

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3972129号  
(P3972129)

(45) 発行日 平成19年9月5日(2007.9.5)

(24) 登録日 平成19年6月22日(2007.6.22)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 B 8/12 (2006.01)**  
**A 6 1 B 8/06 (2006.01)**

A 6 1 B 8/12

A 6 1 B 8/06

請求項の数 12 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2005-157344 (P2005-157344)	(73) 特許権者	503103176
(22) 出願日	平成17年5月30日(2005.5.30)		メヨ・ファウンデーション・フォ・メディ
(62) 分割の表示	特願平5-508795の分割		カル・エジュケーション・アンド・リサー
原出願日	平成4年11月6日(1992.11.6)		チ
(65) 公開番号	特開2005-319313 (P2005-319313A)		アメリカ合衆国 5 5 9 0 5 ミネソタ、
(43) 公開日	平成17年11月17日(2005.11.17)		ロチェスター、ファースト・ストリート・
審査請求日	平成17年5月30日(2005.5.30)		サウス・ウエスト 2 0 0
(31) 優先権主張番号	790, 580	(74) 代理人	100076222
(32) 優先日	平成3年11月8日(1991.11.8)		弁理士 大橋 邦彦
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	ジェームズ・ビー・セワード
			アメリカ合衆国 5 5 9 0 2 ミネソタ、
			ロチェスター、ブライアー・コート・サウ
			ス・ウエスト 2 7 1 0

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経血管・超音波・血行動態評価用カテーテル装置

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

長軸を有し、基端部と先端部との間に円筒状の側面を有し、先端部が被検者の血管系を通り、体内の液で満たされた腔の内部に達するような寸法と柔軟性を有する長尺な本体（ 2 2 ）と、

先端部に近い本体（ 2 2 ）の湾曲した側面に取り付けられ、超音波信号（ 5 0 ）を送信すると同時に、その結果としての、前記長尺な本体の先端部近傍の視野内にある前記腔の画像を形成するのに適した超音波信号を受信するとともに、また同時に視野内の流量を測定する変換素子を有する、リニア・フェーズド・アレー超音波変換器（ 3 0 ）と、

前記本体（ 2 2 ）内に配設されており、前記超音波変換器（ 3 0 ）に接続されるとともに、該本体の全長に亘り基端部まで伸延して医療装置（ 3 4 , 3 5 , 3 7 , 3 9 ）に接続された電気導体（ 3 2 ）と、を有する侵入型のカテーテル装置（ 2 0 ）。

## 【請求項 2】

前記治療装置がドップラー血流測定法により前記流量を測定するために設けられている、請求項 1 に記載のカテーテル装置。

## 【請求項 3】

前記長尺な本体（ 2 2 ）の全長に亘って形成されたガイドワイヤポートを有する、請求項 1 に記載のカテーテル装置。

## 【請求項 4】

前記液で満たされた腔は心室である、請求項 1 に記載のカテーテル装置。

10

20

**【請求項 5】**

前記長尺な本体（ 2 2 ）の基端部（ 2 4 ）から先端部（ 2 6 ）に近い個所まで延びているアクセスポート（ 4 0 ）を有する、請求項 1 に記載のカテーテル装置。

**【請求項 6】**

前記アクセスポート（ 4 0 ）は、長尺な本体（ 2 2 ）の先端部（ 2 6 ）に治療器具（ 5 3 ）を送るための、前記超音波変換器（ 3 0 ）の視野内にまで伸延したポートである、請求項 5 に記載のカテーテル装置。

**【請求項 7】**

前記治療器具（ 5 3 ）は前記ポート（ 4 0 ）内に設けられている、請求項 6 に記載のカテーテル装置。

10

**【請求項 8】**

前記超音波変換素子は、小型で、長尺な、横方向に作用する、複面または多面フェーズド・アレー超音波変換器である、前記請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載のカテーテル装置。

**【請求項 9】**

前記ドップラー血流測定は、血流量の読み出しにより行われる、前記請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載のカテーテル装置。

**【請求項 1 0】**

前記医療装置は、前記超音波変換器の動作を制御するための制御回路手段を有する、前記請求項 1 乃至 9 のいずれか一項に記載のカテーテル装置。

20

**【請求項 1 1】**

前記医療装置は、前記腔を画像化し、同時に流量を測定するための表示手段を有する、前記請求項 1 乃至 1 0 のいずれか一項に記載のカテーテル装置。

**【請求項 1 2】**

前記表示手段は、前記腔を画像化すると同時に、血流量の画像表示を提供するために設けられている、前記請求項 1 1 に記載のカテーテル装置。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0 0 0 1】**

この発明は、超音波介入カテーテル装置に関するものである。特に、この発明は、画像化および血行動態評価を行うことが可能なカテーテルに関する。さらに、この発明は、経血管（transvascular）部分および心臓内の画像化を可能にするカテーテル装置に関する。

30

**【背景技術】****【0 0 0 2】**

現在の X 線透視法は、心血管系内における X 線不透過性の組織を局部的に検出でき、シルエット化された組織の輪郭を検出できるものである。心臓内の組織の精確な局部的検出、すなわち、心臓内の同一の箇所に予測通りに、且つ、反復的にカテーテルを精確に案内することは不可能である。

**【0 0 0 3】**

詳細な心臓組織、心臓内組織および血管組織を画像化するために、超音波エコー心臓検査法を用いることができる。同検査法によれば、さらに、血流についての血行動態評価および画像化が可能である。血流の速度および方向を検出するために超音波周波数の物理的手段を使用するドップラーエコー心臓検査法は、心室内における血圧および血液流量を測定し、血液の流動を画像化するために使用される。

40

**【0 0 0 4】**

超音波は、心臓カテーテル法の代りに、より頻繁に使用されている。

現在、多くの介入処置は、例えばバルーン膨張カテーテルのようなカテーテルを介して行うことができる。弁形成および異常のある心臓組織の切除は、頻繁的に行われる 2 つの処置例である。

50

## 【 0 0 0 5 】

最近、超音波は侵襲性用途にも使用されるようになった。経食道エコー心臓検査法は、最も広く使用されている侵襲性超音波技術である。カテーテルに取り付けられた小型変換器を使用する血管内超音波法については、多くの臨床試験が行われている。心臓内画像化装置については、極めて限定された研究が行われている。

## 【 発明の開示 】

## 【 発明が解決しようとする課題 】

## 【 0 0 0 6 】

治療的な心臓カテーテル法は、次第に診断的な心臓カテーテル法にとって代わろうとしている。こうして、カテーテル技術は、心臓の解剖学的構造または伝導系を変化させる手段として認められている。バルーン血管形成術、欠陥閉塞装置の使用、および、異常のある伝導通路の電氣的な中断は、現在、一般的に容認された処理であると考えられている。しかし、これらの処理のほとんどは、實際上、大まかで洗練されておらず、例えば、大きなバルーンが弁を裂いたり、粗装置が欠陥部に挿入されたり、伝導系を中断するための熱エネルギーまたは電気エネルギーが隔壁に欠陥を起こしたりする。

10

## 【 0 0 0 7 】

この発明は、超音波を使用した介入型のカテーテルに関するものである。より詳しくは、この発明は、画像化および血行動態評価、血圧および血流特性を提供する超音波介入型カテーテルに関するものである。さらに、この発明は、血管系、すなわち、経血管部および心臓内を画像化するカテーテルに関するものである。

20

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 0 8 】

この発明に係るカテーテル装置は、1つの実施例において、この発明に係るカテーテル装置は、基端部および先端部を有する長尺で可撓性の本体を備えている。超音波変換器は、前記カテーテル本体の先端部近くに取り付けられており、超音波を送出してその結果としてのエコーを受取り、流量を測定し特徴を画像化することを可能にする視野を提供する。電気導体は、前記カテーテル本体内に設けられており、前記変換器を、前記カテーテルの外部の制御回路に電氣的に接続する。ポート手段は、治療装置を収容するために、前記カテーテル本体内に設けられており、該本体の基端部近くから該本体の先端部近くに延びていて、これにより、治療装置は、前記変換器の視野内で作用できるよう、前記本体の先端部近くに送られることができるようになっている。さらに、ガイドワイヤポート手段は、ガイドワイヤを収容するために、カテーテル本体内に設けられており、該カテーテル本体の基端部近くから該カテーテル本体の先端部近くに延びている。

30

## 【 0 0 0 9 】

さらに、この発明は、カテーテルと、該カテーテル上に設けられた超音波変換器の動作を制御する制御回路と、流量および前記超音波変換器によって画像化される特徴を表示する表示手段とを備えている。この発明の1つの実施例において、前記カテーテルは、基端部および先端部を有する、長尺で可撓性の本体を備えている。前記超音波変換器は、カテーテル本体の先端部近くに設けられており、流量を測定することができて、特徴を映し出すことができる視野を得るために、超音波を送出してそのエコーを受け取る。電気導体は、前記カテーテル本体内に設けられており、前記変換器を、前記カテーテルの外部の制御回路に電氣的に接続する。ポート手段は、治療装置を収容するために、前記カテーテル本体内に設けられており、該本体の基端部近くから該本体の先端部近くに延びていて、これにより、治療装置は、前記変換器の視野内で作用できるよう、前記本体の先端部近くに送られることができるようになっている。さらに、ガイドワイヤポート手段は、ガイドワイヤを収容するために、カテーテル本体内に設けられており、該カテーテル本体の基端部近くから該カテーテル本体の先端部近くに延びている。

40

## 【 0 0 1 0 】

また、この発明は、間接的に、生きた身体内への治療的な介入を行う方法に関する。この方法は、基端部および先端部を有する本体を備えたカテーテルを身体に挿入する工程を

50

含む。外科装置は、前記カテーテル本体内に設けられ且つ前記本体の基端部近くから該本体の先端部近くに延びたポートを介して、身体内に挿入される。前記カテーテル本体の基端部近くに設けられた超音波変換器は、超音波を送出し、その結果としてのエコーを受け取るよう律動される。前記外科装置は、前記超音波変換器によって提供される視野内で操作される。前記結果としてのエコーは、前記外科装置の作業を画像表示するために処理される。

#### 【 0 0 1 1 】

いくつかの実施例において、小型（長尺）で、横断型の複面または多面フェーズドアレー超音波変換器は、カテーテル送りシステムと組み合わせられる。好ましい参考例において、前記カテーテル装置は、（ 8 フレンチ 2 . 5 5 mm の導管からなる）送出ポートを備えた、 5 ~ 1 0 M H z のフェーズドアレー変換器を備えている。超音波カテーテルのコア内には、ワイヤを挿入するための 0 . 0 3 5 インチ 0 . 8 9 mm のポートも設けられている。完成した前記カテーテルは、典型的には、静脈挿入のために 1 8 ~ 2 4 フレンチ 5 . 7 3 ~ 7 . 6 4 mm の鞘部を必要とする。

10

#### 【 0 0 1 2 】

この発明は、多くの用途を有する。1つの初期的な用途は、右心伝導路の切除である。ここに提案された装置は、右心バイパス路の切除に理想的である。三尖弁およびその輪は、直接的な超音波画像化によって確実に位置を確認することができる。電気生理学的なカテーテルまたは切除用カテーテルは、該カテーテル内に設けられたポートを貫通させることができる。前記カテーテルは、ガイドワイヤポート内に挿入された偏向ワイヤを使用することによって、目的箇所案内することができる。こうして、正確な位置確認および介入は、直接的な超音波による画像化の下に行うことができる。

20

#### 【 0 0 1 3 】

その他の用途には、超音波に案内される心筋生検、超音波制御に基づく外科移植および/または装置除去、血管周囲および器官の異常についての血管診断が含まれる。

#### 【発明の効果】

#### 【 0 0 1 4 】

この発明は、視覚的観察に基づくカテーテルによる介入が可能な血管内超音波カテーテルを提供する。カテーテルの精確な介入により大きな外科処置を回避できることは、現在の患者保護における大幅な進歩となる。

30

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【 0 0 1 5 】

図 1 ~ 図 3 において、この発明の原理に沿ったカテーテルが、参照符号 2 0 で示されている。図示の如く、カテーテル 2 0 は、基端部 2 4 と先端部 2 6 を有する、長尺で可撓性または剛性可塑性の管状カテーテル本体 2 2 を備えている。カテーテル 2 0 は、その長手方向先端部 2 6 の近くに、フェーズドアレー・超音波変換器 3 0 を有し、該変換器 3 0 は、流量の測定ができて、特徴を映し出すことができる視野を得るために、超音波を送出して、そのエコーを受け取る。電気導体 3 2 は、変換器 3 0 をカテーテル本体 2 2 の外部に設けられた制御回路 3 4 に対して電氣的に接続するために、カテーテル本体 2 2 内に設けられている。アクセスポート 4 0 は、カテーテル本体 2 2 内に設けられており、カテーテル本体 2 2 の基端部 2 4 に近い箇所から、カテーテル本体 2 2 の先端部 2 6 に近い箇所まで延びている。アクセスポート 4 0 は、カテーテル、薬物、センサ等の治療関係物を受入れることができるよう構成されており、超音波変換器の視野内での処置を行うことができるよう、該アクセスポート 4 0 を介して、上記治療関係物を先端部 2 6 に送ることができるようになっている。このような物は、例えば、切除用カテーテル、外科装置などの介入、血圧のモニタ、食物サンプリングなどのために使用される。さらに、カテーテル本体 2 2 内には、ガイドワイヤアクセスポート 4 2 が設けられており、該ポート 4 2 は、ガイドワイヤ 4 4 を受入れるために、カテーテル本体 2 2 の基端部 2 4 に近い箇所から、カテーテル本体 2 2 の先端部 2 6 に近い箇所まで延びている。

40

#### 【 0 0 1 6 】

50

超音波変換器 30 は、好ましくは 5 ~ 20 メガヘルツ (MHz)、より好ましくは、7 ~ 10 MHz の周波数を有するものである。大人の心臓内部を画像化するためには、2 ~ 10 センチメートル (cm) の像透過が必要になる。好ましい実施例において、カテーテル本体 22 は、直径が 4 ~ 24 フレンチ (1 フレンチ ÷ = 1 mm、すなわち、1.27 ~ 7.6 mm) であり、より好ましくは 6 ~ 12 フレンチ (1.90 ~ 3.82 mm) である。好ましい実施例において、アクセスポート 40 の直径は 7 ~ 8 フレンチ (2.23 ~ 2.55 mm) であり、ガイドワイヤポート 42 の直径は 0.25 ~ 0.38 インチ (0.64 ~ 0.97 mm) である。

#### 【0017】

図 3 において概略的に示すように、この発明のカテーテル 20 は、超音波変換器 30 の動作を制御するための適当な制御回路 34 を含む医療システムに使用することができる。図 3 に示すように、制御回路 34 は、トランシーバ回路 (T/R) 35 に電氣的に接続されており、ケーブル 36 を介して変換器 30 との間で信号の送受信を行うものである。トランシーバ回路 35 は、血液の流動状態を表示するために、ドップラー回路 37 および適当な表示装置 38 に電氣的に接続されている。さらに、トランシーバ回路 35 は、像を表示するために表示装置 41 に接続された適当な画像化回路 39 に電氣的に接続されている。

#### 【0018】

操作時において、適当な超音波がカテーテル本体 22 の先端部 26 に近い箇所から発射されるよう、制御回路 34 は、変換器 30 を振動させるよう設計されていもよい。図 2 において 50 によって示す超音波は、先端部 26 を包囲する血液および身体構造の一部に伝播する。このように送出される超音波の一部は、流動中の赤い血液その他、および、身体構造に反射して、変換器 30 に当たる。これにより、電気信号が発生し、ケーブル 36 を介して、トランシーバ回路 35 の入力に送られる。その後、ドップラー流量測定装置に普通に使用されている通常のアンプ/フィルタ回路を含むドップラー回路 37 に、信号が送られる。該ドップラー回路 37 は、送出された周波数と受け取られた周波数との間におけるドップラーシフトを解析し、これにより、流速に比例した出力を発生する。その後、好適には、この出力は、通常の表示端末である表示装置 38 に表示される。従って、ユーザは、血流量の表示、すなわち、血液流動情報を得ることができることになる。

#### 【0019】

画像情報を得るために、制御回路 34 は、同様に、トランシーバ回路 35 を介して超音波変換器 30 を振動させ、超音波を発生する。そして、上記と同様に、超音波エネルギーの一部は、身体構造的な特徴によって、超音波変換器 30 に反射される。こうして、これに対応する信号が、ケーブル 36 を介してトランシーバ回路 35 に送られることになる。そして、これに対応する信号が画像化回路 39 に入力され、該画像化回路 39 では、該入力信号を解析することによって、通常の表示装置であってよい表示装置 41 に対して、身体構造的な特徴の像を送る。

#### 【0020】

この画像は、治療装置または外科装置が、超音波変換器 30 によって提供される視野内において、カテーテル 20 の先端部 26 で使用されている間、映しておくことができる。従って、ユーザは、彼または彼女の動きおよびその結果をモニタできることになる。

#### 【0021】

図 1 および図 3 に示すように、カテーテル本体 22 は、その基端部 24 に隣接して、アクセスポート 40 に対する適当な取り付け構造体 52 を備えている。治療器具または外科器具 53 は、例えば螺着などの適当な手段によって、取り付け構造体 52 に適当に取り付けられていてもよい。長尺のケーブル状部材 54 は、図 2 に示される如く、アクセスポート 40 に沿って先端部 26 を幾分超える箇所まで延びることになる。この箇所で、外科器具 53 の作業部 56 を接続してもよい。

#### 【0022】

図 2 には、カテーテル本体 22 の先端部 26 をさらに詳細に示す。図 3 に示すように、

10

20

30

40

50

超音波変換器 30 は、エポキシ層 62 によって先端部 26 に隣接した凹部 64 に接合された、ポリフッ化ビニリデン (PVDF) のような圧電重合体を含んでいる。使用可能な超音波変換器の実施例に関する詳細を説明するが、様々な構成および配置を有する各種の変換器を本発明に使用してもよい。

【0023】

図 2 に示すように、治療装置の作業部 56 は、超音波変換器 30 の視野内で操作可能なものとして示されている。従って、ユーザは、超音波変換器を使用することによって、治療装置の作業をモニタすることができる。さらに、ユーザは、介入行為の前、最中および後において、視野内の身体の特徴をモニタすることができる。

【0024】

10

図 5A は、本発明に係るカテーテル装置 70 の第 1 の変更例を示す一部断面図である。カテーテル装置 70 は、長手軸、基端部 74 および先端部 76 を有する、長尺で可撓性または剛性の本体 72 を備えている。該本体 72 の第 2 の側に隣接する箇所には、前記本体 72 を貫通して基端部 74 近くから先端部 76 近くに延びたポート 78 が設けられている。該ポート 78 は、作業用器具 84 を収容し、該作業用器具 84 を先端部 76 に送るものである。図示された作業用器具 84 は一例にすぎず、現在知られている、または、これから開発される他の種類の作用器具を、ポート 78 を介して先端部 76 に送ってもよい。ガイドポート 80 中には、ガイドワイヤ 86 が設けられている。

【0025】

先端部 76 は本体 72 の長手軸に対して斜角に設けられており、本体 72 の第 1 の側は、第 2 の側より先端部側に延びている。第 1 の側および第 2 の側を有する超音波変換器 82 は、本体 72 の長手軸に対して、先端部 76 の斜角に対応する斜角に設けられている。超音波変換器 82 の第 1 の側は前記本体 72 の第 1 の側に隣接しており、超音波変換器 82 の第 2 の側は本体 72 の第 2 の側に隣接している。上記カテーテル 20 に関して説明したように、変換器 82 をカテーテル 70 の外部の制御回路に接続している電気導体 83 は、変換器 82 から本体 72 の基端部に延びている。変換器 82 を前記ポート 78 に向けて斜角に設けることにより、先端部 76 を超えて延びる作業用器具 84 のような道具を容易に視覚化できる。

20

【0026】

図 5B は、先端部 76 の正面図であり、ガイドワイヤポート 80、変換器 82 およびポート手段 78 を示している。

30

【0027】

図 6A は、この発明に係るカテーテルの第 2 の変更例 88 の一部断面図である。第 1 の変更例 70 と同様に、カテーテル 88 は、基端部 92 および先端部 94 を有する、長尺で可撓性または剛性の本体 90 を備えている。ポート 96 は、本体 90 の先端部 94 に隣接した先端部 97 を有する。該先端部 97 は、本体 90 の第 1 の側に対して斜角に、先端部 94 方向に延出している。前記ポート 96 は、作業用器具 84 のような作業用器具を収容して先端部 94 に送るためのものである。カテーテル 88 は、基端部 92 に近くから先端部 94 の近くまで、前記本体 90 を貫通して延びたガイドワイヤポート 98 を有する。該ガイドワイヤポート 98 は、ガイドワイヤ 86 を収容するためのものである。

40

【0028】

さらに、図 6A に示すように、変換器 100 は、先端部 94 とポート 96 の先端部 96 との間において、本体 90 の第 1 の側に取り付けられている。変換器 100 から前記本体 90 の基端部 92 近くに延びているのは、変換器 100 を前記カテーテルの外部の制御回路に電氣的に接続するために、前記カテーテル内に設けられた電気導体 102 である。変換器 100 が本体 90 の第 1 の側に取り付けられ、前記ポート 96 の先端部 97 が本体 90 の第 1 の側に対して斜角に、先端部 94 方向に延出していることにより、前記ポート 96 の先端部 97 から延びる作用器具は、変換器 100 の視野内に位置することになる。

【0029】

図 6B は、図 6A に示したカテーテル 88 の先端部 94 の正面図である。

50

## 【0030】

図7Aは、図6Aに示した第2の変更例88の変形例を示すものであるが、ここでは、ガイドワイヤポート98の代りに、先端部94を操作するための偏向ワイヤガイドシステム106を有する。図7Bは、図7Aに示したカテーテルの先端部94の正面図である。

## 【0031】

図8Aは、この発明に係るカテーテルの第3の変更例110を示す。この第3の参考例110は、先端部114および基端部116を有する本体112を備えている。本体112の第1の側に隣接して設けられているのは、基端部116の近くから先端部114の近くまで、本体112を貫通して延びた第1のポート118である。該第1のポート118は、本体先端部114の近くに先端部119を有する。第2のポート120は、本体112の第2の側に隣接して第1のポート118とは反対側に設けられており、基端部116に近くから先端部114の近くまで、本体112を貫通して延びている。該第2のポート120は、本体112の先端部114の近くに先端部121を有する。

10

## 【0032】

変換器122は、本体112の先端部114近くに取り付けられている。変換器122から本体112を貫通して基端部116に近くまで延びているのは、変換器122をカテーテルの外部の制御回路に電氣的に接続する電気導体である。変換器122は、第1のポートおよび第2のポートの先端部119、121の間に設けられている。変換器122の両側に作業用ポート118、120を設けたことにより、同時に2つの作業を行うことができる。例えば、一方のポートに貫通状態に設けられた第1の作業用器具によって、ある物体を保持し、他方のポートに貫通状態に設けられた第2の作業用器具によって、第1の作業用器具によって保持された物体に作用することができる。図示例では、典型的な作業用器具123および作業用器具84が、ポート118、120に設けられている。

20

## 【0033】

前記第3の変更例110はガイドワイヤポート手段を備えていないが、カテーテル110を初期的に位置決めるするために、第1のポート118または第2のポート120にガイドワイヤが使用されてもよい。その場合、前記ガイドワイヤを、第1のポート118または第2のポート120から退却して、作業用器具を導入できる。図8Bは、カテーテル110の先端部114の正面図である。

## 【0034】

図8Cは、円形断面の代りに弓形断面の第1のポート128を有する点を除いて、図8Aおよび図8Bに示したカテーテル110と略同様であるカテーテル126の先端部124の正面図である。ここでは円形断面の様々なポートを図示してきたが、ポートのサイズおよび形状は変更可能である。

30

## 【0035】

図9Aは、この発明のカテーテルの第4の変更例130を示す。このカテーテル130は、図5Aに示したカテーテル70のような1つのポート78の代りに、複数のポート132が可撓性の本体131の第2の側近くに設けられている点を除いて、図5のものと略同様である。複数のポートによって、例えば、あるポートを介して治療具を使用すると同時に、他のポートから吸引および壊死組織片の除去が可能になる。または、あるポートを介して治療具を使用すると同時に、電気生理学的に、第2、第3または第4のポートを介して、モニタリング、吸引および/または身体組織の一部除去を行うことができる。

40

## 【0036】

この発明に係るカテーテルの使用法を、好ましい実施例20に関して説明する。なお、前記変更例70、88、110、126、130の使用法も同様である。ユーザは、選択された静脈位置、心室などの身体内の所望の位置にアクセスするのに適当な血管を介して、可撓性のカテーテル本体22を身体内に挿入する。1つのやり方においては、まず、ガイドワイヤが挿入され、しかる後、カテーテル本体が、前記ガイドワイヤに沿って送られてよい。そして、ユーザは、アクセスポート40を介して外科装置を身体内に挿入し、該外科装置をカテーテル本体22の先端部26近くまで送る。外科装置による作業の前、最

50

中および後において、ユーザは、血行測定値、および、超音波変換器の視野からの画像を得ることができる。変換器の視野内で外科装置が操作されることによって、ユーザは、常に、前記外科装置の作業をモニタすることができる。

#### 【0037】

##### I．開示されたカテーテルの詳細な特徴

A．超音波周波数：ここで提案された装置は、最適には、5～20MHz、最も好ましくは7～10MHzの周波数の変換器を使用する。超音波画像化・血行動態評価用カテーテル（UIHC）に使用される低い方の周波数は、心臓の隔膜、弁および血管外構造などの大きな対象物を画像化する必要性を反映したものである。

#### 【0038】

B．カテーテルのサイズ：カテーテルの直径は、一般的に、血管内カテーテルより大きく、4～24フレンチ（1.27～7.6mm）、最適には6～12フレンチ（1.90～3.82mm）である。

#### 【0039】

C．介入：このカテーテルの主要機能は、各種のa）切除、b）レーザ、c）切断、d）閉塞、e）などに使用されるカテーテルを用いた介入型心血管器具の、論理的で安全な使用を案内することである。この発明は、他の技術（装置）を挿通可能なアクセスポートを有する。介入作業用器具をカテーテルの先端部から突出させてあると、該作業用器具を、特定の箇所に対して反復的且つ選択的に向かわせて制御された介入を行なうことができる。

#### 【0040】

D．画像化：この発明は、心臓内、血管内および血管外の構造を画像化できるシステムでもある。使用される変換器の周波数が、普通、血管内系より低いので、前記カテーテル20は、多数の心臓空洞部を調べ、血管系の外の構造を画像化できる。画像化機能は、基本的に、次の2つ、つまり、1）診断的画像化および2）応用的画像化からなる。

1．診断的画像化：前記カテーテル20は、診断的な心臓内および経血管部の画像化を効率的に行うことができる。この用途は、どちらかと言えば、侵入の前に行われる。その後、同一のカテーテルシステム、および、その特有の送り能力を用いて、侵入が行われる。診断的な画像化のいくつかの例には、1）心臓内の欠陥の正確な画像化および測定、2）弁オリフィスの特性づけ、3）腫瘍およびその付着部の検出、4）などが含まれる。血管外診断には、1）脾臓の塊／異常の画像化、2）腹膜後の異常の画像化、3）頭蓋骨内の画像化、4）血管周囲の異常の認識、5）などが含まれる。

2．応用画像化：これは、前記カテーテルの使用、および、以下のような別の器具を送り、次いで以下のような別の技術を応用するための画像化能力を意味する。

- 1）隔膜の欠陥部分を閉じる閉塞装置、
- 2）バイパス路を処置するための切除カテーテル、
- 3）刃を用いた中隔開口用カテーテル、または、レーザを用いたカテーテルシステムによるもののようなきずの創出、および、
- 4）弁形成の監督指示、等

切除などの応用を直接的に画像化することによって、より安全に且つ反復的に処理を行うことができる。

#### 【0041】

E．血行動態評価：カテーテル20は、超音波ドップラーと通常の水行動態評価用カテーテルとの真の組合わせである。ドップラーカテーテルが存在し、血流圧力を画像化し測定することができるカテーテルが存在する。しかし、前記カテーテル20は、心臓および血管を画像化しながら、高忠実度での血流圧力の記録のみならず、ドップラー血行動態評価（連続波ドップラー及びパルス波ドップラー）を可能にする。このカテーテル20は、画像化と、血行動態評価と、介入送りとを複合させたカテーテルを提供する。

#### 【0042】

##### II．その他の既存の治療技術による類似



侵入式腹腔鏡検査法と同様に、心臓内超音波法は、１）画像化、２）治療装置の送り、及び３）非侵襲性心臓外科技術を開発するために使用可能な同時的血行動態評価、を実現することができる。心臓内または血管系内に１つまたは２つ以上の装置を同時に使用することにより、非侵襲性外科療法を開発する可能性が開かれる。このような例としては、１）目視しながら第１の装置によって腫瘍を捉え、目視しながら第２の装置によってその付着部を切断することによって心臓腫瘍を除去し、心臓内の塊部分を摘出すること、２）目視しながらバイパス路に電気生理学的カテーテルを配置し、次いで、直接的な超音波画像化によって、第２の装置を用いてカテーテルの下にあるバイパス路を切除すること、３）心房内の欠陥の発生、導管の擬似内膜閉塞に見られるような血栓の蒸気療法などのレーザ外科手術を目視しながら行うこと、４）目視しながら心臓または血管から異物を除去すること、および、５）血管内から経血管外科手術を案内し、または、付随する血行動態の変化をモニタすること、が含まれる。

10

#### 【００４３】

ⅠⅠⅠ．選択された応用には次のものが含まれる：

A．無線周波数切除：現在、バイパス路は、心房室弁をシステムの写像する電気生理学的研究によって検出されている。切除用カテーテルの位置は、X線透視法、および、前記切除用カテーテルの基準カテーテルからの距離に係する電氣的測定によって検出される。カテーテル２０により、直接的な超音波画像化の下に、オペレータは房室弁を写像することができる。このようにして、カテーテルの配置精度、および、応用される治療法の正確さが向上し、即時の結果評価が可能になる。

20

上述した切除技術は、特に、（三尖弁の輪部分附近の）右側のバイパス路に適用可能である。これは、三尖弁の輪部分の上の大静脈にカテーテル２０を挿通することによって行われる。

左側のバイパス路については、カテーテル２０は、直接的な超音波画像化に基づいて、心房隔壁を横切る状態に挿入される。こうして、僧帽弁の輪部分が直接的に写像可能になり、場所的に限定されたバイパス路を、視覚的な超音波による及び血行動態評価に関する情報に基づいて、精確に切除可能になる。弁における孔形成のような複雑な余病、切除エネルギーの正確でない適用、および、不注意による正常な伝導組織の切除は、大幅に減少することになる。

バイパス路の切除は、ここに提案された超音波介入カテーテルシステムの理想的な使用例である。

30

#### 【００４４】

B．心臓についての生検：

心臓について安全な生検が可能な時代においては、精確な生検が必要になる。心臓内腫瘍への生検装置の超音波による案内、傷の回避、および、疑わしき組織の選択的な生検は、カテーテル装置２０によって実現可能である。心臓カテーテル療法においてより頻繁に生命の脅威となる余病の１つは、カテーテルによって心臓に孔が形成されることである。このような余病は、心臓生検、電気生理学的なカテーテル操作、および、弁形成術において一般的に発生する。超音波による心臓内画像化、血行動態評価および送りカテーテルの使用は、これら処置の安全性を大幅に向上させる。

40

#### 【００４５】

C．経血管部の診断：カテーテル２０は、血管周囲および血管外部の異常を画像化することもできる。経血管部つまり器官間の画像化、および、隣接した血管系からの異常検出は、到達困難な異常の診断および治療における大幅な進歩となろう。カテーテル２０は、診断を行うことのみならず、生検針および治療装置を問題の血管外領域に案内することができる。腹膜後腔、隔壁および基底脳血管の異常は、論理的な関心領域である。様々な異常のより正確な特徴表示が、可能になる。すべての器官はそれ自身の血管系を有し、ここに提案された超音波経血管システムは、身体の到達困難な領域を評価するのに理想的な手段である。該経血管システムは各器官への導管であり、カテーテル２０は各器官に送られることができる。器官の実質部分の特徴表示および経血管生検および治療が、最終的に開発

50

されることになる。

【0046】

D．心臓および血管内における治療装置の超音波操作：カテーテル20は、画像化のみならず、同一のカテーテルシステムにより直接的に介入を行なえるようになる可能性を開くものである。多くの術中カテーテルを用いたシステムは、今日まで、通常のX線を使用して、配置目標を定めることと特定の治療法の適用を行なっている。このようなカテーテルを用いたシステムをより精確に案内できる装置が必要になっている。すべてのカテーテルを用いたシステムに超音波を組み入れるのは、高いコストがかかり、技術的にも実用的ではない。前記カテーテル20は、理想的な画像化用兼介入型の器具としてのすべての必要条件を有し、1)画像化し、2)多数の手段(圧力流体力学およびドップラー)によっ

10

【0047】

E．一般的な用途：血管内装置、経血管装置および心臓内装置は、上述したポート手段を介して、心臓および血管の中または周囲に送ることができる。しかし、上述のカテーテルは、肝臓、身体の実質部分、胆管、尿管、ぼうこうおよび頭蓋骨組織のような反響性組織、すなわち、超音波画像を使用した診断的または治療的な用途のためにカテーテルの挿通を可能にする身体内におけるすべての反響性部分に、使用可能である。

【0048】

F．拡張された技術用途：カテーテル20は、介入型の内科治療に対する新規で胸躍るような技術革新を実現するものである。上記の他に、解決すべきその他多くの用途がある。しかし、上述した新規の概念は、よりコストが安く、より精確で、安全な、血管内および経血管部の診断装置および外科装置を開発する可能性を開くものである。

20

【0049】

IV．要旨：

カテーテル20は、従来のカテーテルを用いたシステムのどれとも極めて異なるものである。カテーテル20は、その他の多用途な器具を心臓血管系(心臓および血管)内の特定箇所を送る能力のみならず、画像化能力および血行動態評価能力を有する。カテーテル20は、将来開発される理想的な診断具および治療具であると考えられる。ここに提案された用途は、より高い精確性、適用性および安全性を促進する。超音波は、血液で充填された

30

【0050】

図4は、超音波画像化および血行動態評価のためのカテーテル(UIHC)についての、1つの典型的な使用例を示す。この特定例において、前記UIHCは、大静脈から三尖弁の輪部分に前進させられる。同時に、前記輪部分が画像化され、電気生理学的な切除処置が行われる。直接的に画像化する能力、および、直接的な治療用カテーテル装置は、前記UIHCの多くの用途のうちの1つを強調しているにすぎない。

【図面の簡単な説明】

40

【0051】

【図1】この発明の原理に沿ったカテーテルの一実施例の一部分を示す斜視図である。

【図2】図1のカテーテルの先端部の拡大断面図である。

【図3】図1のカテーテルを使用したシステムの一例を示す一部ブロック図を含む基端部の拡大断面図である。

【図4A】この発明の原理に沿ったカテーテルの使用例を示す図である。

【図4B】図4Aのカテーテルの先端部を示す図である。

【図5A】この発明に係るカテーテルの第1変更例を示す一部断面斜視図である。

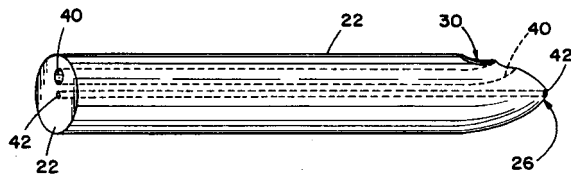
【図5B】図5Aのカテーテルの先端部の正面図である。

【図6A】この発明に係るカテーテルの第2変更例を示す一部断面斜視図である。

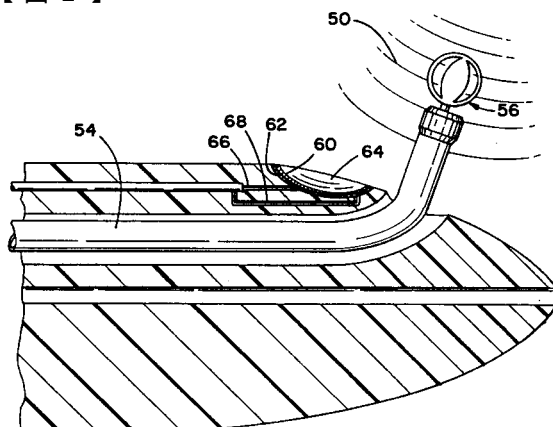
50

- 【図 6 B】図 6 A のカテーテルの先端部の正面図である。
- 【図 7 A】図 6 A のカテーテルの変形例を示す一部斜視断面図である。
- 【図 7 B】図 7 A のカテーテルの先端部の正面図である。
- 【図 8 A】この発明に係るカテーテルの第 3 変更例を示す一部断面斜視図である。
- 【図 8 B】図 8 A のカテーテルの先端部の正面図である。
- 【図 8 C】変更された第 1 のポートを有する図 8 A のカテーテルの先端部の正面図である。
- 。 【図 9 A】この発明に係るカテーテルの第 4 変更例を示す一部断面斜視図である。
- 【図 9 B】図 9 A のカテーテルの先端部の正面図である。

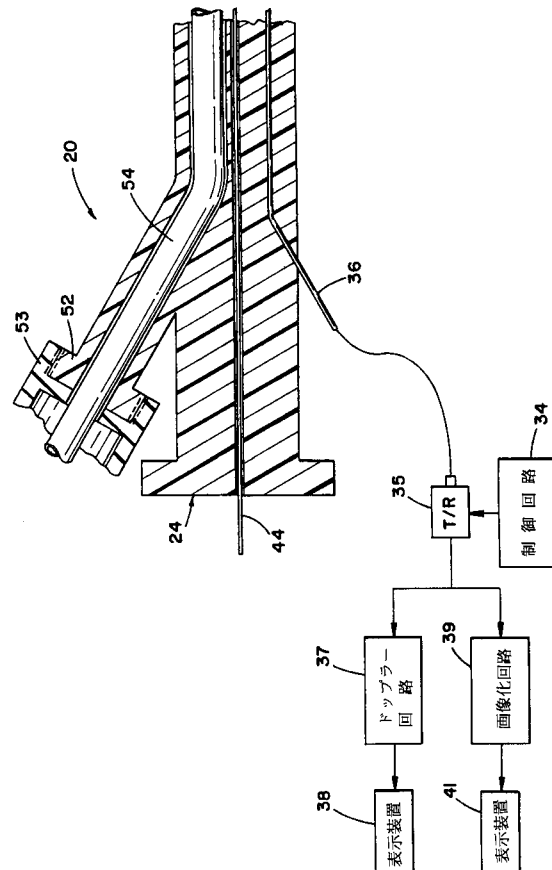
【図 1】



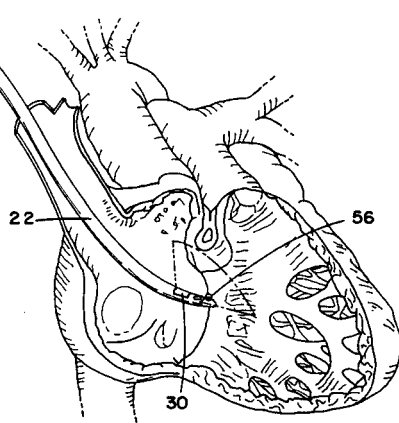
【図 2】



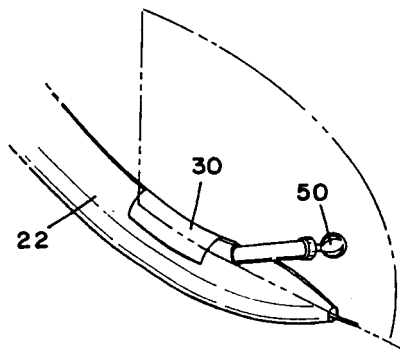
【図 3】



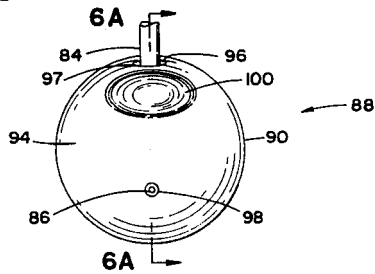
【図 4 A】



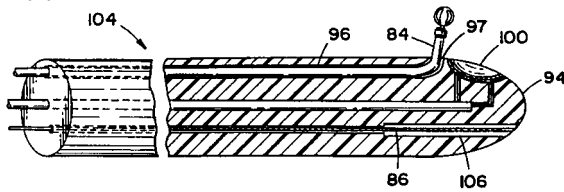
【図 4 B】



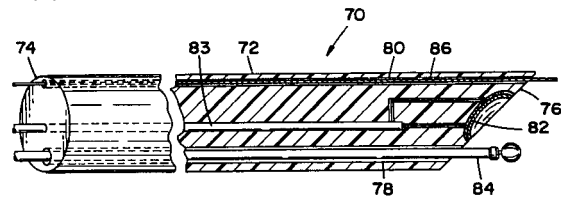
【図 6 B】



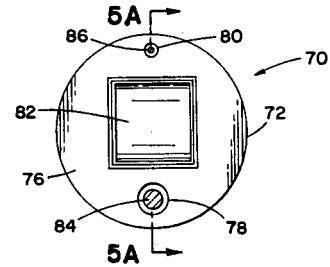
【図 7 A】



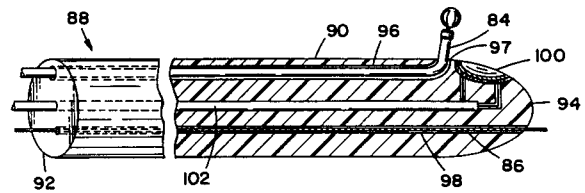
【図 5 A】



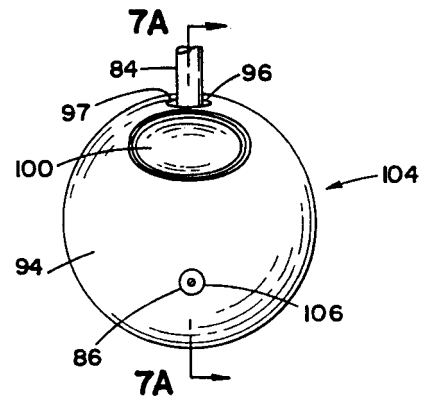
【図 5 B】



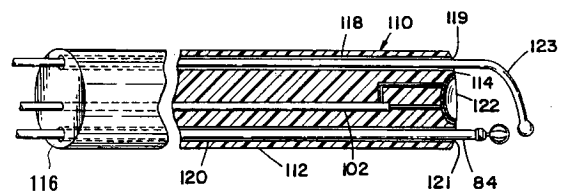
【図 6 A】



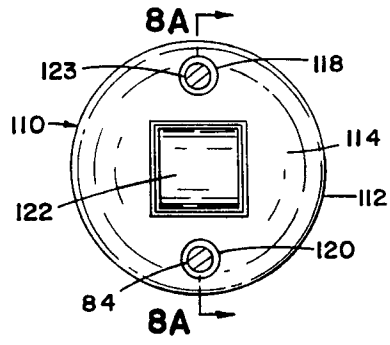
【図 7 B】



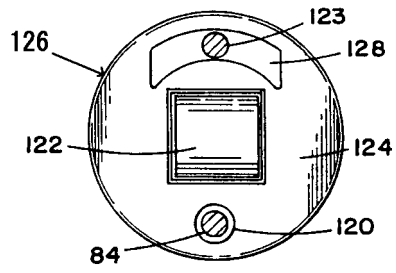
【図 8 A】



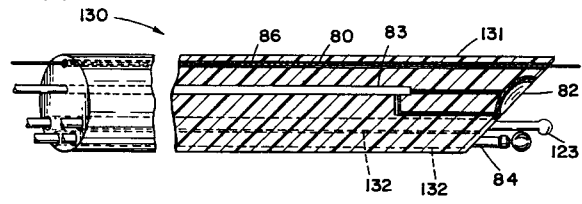
【図 8 B】



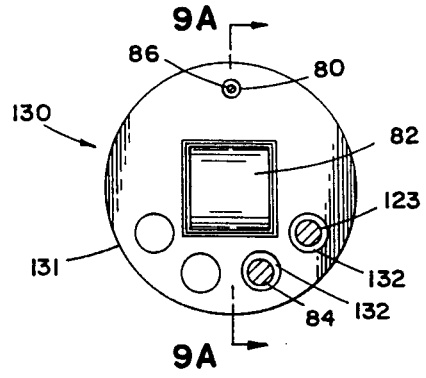
【図 8 C】



【図 9 A】



【図 9 B】



---

フロントページの続き

(72)発明者 アブデュル・ジャミル・タジク

アメリカ合衆国 5 5 9 0 6 ミネソタ、ロチェスター、イレブンス・アヴェニュー・ノース・イースト 1 7 7 2

審査官 右 高 孝幸

(56)参考文献 国際公開第85 / 510 ( WO , A 1 )

米国特許第4605009 ( US , A )

特開平3 - 151943 ( JP , A )

国際公開第91 / 4707 ( WO , A 1 )

N.Bom et al , Early and recent intraluminal ultrasound devices , International Journal of Cardiac Imaging , 1 9 8 9 年 , vol.4, no.2-4 , 79-88

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 6 1 B 8 / 0 0

专利名称(译)	用于评估经血管，超声和血液动力学状态的导管装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP3972129B2</a>	公开(公告)日	2007-09-05
申请号	JP2005157344	申请日	2005-05-30
[标]申请(专利权)人(译)	梅约医学教育与研究基金会		
申请(专利权)人(译)	Meyo基金会佛医学教育和研究		
当前申请(专利权)人(译)	Meyo基金会佛医学教育和研究		
[标]发明人	ジェームズビーセワード アブデュルジャミルタジク		
发明人	ジェームズビーセワード アブデュルジャミルタジク		
IPC分类号	A61B8/12 A61B8/06 A61B10/00 A61B10/04 A61B17/00 A61B17/22 A61B17/32 A61B17/34 A61B18/14 A61B19/00 A61M1/00		
CPC分类号	A61B8/06 A61B8/12 A61B8/445 A61B8/448 A61B10/04 A61B17/22 A61B17/22012 A61B17/32002 A61B17/320758 A61B18/14 A61B18/1477 A61B2017/00247 A61B2017/00252 A61B2017/00783 A61B2017/22074 A61B2017/22078 A61B2018/00392 A61B2018/1425 A61B2090/3782 A61B2090/3784 A61B2217/005 A61M2025/0096		
FI分类号	A61B8/12 A61B8/06 A61B17/00.320 A61B17/34.310 A61B8/14		
F-TERM分类号	4C060/FF27 4C060/FF31 4C060/MM24 4C601/BB02 4C601/BB07 4C601/BB23 4C601/DD04 4C601/DD15 4C601/DE01 4C601/EE09 4C601/EE16 4C601/FE05 4C601/FE10 4C601/FF02 4C601/FF16 4C601/GB04 4C601/KK12 4C601/KK18 4C601/KK25		
代理人(译)	大桥邦彦		
优先权	07/790580 1991-11-08 US		
其他公开文献	JP2005319313A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

要解决的问题：提供超声心脏导管，在心室内提供成像和血流动力学，并可以检查治疗条件。解决方案：导管（20）具有导管主体（22），导管主体（22）具有近端（24）和尖头（26）。导管（20）在叉（26）附近具有超声换能器（30；60）。在导管（20）内制备用于向导管主体（22）的治疗装置（54；56）的叉状物（26）附近供给的进出口（40）或第二物质。此外，布置有能够穿过导丝的导丝端口（42）。Ž

#### 【 图 2 】

