,定位部件220在外表面具备凹陷223,壳体146在径向上与凹陷223重叠的位置具备沿厚度方向贯穿壳体146的切缺部146b。因此,能够在通过在切缺部146b中插入针或镊子等治具并将其钩挂于凹陷223而将容纳于壳体146的定位部件220的位置微调之后,将定位部件220相对于壳体146固定。

[0091] 定位部件220包含在X射线透视下具备造影性的材料。因此,施术者能够在X射线透视下容易地掌握定位部件220及光收发部145b的位置。

[0092] 超声波收发部145a固定于壳体146。因此,能够容易地确定光收发部145b相对于超声波收发部145a的相对位置。

[0093] <变形例1>

[0094] 接着,参照图12对变形例1涉及的定位部件320进行说明。

[0095] 变形例1涉及的定位部件320在由两个部件组合构成这点上不同于上述实施方式涉及的定位部件220。此外,对与上述实施方式涉及的图像诊断用导管100相同的结构标注相同的附图标记,并省略其说明。

[0096] 定位部件320具备圆筒形状的第1部件321、和容纳于第1部件321的第2部件322。

[0097] 第1部件321容纳于壳体146。

[0098] 第2部件322具有在圆筒状的管的上侧设有开口部322a的形状。开口部322a形成于第2部件322的轴向的全长范围内。光纤143以与隔着开口部322a的两侧的端部322b、322c(相当于“第1抵接部”、“第2抵接部”)抵接的方式配置。另外,电信号缆线142以穿插在光纤143的下侧(与测量光ML的发送方向D2相反的一侧)的方式配置。

[0099] 如以上说明的那样,变形例1涉及的定位部件220的光纤固定部具备:第1抵接部322b,其与光纤143的圆周面抵接;和第2抵接部322c,其与第1抵接部322b隔开间隔,并且能够在该第2抵接部322c与第1抵接部322b之间夹入光纤143。因此,通过在该第1抵接部322b与第2抵接部322c之间配置光纤143,能够容易地确定光纤143的位置。

[0100] <变形例2>

[0101] 接着,参照图13对变形例2涉及的定位部件420进行说明。

[0102] 变形例2涉及的定位部件420在设置凹陷423的位置方面不同于上述实施方式涉及的定位部件220。此外,对与上述实施方式涉及的图像诊断用导管100相同的结构标注相同的附图标记,并省略其说明。

[0103] 凹陷423设于定位部件420的外表面中的、与测量光ML的发送方向D2侧为相反侧的区域。另外,在壳体146的下方侧设有将容纳定位部件220的部分沿厚度方向贯穿的贯穿孔446b(相当于“贯穿部”)。设于定位部件220的凹陷423与设于壳体146的贯穿孔446b设于在径向上重叠的位置。另外,贯穿孔446b的宽度L4(沿着壳体146的周向的长度)比凹陷423的宽度L5(沿着定位部件220的周向的最大长度)长。因此,例如在图像诊断用导管100的组装时(制造时),能够从贯穿孔446b插入针或镊子等治具并将其钩挂于凹陷423,并在以超声波SW与测量光ML相交叉的方式将定位部件420相对于壳体146的位置微调之后,将定位部件420相对于壳体146固定。

[0104] 如以上说明的那样,设于定位部件的凹陷及设于壳体的贯穿部的周向上的位置并不特别限定。

[0105] <变形例3>

[0106] 接着,参照图14对变形例3涉及的定位部件520进行说明。

[0107] 变形例3涉及的定位部件520在光纤143的中心轴与驱动轴140的旋转轴Y一致的位置固定光纤143的前端部这点上不同于上述实施方式涉及的定位部件220。此外,对与上述实施方式涉及的图像诊断用导管100相同的结构标注相同的附图标记,并省略其说明。

[0108] 定位部件520具备容纳于壳体146的第1部件521、和容纳于第1部件521的第2部件522。

[0109] 第1部件521具有在圆筒状的管的下侧设有开口部521a的形状。在开口部521a配置电信号缆线142。

[0110] 第2部件522具备圆柱形的外形形状。在第2部件522以贯穿轴中心的方式设有贯穿孔522a。光纤143以穿插在第2部件522的贯穿孔522a中的方式固定。因此,与前述的由槽部221a构成光纤固定部的情况相比较,由于能够由第2部件522覆盖光纤143的周面,所以能够更适当地确定光纤143的位置。此外,除了如上述实施方式中说明的那样需要使壳体146的内径r2比较小之外,在变形例3中,为了维持第2部件522的强度还需要在一定程度上确保第2部件522的厚度。因此,电信号缆线142配置于第1部件521的开口部521a。

[0111] 以上,通过实施方式及变形例对本发明涉及的图像诊断用导管进行了说明,但本发明并不限定于在实施方式及变形例中说明的结构,能够基于权利要求书的记载而适当变更。

[0112] 例如,在上述实施方式中,说明了将本发明涉及的图像诊断用导管适用于具备血管内超声波诊断法(IVUS)及光学相干断层诊断法(OCT)的功能的图像诊断用导管的方式。

但是,本发明涉及的图像诊断用导管只要是将超声波及光用作检查波的图像诊断用导管就不特别限定,例如也可以适用于具备血管内超声波诊断法(IVUS)及光学频域成像法(OFDI: Optical Frequency Domain Imaging)的功能的图像诊断用导管。

[0113] 另外,例如,在上述实施方式中说明了定位部件以从超声波收发部发送的超声波与从光收发部发送的光相交叉的方式固定光收发部相对于超声波收发部的位置的方式。但是,定位部件的结构只要能够固定光收发部相对于超声波收发部的相对位置,就不特别限定。例如,定位部件也可以构成为,以从超声波收发部发送的超声波的发送方向与从光收发部发送的光的发送方向平行的方式,固定光收发部相对于超声波收发部的相对位置。在超声波与光平行的情况下,超声波与光沿着驱动轴的轴向以恒定距离隔开间隔。因此,例如在与拉回操作一起将超声波及光作为检查波获取了多个断层图像的情况下,能够考虑超声波与光以恒定距离隔开间隔这一情况,而从多个断层图像中抽出在生物体管腔的相同位置获取到的以超声波为检查波而获取的断层图像和以光为检查波而获取的断层图像。

[0114] 另外,例如,在上述实施方式中说明了光收发部由球透镜构成的方式。但是,光收发部只要构成为能够将从光纤传播的轴向的光朝向生物体管腔内的生物体组织发送、且接收在生物体组织反射的反射光并将其向光纤传播,就不特别限定。例如,光收发部也可以由光学反射镜构成。

[0115] 例如,在上述实施方式中说明了电信号缆线(信号线)由两条缆线构成的方式。但是,电信号缆线例如也可以由同轴缆线(一条缆线)构成。另外,电信号缆线也可以是将两条缆线缠绕于光纤上的双股扭绞缆线。

[0116] 本申请以2017年6月29日提出申请的日本专利申请第2017-127631号为基础,并通过参照而将其公开内容整体引用。

[0117] 附图标记说明

[0118] 100 图像诊断用导管,

[0119] 110 护套,

[0120] 140 驱动轴,

[0121] 142 电信号缆线(相当于“信号线”),

[0122] 143 光纤,

[0123] 145a 超声波收发部,

[0124] 145b 光收发部,

[0125] 146 壳体,

[0126] 146b 切缺部(相当于“贯穿部”),

[0127] 220、320、420、520 定位部件,

[0128] 221 光纤固定部,

[0129] 221a 槽部,

[0130] 223、423 凹陷,

[0131] 322b、322c 端部(相当于“第1抵接部”,“第2抵接部”),

[0132] 446b 贯穿孔(相当于“贯穿部”),

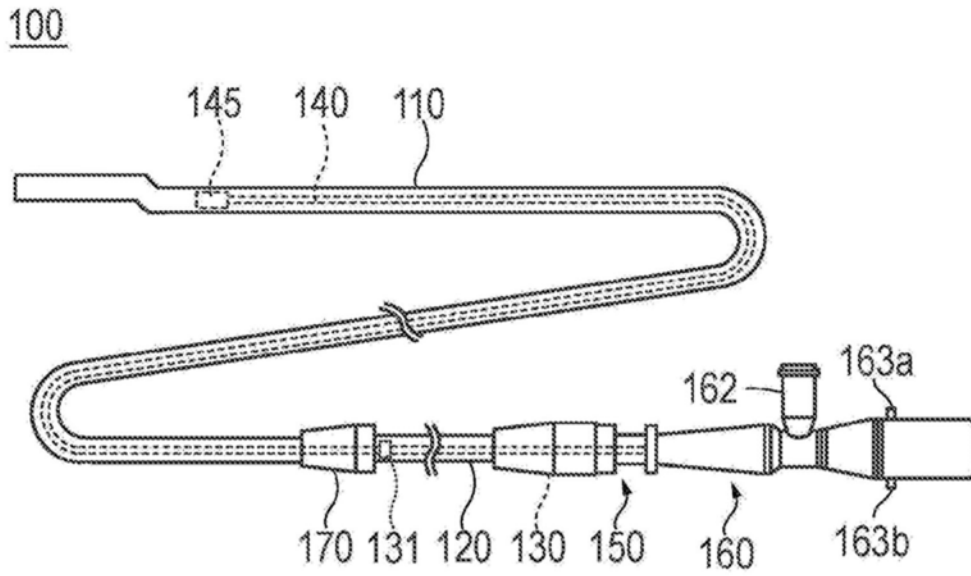
[0133] D2 光的发送方向,

[0134] ML 测量光(相当于“光”),

[0135] SW 超声波，

[0136] Y 驱动轴的旋转轴。

(A)



(B)

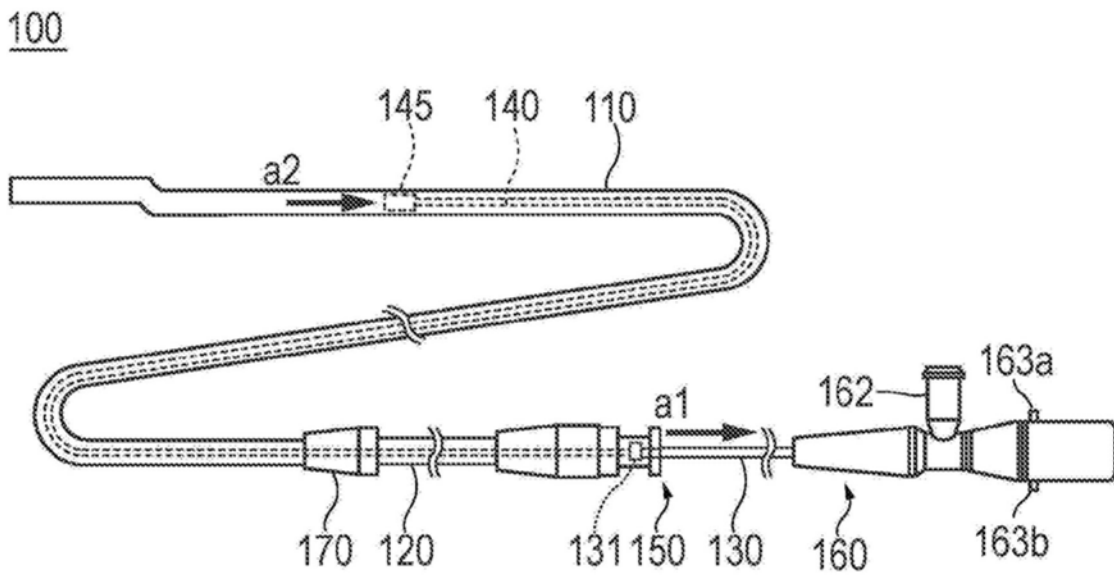


图2

100

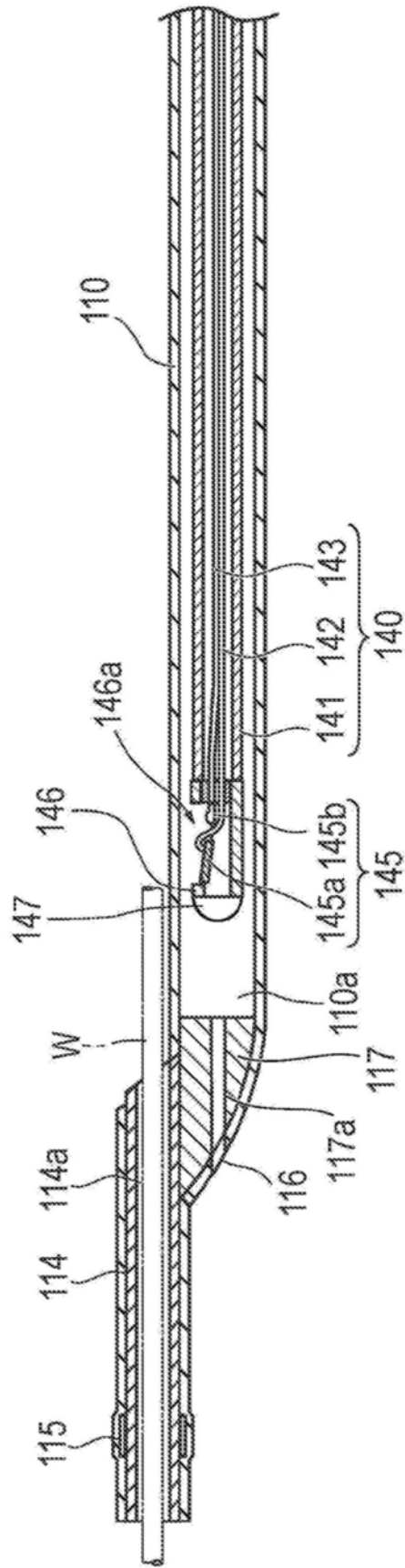


图3

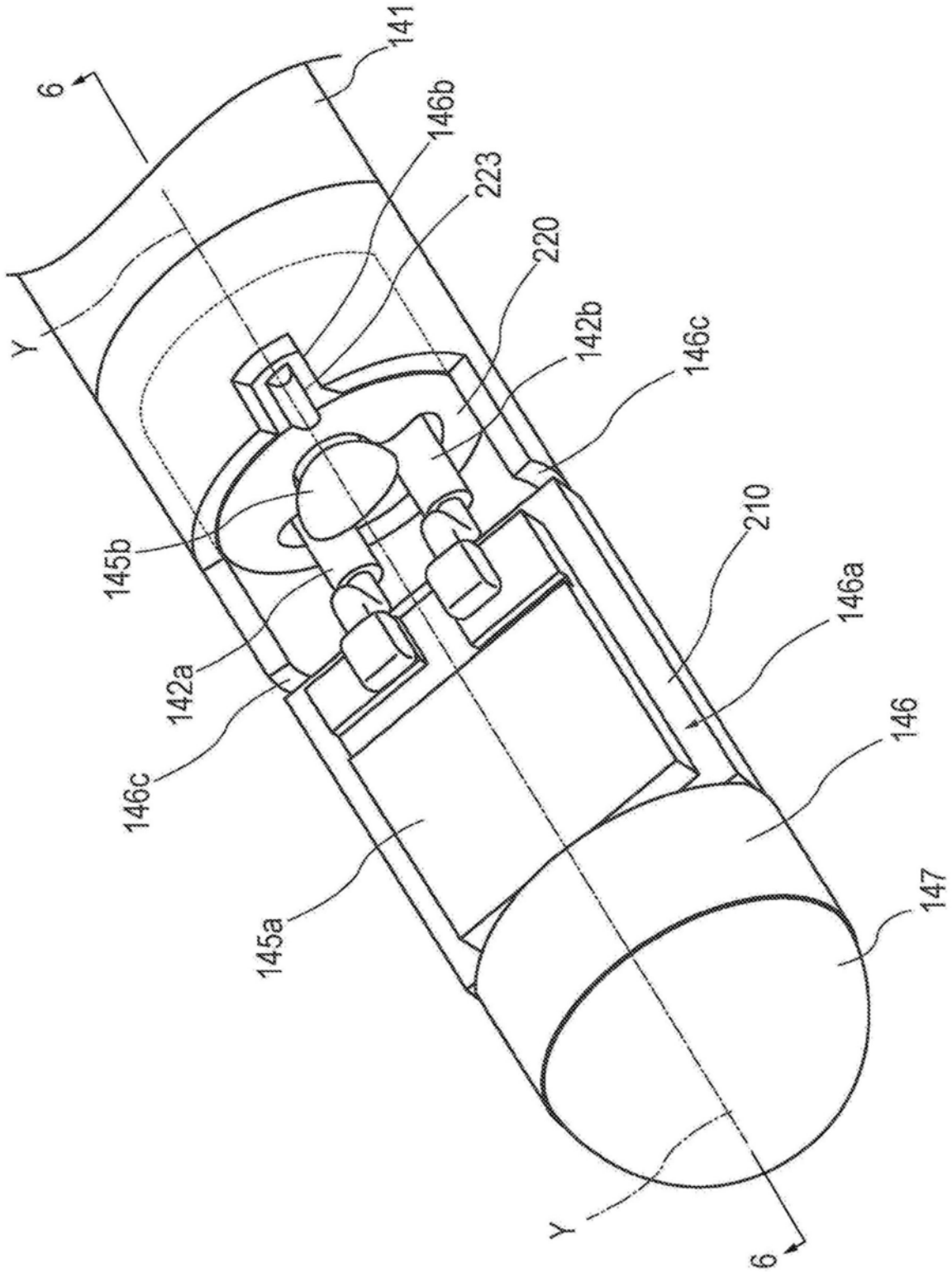


图5

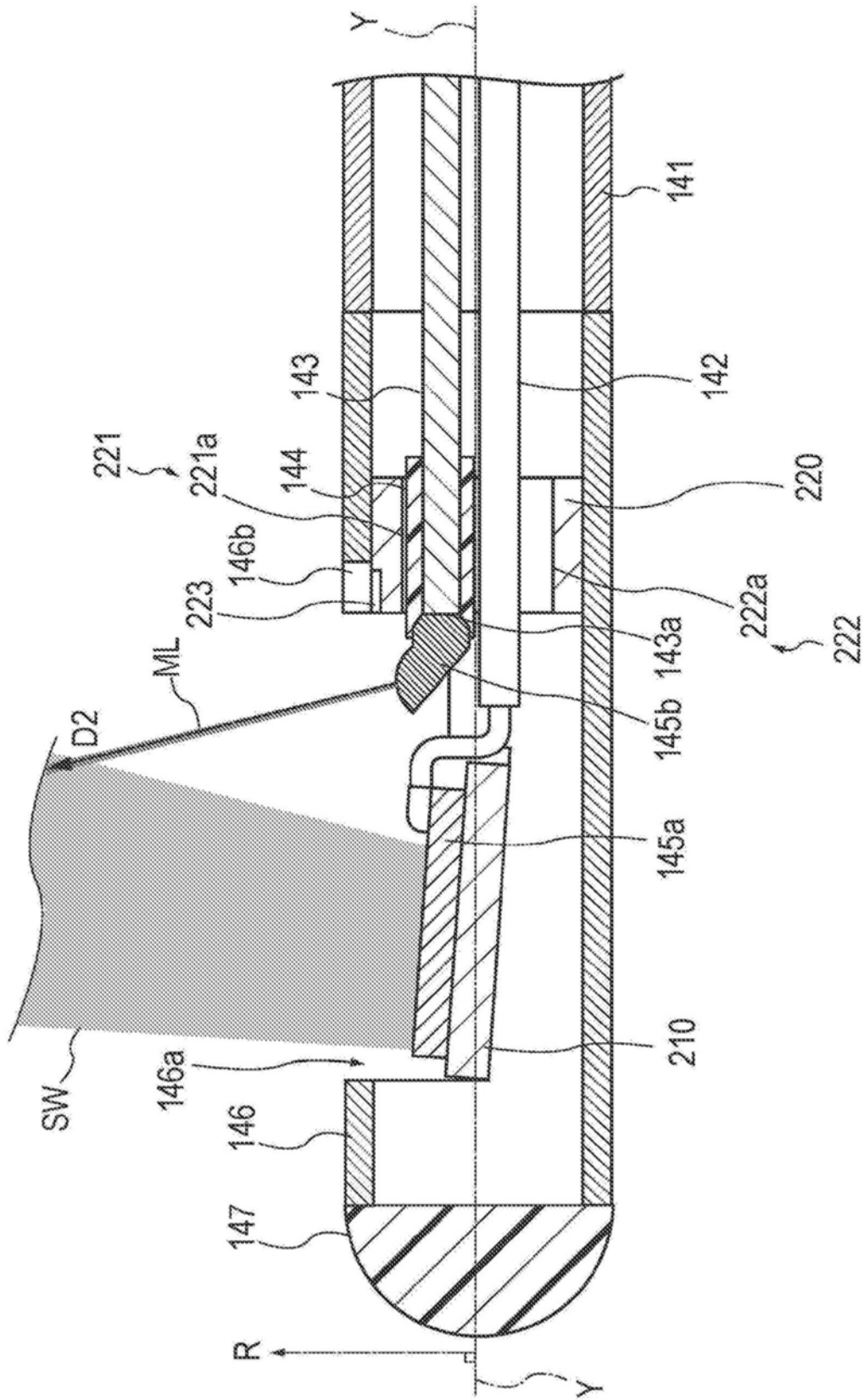


图6

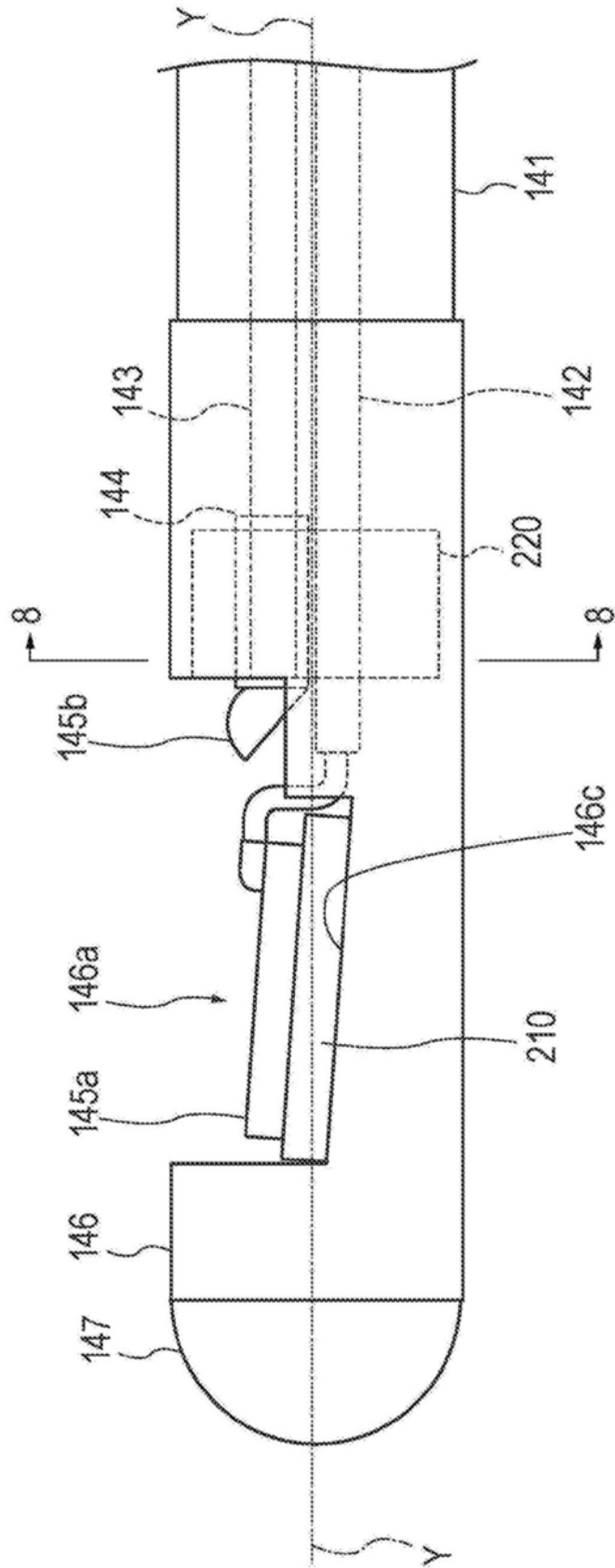
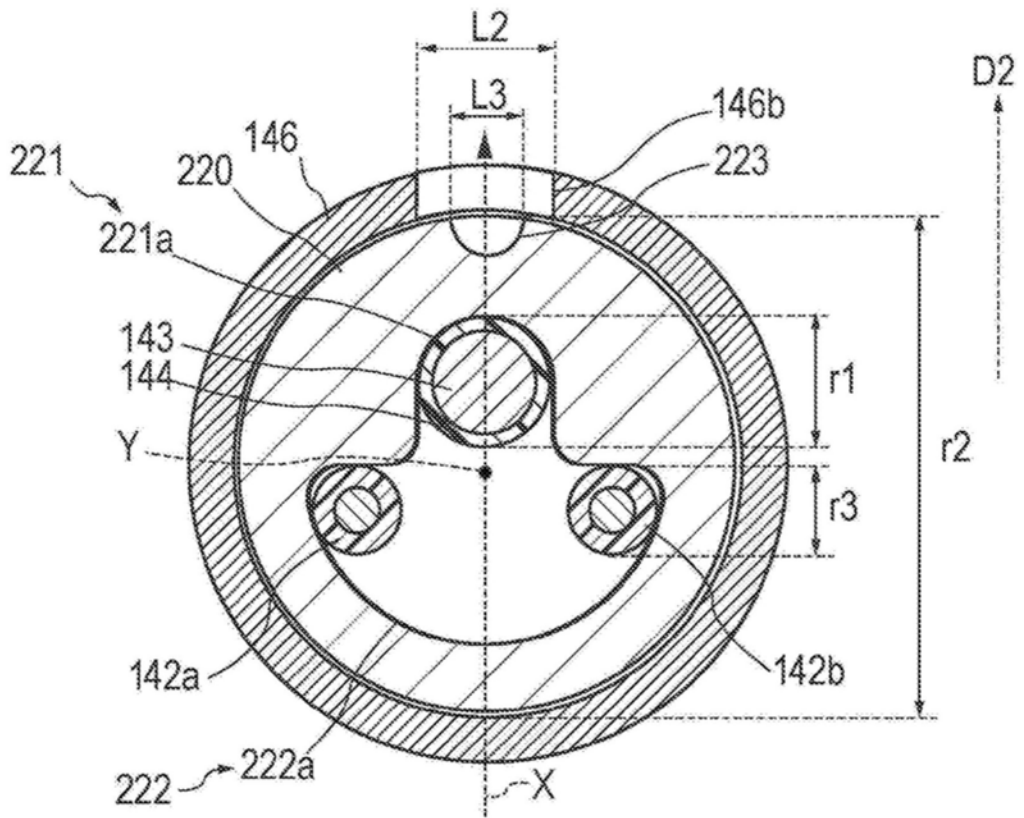


图7

(A)



(B)

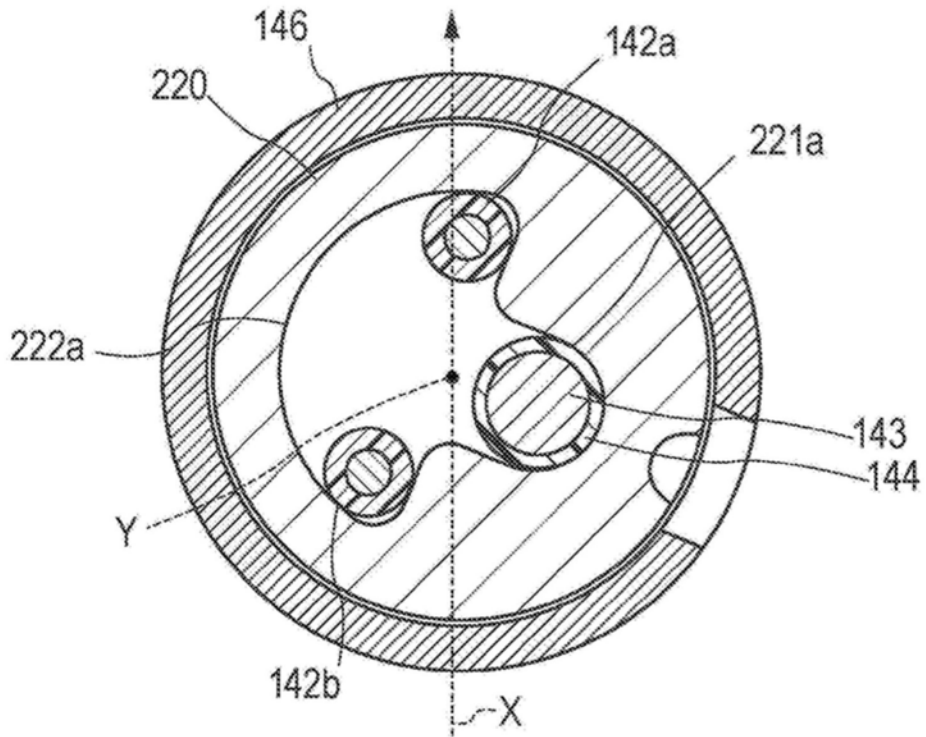


图8

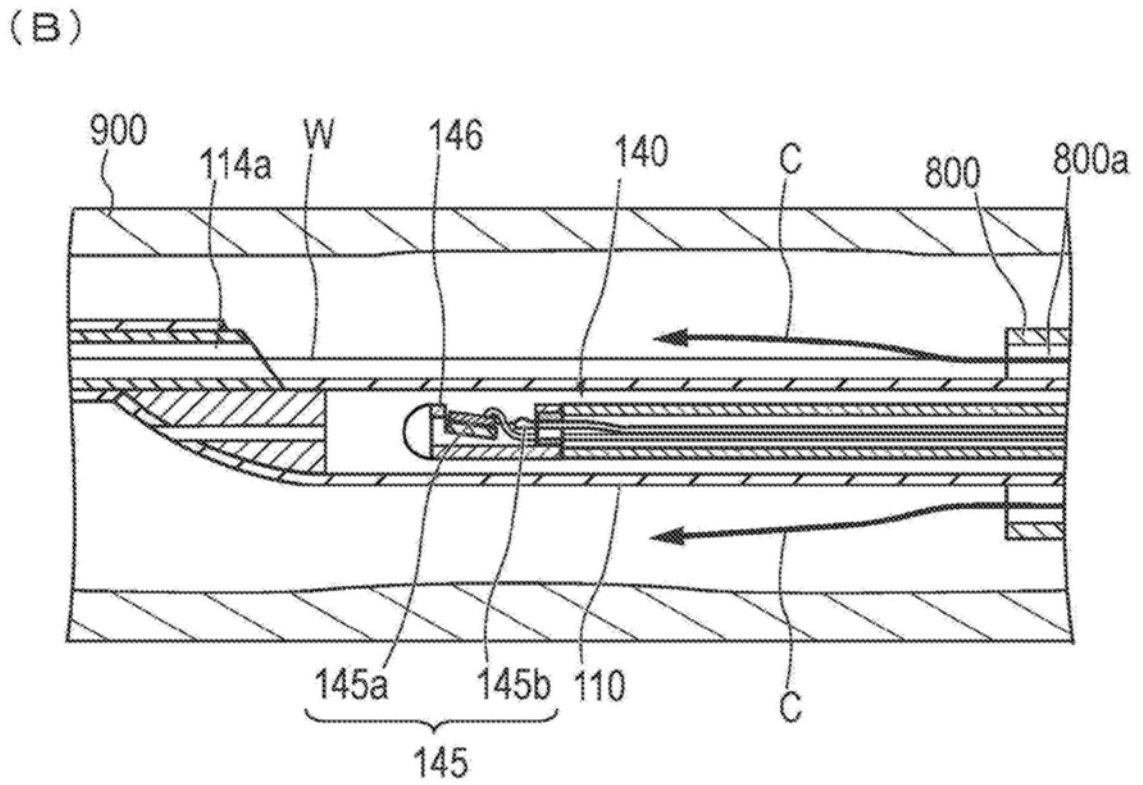
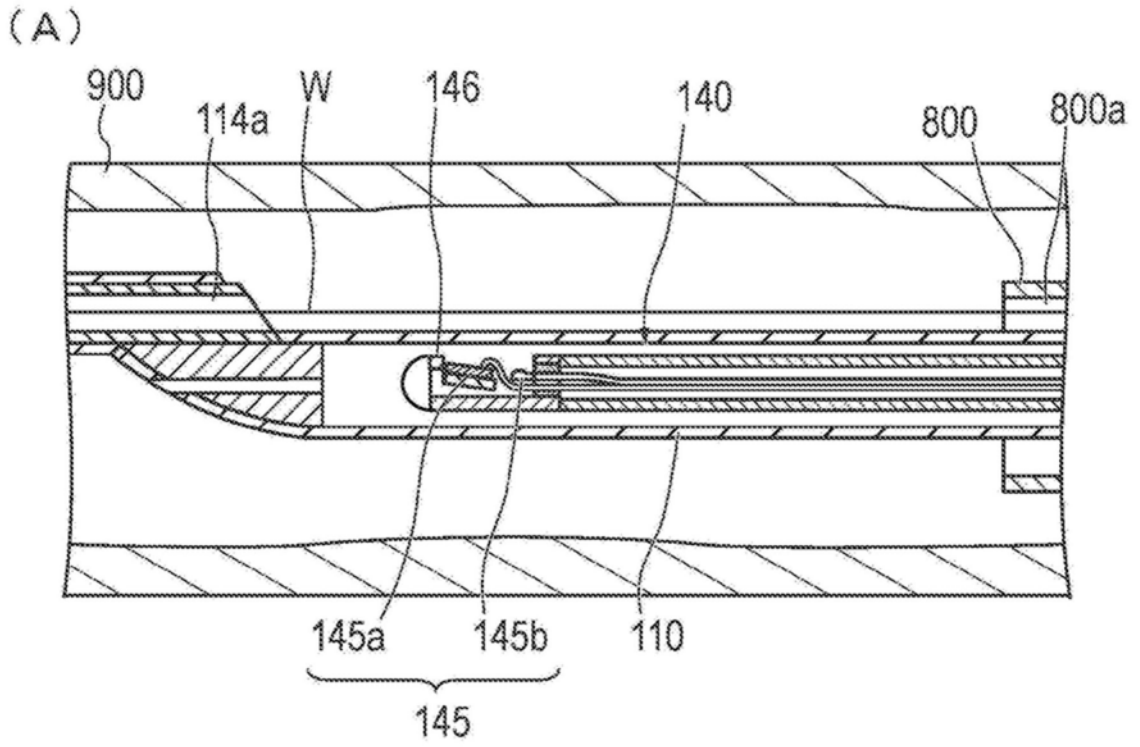


图9

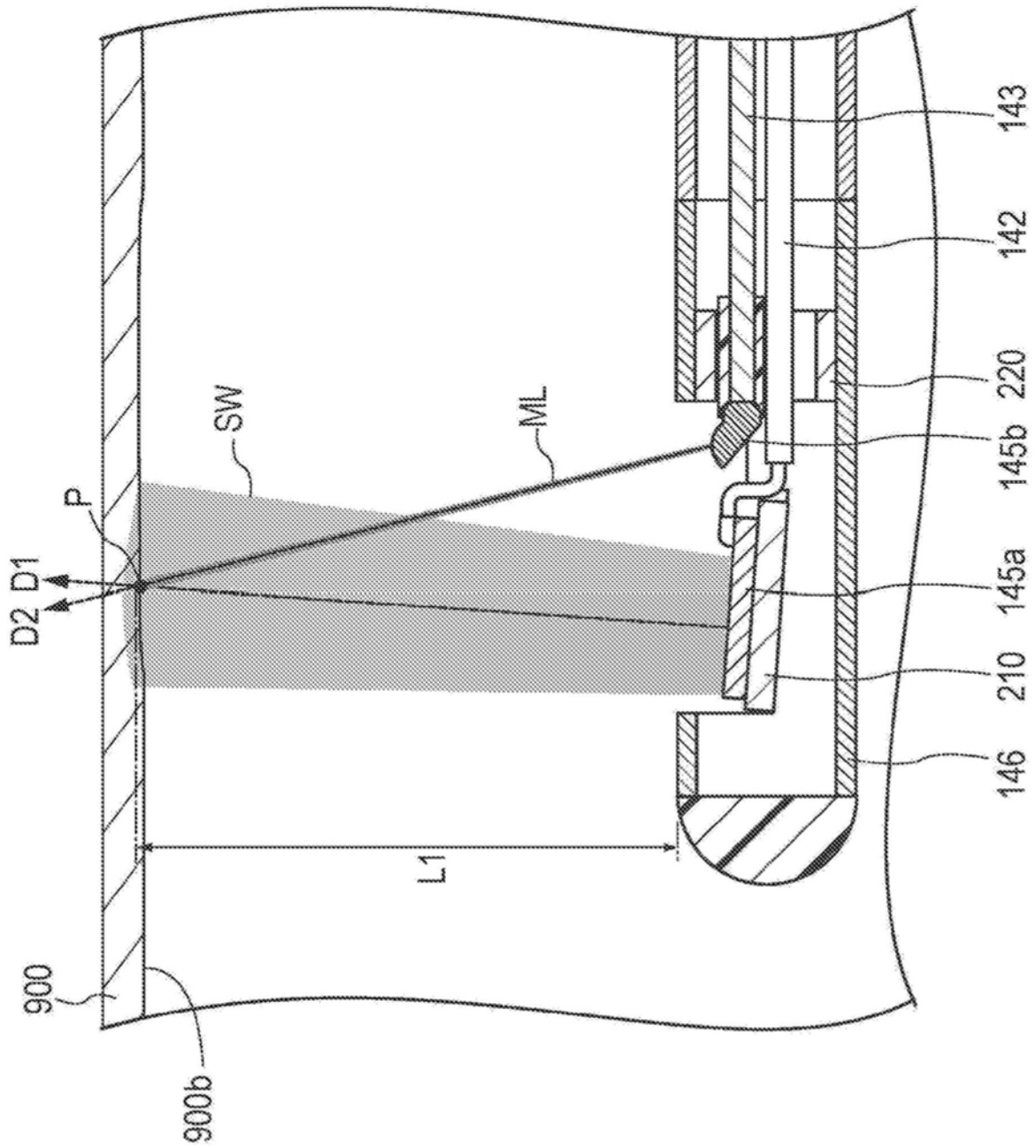


图10

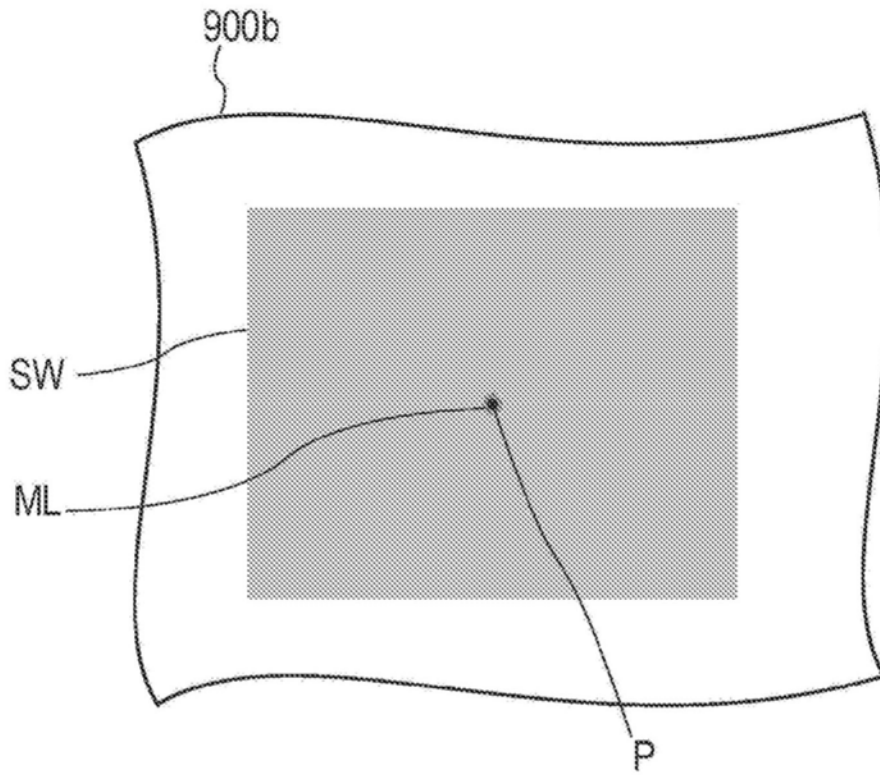


图11

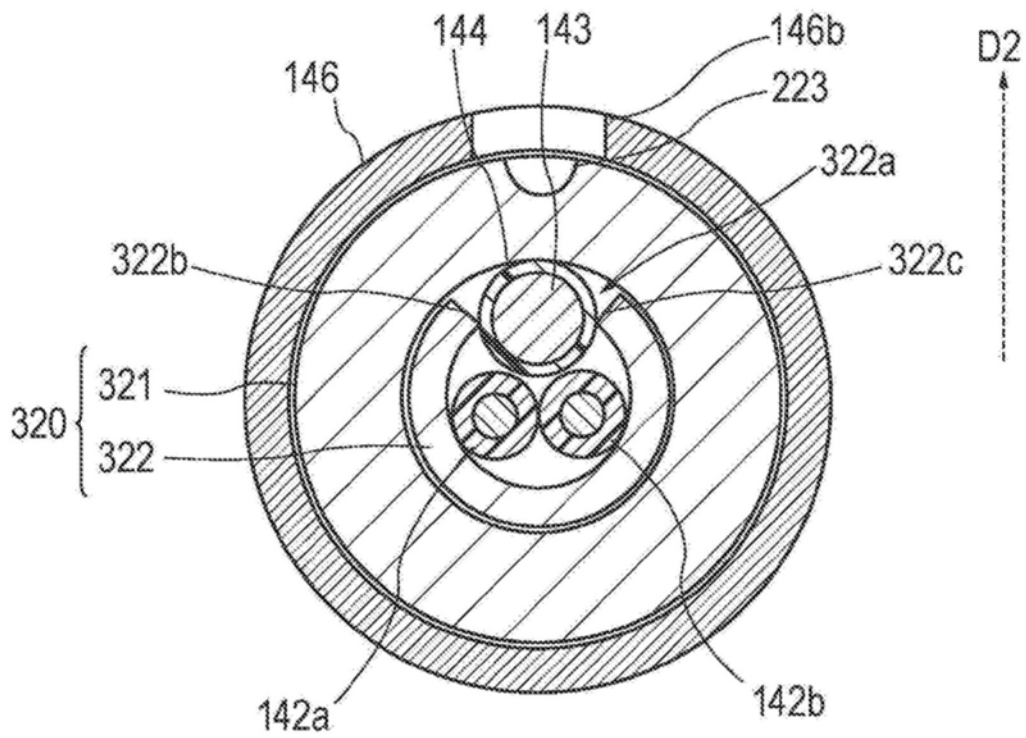


图12

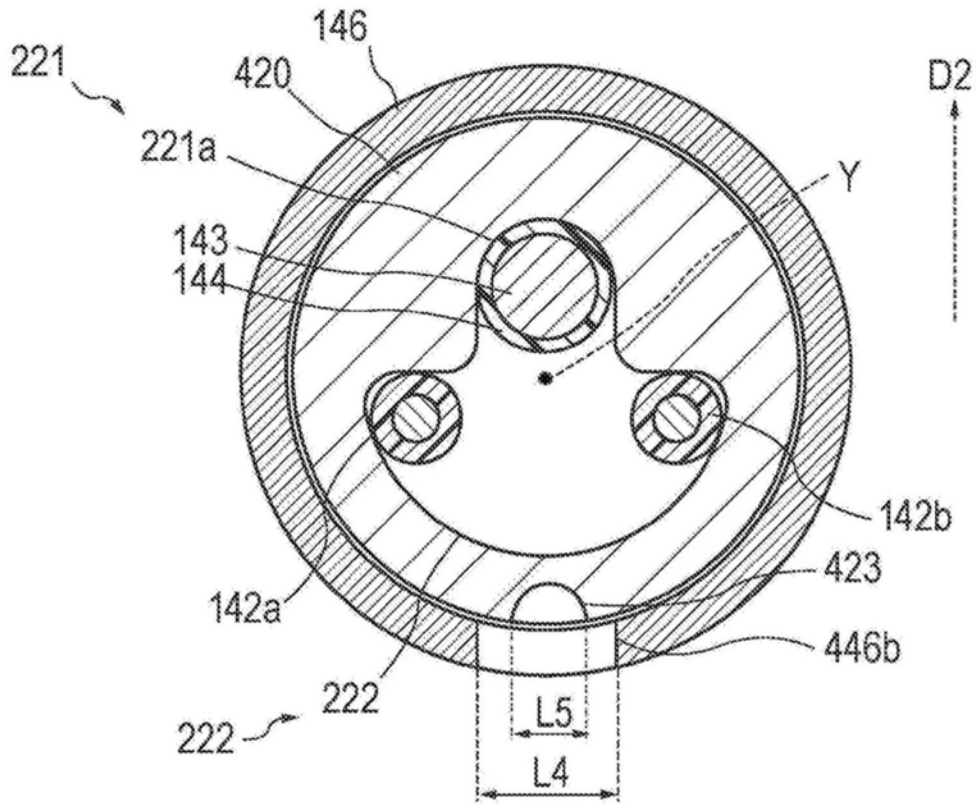


图13

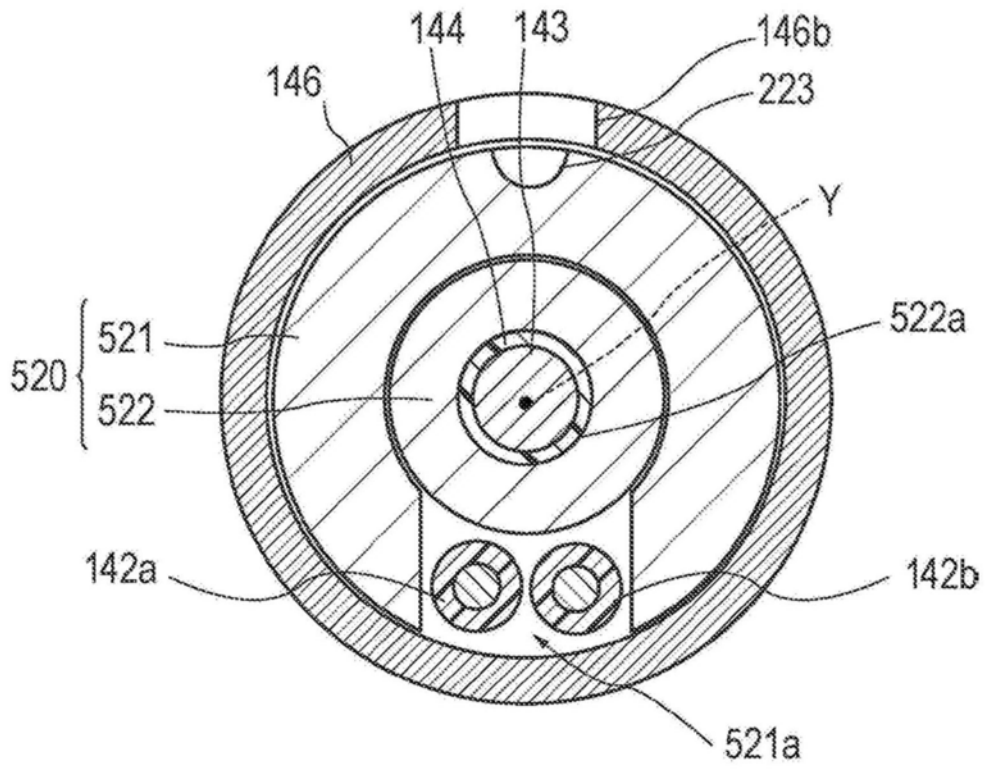


图14

专利名称(译)	图像诊断用导管		
公开(公告)号	CN110809432A	公开(公告)日	2020-02-18
申请号	CN201880043810.1	申请日	2018-06-28
[标]申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
发明人	时田昌典		
IPC分类号	A61B8/12 A61B1/00		
CPC分类号	A61B1/00 A61B8/12 A61B5/0066 A61B5/0084 A61B8/0841 A61B8/54		
代理人(译)	平静		
优先权	2017127631 2017-06-29 JP		
外部链接	Espacenet	SIPO	

摘要(译)

本发明的课题是提供一种能够将光的发送方向相对于超声波的发送方向保持于恒定方向的图像诊断用导管。本发明的解决手段是一种图像诊断用导管(100)，其具有：能够旋转的驱动轴(140)；供驱动轴插入的护套(110)；设于驱动轴的前端、并且容纳超声波收发部(145a)及光收发部(145b)的壳体(146)；和固定于壳体、并且固定光收发部相对于超声波收发部的相对位置的定位部件(220)。

