

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6203744号
(P6203744)

(45) 発行日 平成29年9月27日 (2017.9.27)

(24) 登録日 平成29年9月8日 (2017.9.8)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 25/01 (2006.01) A 6 1 M 25/01 5 1 0
A 6 1 B 8/12 (2006.01) A 6 1 B 8/12

請求項の数 37 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2014-546177 (P2014-546177)	(73) 特許権者	512115933
(86) (22) 出願日	平成24年12月10日 (2012.12.10)		ユニヴァーシティ・オブ・ワシントン・ス ルー・イツ・センター・フォー・コマー シャリゼーション
(65) 公表番号	特表2015-505696 (P2015-505696A)		アメリカ合衆国、ワシントン州 9810 5-4608、シアトル、イレブンス・ア ベニュー・エヌイー 4311、スイート 500
(43) 公表日	平成27年2月26日 (2015.2.26)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/068802	(74) 代理人	100108855
(87) 国際公開番号	W02013/086521		弁理士 蔵田 昌俊
(87) 国際公開日	平成25年6月13日 (2013.6.13)	(74) 代理人	100109830
審査請求日	平成27年11月12日 (2015.11.12)		弁理士 福原 淑弘
(31) 優先権主張番号	61/667, 535	(74) 代理人	100103034
(32) 優先日	平成24年7月3日 (2012.7.3)		弁理士 野河 信久
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	61/568, 490		
(32) 優先日	平成23年12月8日 (2011.12.8)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波スタイレット

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療処置において使用する為のスタイレットであって、
前記スタイレットの所望の直線状配置を表示する為の第 1 状態プロンプトを選択的に活
 動させるように構成されているインジケータと；

細長い部材と；

前記細長い部材の末端に固定されていて、前記細長い部材と長手方向に直線状に配置さ
 れている方向に超音波を選択的に発生させるとともに散乱された超音波を検知するように
 構成されている、非画像超音波装置と；

前記非画像超音波装置に動作可能に連結されており、超音波の選択的な伝達を制御する
 とともに内部組織 - 流体境界を検知するために、検知された散乱超音波を処理するよう
 構成されているマイクロプロセッサと、

を備えており、

前記マイクロプロセッサは、前記インジケータに動作可能に連結されているととも
 に、前記細長い部材が前記所望の直線状配置である時に前記インジケータに前記第 1 状
 態プロンプトを表示させ、及び前記細長い部材が前記内部流体 - 組織境界と直線状に配置
 されていることを検知するものである、

スタイレット。

【請求項 2】

前記インジケータが前記細長い部材の基端に取り付けられている、請求項 1 に記載の

10

20

スタイレット。

【請求項 3】

前記インジケータが、スタイレットの所望でない直線状配置を表示する第 2 状態プロンプトを選択的に表示するように構成されている、請求項 1 に記載のスタイレット。

【請求項 4】

前記第 2 状態プロンプトが、スタイレットを前記所望の直線状配置に向かい駆動させる方向を表示する為のマーキングを含む、請求項 3 に記載のスタイレット。

【請求項 5】

前記第 1 状態プロンプトがまた、前記内部組織 - 流体境界までの距離を表示する、請求項 1 に記載のスタイレット。

10

【請求項 6】

前記細長い部材が、剛い細長い部材、柔軟な細長い部材、ガイドワイヤー、カニューレ、ニードル、湾曲している細長い部材、又は直線状の細長い部材である、請求項 1 に記載のスタイレット。

【請求項 7】

前記非画像超音波装置が単一の超音波トランスデューサーを備えていて、超前記音波トランスデューサーは、前記超音波トランスデューサーが超音波を発生させる伝達モード及び前記超音波トランスデューサーが超音波を検知する受信モードにおいて選択的に動作するように構成されている、請求項 1 に記載のスタイレット。

【請求項 8】

20

前記非画像超音波装置が、10 個よりも少ない複数の超音波トランスデューサーを備えている、請求項 1 に記載のスタイレット。

【請求項 9】

前記複数の超音波トランスデューサーが整列されていて、そこにおいては前記複数のトランスデューサーの全ての端面が平坦である、請求項 8 に記載のスタイレット。

【請求項 10】

前記複数の超音波トランスデューサーが単一の水晶から形成されている、請求項 8 に記載のスタイレット。

【請求項 11】

前記非画像超音波装置の動作を制御することと検知された超音波を分析することとを行うことが可能な回路組立体を形成するよう、前記マイクロプロセッサとともに設けられている、パルス発振器、発信/受信チップ、バンドパスフィルター、及びアナログ デジタル変換器をさらに備えている、請求項 1 に記載のスタイレット。

30

【請求項 12】

前記非画像超音波装置を前記回路組立体に動作可能に連結するよう、前記非画像超音波装置から、前記細長い部材を介し、前記回路組立体まで延出しているケーブルをさらに備えている、請求項 11 に記載のスタイレット。

【請求項 13】

前記インジケータを格納しているとともに前記細長い部材に固定的に取り付けられている囲いとして形成されているハンドルをさらに備えている、請求項 11 に記載のスタイレット。

40

【請求項 14】

前記ハンドルが回路組立体を囲い、そして前記回路組立体に動作可能に連結されている電源をさらに備えている、請求項 13 に記載のスタイレット。

【請求項 15】

前記マイクロプロセッサを格納しているとともに、前記非画像超音波装置の動作を制御することと検知された超音波を分析することとを行うことが可能な回路組立体を形成するよう、前記マイクロプロセッサとともに設けられている、パルス発振器、発信/受信チップ、バンドパスフィルター、及びアナログ デジタル変換器をさらに備えている外部制御ユニットをさらに備えていて、前記回路組立体が前記インジケータ及び前記非画像

50

超音波装置に動作可能及び解除可能に連結されている、請求項 1 に記載のスタイレット。

【請求項 16】

前記細長い部材及び前記非画像超音波装置を摺動可能に受け入れるよう構成されている細長いカテーテルをさらに備えている、請求項 1 に記載のスタイレット。

【請求項 17】

前記カテーテルが、開放されているか又は音響レンズで閉鎖されている末端をさらに有している、請求項 16 に記載のスタイレット。

【請求項 18】

前記インジケータが、前記細長い部材の基端上に直接的に配置されているとともに、前記細長い部材に対し直交するよう向けられている、請求項 1 に記載のスタイレット。

10

【請求項 19】

前記インジケータが、前記第 1 状態プロンプトを選択的に表示するよう構成されているディスプレイを備えている、請求項 1 に記載のスタイレット。

【請求項 20】

前記インジケータが、前記細長い部材が直線状に配置されている前記内部組織 - 流体境界の厚さを選択的に表示するよう構成されているディスプレイを備えている、請求項 1 に記載のスタイレット。

【請求項 21】

前記インジケータが、前記所望の直線状配置を表示する為の音響プロンプトを選択的に発生するよう構成されている、請求項 1 に記載のスタイレット。

20

【請求項 22】

前記インジケータが、前記所望の直線状配置を表示する為の触覚プロンプトを選択的に発生するよう構成されている、請求項 1 に記載のスタイレット。

【請求項 23】

前記マイクロプロセッサと前記インジケータとがワイヤレス通信されている、請求項 1 に記載のスタイレット。

【請求項 24】

カテーテルを埋め込む為のシステムであって、
 スタイレットと；
 スタイレットの末端に固定的に取り付けられていて、1つの寸法的な増幅モードで動作されるよう構成されている超音波装置と；

30

直線状配置状態プロンプトを選択的に活性化するよう構成されているインジケータと；

マイクロプロセッサ、発振器、発信/受信チップ、バンドパスフィルター、及びアナログ - デジタル変換器を備えている回路組立体と、

を備えており、

前記回路組立体が、

(i) 前記超音波装置により発生された超音波のタイミング及び周波数を制御し、

(i i) 内部組織 - 流体境界を検知するために、前記超音波装置により検知された超音波を特徴づけている超音波を受信し、この超音波からデータを分析し、そして、

40

(i i i) 検知された内部組織 - 流体境界と前記スタイレットとの所望の直線状配置を表示するプロンプトを提供するべく、前記直線状配置状態プロンプトを制御するために、制御信号を発生し前記インジケータへと伝達する、

ように構成されている、システム。

【請求項 25】

前記インジケータが前記スタイレットの基端に固定的に取り付けられている、請求項 24 に記載のシステム。

【請求項 26】

前記超音波装置が、超音波を発生させることと超音波を検知することを選択的に動作可能である単一の超音波トランスデューサーを備えている、請求項 24 に記載のシステム。

50

【請求項 27】

前記超音波装置が、10個よりも少ない複数の超音波トランスデューサーを備えている、請求項 24 に記載のシステム。

【請求項 28】

前記複数の超音波トランスデューサーが整列されていて、そこにおいては前記複数のトランスデューサーの全ての端面が平坦である、請求項 27 に記載のシステム。

【請求項 29】

前記複数の超音波トランスデューサーが単一の水晶から形成されている、請求項 27 に記載のシステム。

【請求項 30】

前記直線状配置状態プロンプトが、前記スタイレットを駆動する方向を表示する為にマーキングする制御可能なディスプレイを含む、請求項 27 に記載のシステム。

【請求項 31】

前記インジケーター及び前記回路組立体を取り囲むハンドルをさらに備えている、請求項 24 に記載のシステム。

【請求項 32】

前記超音波装置を前記回路組立体と動作可能に連結するよう前記超音波装置から前記スタイレットを介し前記回路組立体へと延出しているケーブルをさらに備えている、請求項 31 に記載のシステム。

【請求項 33】

前記スタイレット及び前記超音波装置を摺動可能に受け入れるよう構成されている細長いカテーテルをさらに備えている、請求項 24 に記載のシステム。

【請求項 34】

前記カテーテルが、開放されているか又は音響レンズで閉鎖されている末端をさらに有している、請求項 33 に記載のシステム。

【請求項 35】

前記インジケーターが前記スタイレットの基端上に直接的に配置されているとともに前記スタイレットに対し直交するよう向けられている、請求項 24 に記載のシステム。

【請求項 36】

前記システムが使い捨て可能に構成されている、請求項 24 に記載のシステム。

【請求項 37】

前記スタイレットが使い捨て可能に構成されており、そして、前記回路組立体が再使用可能に構成されている、請求項 24 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

[政府ライセンス権の申告 (STATEMENT OF GOVERNMENT LICENSE RIGHTS)]

この発明は、米国陸軍医療研究及び資材司令部 (U.S. Army Medical research & Material Command) により授与された W 8 1 X W H - 1 1 - 2 - 0 1 0 9 の下での政府支援により行われた。

【0002】

ニードル (needle) , ステンツ (stent) , カテーテル (catheter) , その他の如き細長い環状部材又は装置は、種々の目的の為に最近の医療において広く使用されている。例えば、このような細長い装置は、薬剤投与, 生体組織検査, 組織の機械的な処置, 梗塞の除去又は開放, 圧力減少, そしてこれらと同様なものの為に使用されている。通常、この装置の精密な位置決めは、所望の結果を達成する為に厳格である。しかしながら、3次元の人体中の特定の内部位置を正確に狙い交差させることは、挑戦的な努力である。

【0003】

装置の位置決めはしばしば手動で行われている。医師は、装置を正確に置く為に、外部標識, 解剖学の知識, 経験, そして技術に頼っている。さらに最近では、コンピューター

10

20

30

40

50

X線断層撮影画像，磁気共鳴画像，そして超音波画像の如き、医療画像技術における向上が、特定の体位置におけるカテーテルの画像案内配置の為の幾つかの可能性を提供している。まれな場合においては、カテーテルの配置の間に、同時（real-time）医療画像が入手可能である。他の場合においては、カテーテル配置の為の案内として、予め得られている画像が入手可能である。

【0004】

画像で案内されたカテーテル配置が効果的であるにも関わらず、医療画像システムは、特に緊急処置の間には、典型的には容易に入手可能ではない。最近の医療画像装置は、購入する為に、そして動作させる為に、高価であり、設定に時間を要し、そして通常は固定されているか又は、最も良くても、幾分か移動可能であるのみである。これらの画像システムは典型的には、操作の為に、相当なトレーニングと特殊な技能を要求する。特に、これ等の画像システムは、集中治療ユニット，緊急ルーム（emergency room），または診療所（pre-hospital）設置においては、しばしば入手可能ではない。

10

【0005】

例えもし同時（real-time）画像システムが入手可能であったとしても、しかしながら、画像システムは、スタイレット自身を見つめるより以上にモニターを見つめる間に、スタイレットを方向付けすることを外科医に要求し、装置の正確な配置をさらに複雑にしている。さらには、幾つかのこのようなシステムは、単に、カテーテルを案内する為に2つの手が一般的に要求されていて、そして、同時（real-time）画像システムを操作する為に最少で1つの手が要求されているので、同時に使用される時に、組み合わせられた画像/カテーテル挿入処置を行うためには2人を要求する。

20

【0006】

カテーテルの精密な配置における改良からの利点である医療処置の一例は、脳室造ろう術（ventriculosotomy）、即ち外部脳室排液管（external ventricular drain: EVD）の配置、である。人の脳において、脳室組織は、脳脊髄液（cerebrospinal fluid: CSF）を産出し包含する複数の脳室（ventricle）又は内部容量の一揃いを含む。複数の脳室は小さな流路（例えば、foramina）により互いに連結されており、前記組織は脊髄の中心孔（central canal）と流体的に連結されている。CSFは側方脳室から、第3及び第4脳室を介し、脊髄の中心孔（central canal）又はくも膜下空間（subarachnoid space）中へと流れる。もしも流路が、例えば感染症（infection）又はそれと同様なものにより、閉塞されると、脳室組織内の圧力が上昇し、損傷、例えば水頭症（hydrocephalus）、という結果になることが出来る。

30

【0007】

EVDは、CSFの通常の流れが妨げられた時に上昇した頭骨内圧力を解放する為に脳神経外科（neurosurgery）において使用されるカテーテルである。EVDカテーテルは、外科医がカテーテルを患者の脳内に配置する為に使用する剛い案内ワイヤー又はスタイレットの上に置かれる。小さな穴が頭蓋骨を介して開けられ、そしてEVDカテーテルが硬膜を介し挿入され、それが目標とする脳室に入るまで脳の内部中に挿入される。

【0008】

EVDカテーテルの案内無しでの配置は、脳神経外科医に目標となる脳室の3次元位置を、通常は外部の解剖学的標識に基づいて、推測することを要求する。脳室は典型的にはわずかに略1cmの断面であり、5cm又はそれ以上の深さに位置している。目標とする脳室の位置が一旦推測された時、EVDカテーテルは目標とする脳室に向かい脳中に付勢される。案内無しでの方法は、外部から明らかでない患者の体の中の潜在的な不規則を考慮する如何なる手段も提供しない。頭蓋内障害、遺伝的な変形、そしてこれらと同様なものの如き要素もまた、目標とする脳室の位置に影響を与えることが出来る。

40

【0009】

理解することが出来るように、EVDカテーテルの案内無しでの配置は、高い失敗率を有し、しばしば医師に複数回の試みをなすことを要求し、EVDカテーテルの必要な配置を達成する為に1回以上の脳組織通過という結果になる。過去の研究論文においては、T

50

o m a その他 (2009, Neurosurgery 65: 1197) が、脳室 - 膜シャント (ventriculo-peritoneal shunt) の挿入の設定におけるカテーテル配置の 65% が目標とする脳室の外側で終わってしまい、これ等の略半分が見直しと再挿入を要求したことを明らかにしている。EVD カテーテルの誤った配置に関連している可能性のある合併症は、大脳内出血、脳卒中、隣接した脳構造への損傷を含み、誤った位置に配置されたカテーテルを置き換える為の再手術の必要も含む。より高い感染率がまた、複数回の EVD 配置の試みが要求される時に報告されている。

【0010】

カテーテル処置は比較的普通の処置であり、EVD に加えて、適用は、脳室 - 膜シャント配置 (ventriculo-peritoneal shunt placement), 中央静脈カテーテル配置 (central venous catheter placement), 硬膜外麻酔 (epidural anesthesia), 腰椎穿刺 (lumbar puncture), 及びこれらと同様なものを含んでいる。

10

【0011】

ニードル (needle), ステント (stent), カテーテル (catheter) の如き細長い管状部材を組織を介して人体中に容易に挿入する為の案内を医療人に対し提供する為の低コストで、処置が容易で、そして携帯型である装置及び方法の必要性が存在している。

【発明の概要】

【0012】

この概要は、「発明を実施するための形態」において以下にさらに記載された簡略化されている形態における概念の選択を紹介する為に提供されている。この概要は、特許請求された主題の主要な特徴を特定することを意図されておらず、特許請求された主題の範囲を決定する手助けとして使用されることを意図されているのではない。

20

【0013】

医療処置において使用する為の、例えば人体中の内部位置へとカテーテル, ニードル, 又は他の道具を案内する為の、スタイレットは、インジケータ、及びそこに固定された非画像超音波装置を有している細長い部材を含む。非画像超音波装置は、細長い部材の中心軸線と直線状に配置されている方向に超音波を発生させるとともに、内部特徴、例えば組織 - 流体界面、を検出する為にマイクロプロセッサにより分析される散乱された又は反射された超音波を受信するよう構成されている。インジケータは、外科医に対しスタイレットが所望の直線状配置にあることのフィードバックを提供するよう選択的に動作される。一実施形態においては、インジケータは、所望の直線状配置が検出された時に第 1 状態プロンプトを表示し、所望の直線状配置が検出されなかった時に第 2 状態プロンプトを表示するディスプレイを備えている。インジケータは、例えば視覚, 聴覚, 及び / 又は触覚であることが出来、そして、所望の直線状配置に向かい駆動する為の方向、及び / 又は内部特徴に対する計算された距離に関するフィードバックを提供するよう構成されて良い。

30

【0014】

一実施形態において、超音波装置は、超音波パルスを発生させる為の伝達モード及び散乱された超音波を検知する為の受信モードにおいて選択的に動作するよう構成されている単一のトランスデューサーを有している。もう 1 つの実施形態においては、超音波装置は、例えば、平坦に整列されて配置されて良いとともに、単一の水晶から形成されて良い、10 個よりも少ない複数の超音波トランスデューサーを含む。

40

【0015】

一実施形態において、スタイレットはさらに、発振器, 送信 / 受信チップ, フィルター, そして、検知された超音波を分析するよう動作可能である回路組立体を形成するようマイクロプロセッサが設けられているアナログ - デジタル変換器 (ADC) を含む。例えば、回路組立体はワイヤレスで超音波装置に連結されて良く、又は、細長い部材を介し延出しているケーブルで連結されて良い。

【0016】

一実施形態において、スタイレットはインジケータ及び回路組立体を格納するハンド

50

ル囲い (handle enclosure) を含み、そしてスタイレットはさらにハンドル囲い (handle enclosure) 中に格納されている電源を含む。スタイレットは、全部が使い捨て可能、部分的に使い捨て可能、又は再使用可能であって良い。

【 0 0 1 7 】

もう1つの実施形態において、スタイレットは、マイクロプロセッサ、発振器 (pulser)、送信/受信チップ、フィルター及びADCを格納しているとともにワイヤレスに又はケーブルでスタイレット超音波装置及びインジケータに連結している外部制御ユニットを含む。システムのスタイレット部分は使い捨て可能であって良く、そして、外部制御ユニットは再利用可能であって良い。

【 0 0 1 8 】

一実施形態において、スタイレットはスタイレット細長部材を摺動可能に受け入れるよう構成されているとともに、例えば魚口 (fish-mouth) カテーテル又はその末端に音響レンズを伴っているカテーテルであって良い、細長いカテーテルを含む。

【 0 0 1 9 】

一実施形態において、スタイレットを使用している間に外科医がインジケータ、細長い部材、そして本体を直接見ることが出来るよう、インジケータは細長い部材の基端上に直接配置されているとともに細長い部材に対し直交するよう向けられている。

【 0 0 2 0 】

カテーテル又は同様な装置を埋め込む (implant) 為のシステムは、スタイレット、スタイレットの末端に取り付けられていて振幅 (一次元) モード (amplitude (one dimensional) mode) で操作されるよう構成されている超音波装置、スタイレットの基端に取り付けられているインジケータ、そして、マイクロプロセッサ、発振器 (pulser)、送信/受信チップ、バンドパスフィルター (bandpass filter)、そしてADCを有している回路組立体を含む。回路組立体は、超音波装置を制御し、超音波装置からデータを受信するとともにデータを分析し、そしてインジケータの状態を制御するよう構成されている。超音波装置は、単一のトランスデューサ、又は平坦な配置に向けられて良いとともに単一の水晶から形成されて良い複数のトランスデューサの整列 (array) であって良い。インジケータは、スタイレットの所望の直線状配置を指摘するフィードバックを使用者に提供するよう構成されている。

【 0 0 2 1 】

一実施形態において、超音波装置は、スタイレットを介して延びているケーブルにより回路組立体に連結されている。もう1つの実施形態においては、超音波装置及び回路組立体はワイヤレスで連結されている。

【 0 0 2 2 】

もう1つの実施形態において、インジケータはスタイレットから離れていて、ワイヤレスに又はケーブルを介しスタイレット及び超音波装置に連結されている。インジケータは、視覚プロンプト、音響プロンプト、及び/又は触覚プロンプトを提供して良い。

【 0 0 2 3 】

一実施形態において、システムはさらに、スタイレットを摺動可能に受け入れるとともに開いた末端又は音響窓又はレンズを含む末端を有している細長いカテーテルを備えている。一実施形態において、インジケータはスタイレット上に直接配置されている。システムは使い捨て可能、部分的に使い捨て可能、又は再使用可能であって良い。

【 0 0 2 4 】

スタイレットを目標とする内部流体 - 組織境界に向かい案内する為の方法は、スタイレットを位置付けること、組織の外表面上でその末端に非画像超音波装置をその基端にインジケータを有させること、超音波を伝達させるとともに散乱された超音波を検知するよう非画像超音波装置を活性化させること、検知され散乱された超音波が表している信号を受信するとともに分析すること、インジケータが所望の直線状配置を表すプロンプト (prompt) を提供するまでスタイレットを駆動すること、そして、組織を介してスタイレットを目標に向け付勢すること、を含む。インジケータは、視覚プロンプト、音響プロン

10

20

30

40

50

プト、及びノ又は触覚プロンプトを提供して良い。

【0025】

一実施形態において、受信された信号は1つ又はそれ以上のタイミング及び振幅(amplitude)情報、脈動(pulsatility)情報、そしてカラードプラー(color Doppler)情報の為に分析される。分析は、受信した信号が所定の閾値を超えている増幅(amplitude)、タイミング(timing)、深さ(depth)、脈動(pulsatility)、または血流速度及びノ又は方向特徴を表示しているかを決定することを含んで良い。

【図面の簡単な説明】

【0026】

前述した概念及びこの発明に伴う利点の多くは、添付の図面と合同した時に、以下の詳細な記載を参照することにより、より容易に認識されるとともにより良く理解されるようになる。

【図1A】図1Aは、従来技術の剛性ワイヤースタイレットを使用している脳室カテーテル(ventricular catheter)の挿入を示しており、カテーテルの所望の配置を示している。

【図1B】図1Bは、従来技術の剛性ワイヤースタイレットを使用している脳室カテーテル(ventricular catheter)の挿入を示しており、カテーテルの正しくない配置を示している。

【図2】脳室中へのカテーテルの挿入の為に構成されている、この発明に従っているスタイレットの斜視図である。

【図3】図2中に示されているスタイレットの為の回路組立体構成要素のブロック図である。

【図4】図4は、図2中に示されているスタイレットを操作する為の方法を図示している流れ図である。

【図5】図5は、制御システムがスタイレットから離れて設けられている、この発明に従っているスタイレットの第2実施形態を図示している。

【図6】図6は、図2中に示されているスタイレットの為の超音波装置のマルチトランスデューサー実施形態を図示している。

【発明を実施するための形態】

【0027】

この発明に従ってカテーテルを設置する為の例示的なスタイレット及び方法が図面を参照しながらこれから記載され、ここにおいては同じ番号は同じ部位を指摘する。図1Aは、従来の剛性ワイヤースタイレット92を使用して脳95中に埋め込まれたカテーテル91を伴っている哺乳類の頭部90の冠状縫合に沿った断面を概略的に図示している。外科医は、頭骨94中に形成されている小さな開口93を介して脳に接近する。柔軟なカテーテル91を脳組織を介し目標とする脳室96にそれが入るまで押す為にスタイレット92が使用される。

【0028】

図1Bは哺乳類の頭部90を概略的に図示しており、ここにおいてはスタイレット92の角度位置がわずかに目標を外れていて、カテーテル91が所望の目標とする脳室96を完全に逃している結果となっている。

【0029】

上で議論されたごとく、外部標識のみを基礎としてスタイレット92を目標とする脳室96と直線状に配置することは困難である。その仕事は、例えもしも脳のMRIスキャン又は同様な画像が入手可能であったとしても難しい。

【0030】

外科医がスタイレット(及びカテーテル)を肉体内の所望の内部位置に対し直線状に配置し案内する手助けをする非画像超音波装置又はシステムを使用するこの発明に従った方法及びスタイレットが開示されている。スタイレットは、例えば、カテーテルを哺乳類の脳95中の側方脳室(lateral ventricle)96の1つに向かい直線状に配置し案内する

10

20

30

40

50

為に使用されて良い。ここで使用された時、非画像超音波装置は内部の肉体特徴を探し当てる為に超音波を賜与する如何なるシステム又は装置として定義されていて、内部の肉体特徴の画像を作り出すようには構成されていない。例示的な実施形態においては、スタイレットは、脳内の目標とする脳室に交差するようカテーテルを案内するのを手助けする非画像超音波装置を有しているスタイレットが開示されている。

【0031】

超音波は20kHzよりも大きな周波数を有している圧力波である。超音波は典型的には、トランスデューサー、例えばハウジング中に配置されている圧電トランスデューサー、により発生される。超音波発振板、即ち発振器、は、典型的には、1つ又はそれ以上の発信/受信チップを介してトランスデューサーの動作を制御するよう使用されている。発振器は、所望の超音波パルスが発生するようトランスデューサーのタイミング及び周波数を制御する。超音波発振器は、1つのグループ中のパルスの数、信号周波数、その他の為の種々の予めプログラムされているオプションを有して良い。幾つかの超音波装置においては、超音波は連続波モードで発生されている。しかしながら、より典型的な超音波はパルス化されているモードで発生されていて、ここにおいては比較的小さな数の波を備えている波パルスが、何の信号発生がない期間により時間が分離されている分離されたパケットにおいて発生されている。超音波トランスデューサーは、超音波を発生する(即ち、適用された電流に対応して振動することと超音波を検知する(即ち、超音波圧力波に対応して電流を発生させる)ことの両方を動作可能であって良い。トランスデューサーにより発生された超音波は比較的細いビームへと方向的に集中されることが出来、幾つかの場合にはビーム形成として引用されている。このような集中は、トランスデューサーの前方に配置されている音響レンズとともにトランスデューサーの形状により、即ち、トランスデューサーの形状と音響レンズとの組み合わせにより、達成されて良い。このような超音波ビーム形成は当該技術分野において知られていて、例えば、Nigamに対する米国特許第4,207,901号を参照。この米国特許は、参照によりここに組み込まれる。また、Slivaw et al.に対する米国特許第8,102,734号を参照。この米国特許も、参照によりここに組み込まれる。

【0032】

トランスデューサーは、Aモード及びMモードの一方又は両方により動作出来る。ここで「Aモード」は、時間軸に沿って規定されていて、一般的には略1500m/sである、組織中の音の速度の推測の使用を介して空間の線に変換されている、超音波の連続して更新されている現在の表示に関係している。ここで「Mモード」は、Aモード情報の見直しに関係していて、そこではAモード情報は一つの軸(時間、又は、例えば、スタイレットの縁からの距離、を表している軸)に沿い与えられていて、そして測定時間が他の軸に沿って与えられている。超音波の一つの解釈(version)は、目標の縁からの超音波エネルギーの異なっている後方散乱に頼っている。もう一つは、周りの組織に対する脳室の縁の異なった動き(「組織脈動(tissue pulsatility)」)を検知し分析することを超音波に頼っている。3番目は、所定のピクセル(pixel)中でスタイレットの方向に向かう/から遠ざかる平均的な血流速度及び方向(「カラードップラー(color Doppler)」)を検知し分析することを超音波に頼っている。

【0033】

超音波が媒体を介して、例えば組織を介して、伝達された時、波が媒体の音響インピーダンスにおける変化に出くわした時に部分的に散乱又は反射される。媒体の音響インピーダンスは媒体の密度及び音響速度の結果として規定されている。散乱の大きさは、部分的には音響インピーダンスにおける変化の大きさ及び突然さ(abruptness)に頼っている。超音波パケットが均質でない媒体、例えば哺乳類の器官を介して移動した時、超音波の複数の部分が反射され又はその他に散乱される。超音波エネルギーの幾分かがまた弱められる。反射された及び散乱された超音波は、反射された波に出会った超音波トランスデューサーにより検知されることが出来る。超音波が発生された時間、媒体中の音の速度、そして反射された波が検知された時間が知られているのであれば、トランスデューサーから反

10

20

30

40

50

射の場所までの距離は容易に計算されることが出来る。この同じ情報は、組織の移動及び方向（例えば、組織脈動（tissue pulsatility））とともに、血流の速度及び／又は方向の空間的及び時間的な分散の推測を生じさせるよう使用されることが出来る。

【 0 0 3 4 】

図 2 は、ハンドル組立体 1 0 2 及び剛いワイヤー組立体 1 2 0 を備えているこの発明に従っているスタイレット 1 0 0 を図示している。ハンドル組立体 1 0 2 は、テーパ形状にされている末端部分 1 0 4 ，ハンドル組立体 1 0 2 の手による制御を容易にするよう握り凹所 1 0 6 を伴って人間工学的に任意に設計されていてよい中間部分 1 0 5 ，そして、拡大されている基端部分 1 0 7 を伴っている外覆い 1 0 3 を含む。外覆い 1 0 3 は、電源 1 1 0 ，回路組立体 1 1 1 ，そしてインジケータディスプレイ 1 1 2 を含んでいる。回路組立体 1 1 1 及びインジケータディスプレイ 1 1 2 は電源 1 1 0 により駆動され、そして回路組立体 1 1 1 はインジケータディスプレイ 1 1 2 の状態を駆動する。インジケータディスプレイ 1 1 2 は、ハンドル組立体 1 0 2 の上方から見る事が出来る基端面 1 1 3 を含む。特定の実施形態においては、基端面 1 1 3 は剛いワイヤー組立体 1 2 0 の直上で直交している。

【 0 0 3 5 】

剛いワイヤー組立体 1 2 0 は、ハンドル組立体 1 0 2 中に延出しハンドル組立体 1 0 2 により支持されている細長い管状部材 1 2 2 を備える。超音波装置 1 2 4 が管状部材 1 2 2 の末端に固定されている。この実施形態においては、超音波装置 1 2 4 は、超音波のパケットを発生させる為の伝達モード又は反射された超音波を検知する為の受信モードで選択的に動作するよう構成されている単一の超音波トランスデューサー、例えば圧電トランスデューサー、を備えている。もう一つの実施形態においては、超音波装置 1 2 4 は、小さなトランスデューサーの整列（array）、例えば 2 × 2 整列（two-by-two array）、3 × 3 整列（three-by-three array）、又はこれらと同様なもの、を備えている。任意に、超音波装置 1 2 4 は、超音波をより細く集束させる為に、従来技術において知られている如き、一つ又はそれ以上の音響レンズ（示されていない）を含んで良い。任意に、その末端に音響レンズ 1 6 2 を含むカテーテル 1 6 0（図 5 を見よ）が設けられて良い。

【 0 0 3 6 】

超音波装置 1 2 4 は、管状部材 1 2 2 の長さを介し延び出しているケーブル 1 2 6 により電源 1 1 0 及び回路組立体 1 1 1 に連結されている。超音波装置 1 2 4 は、電源 1 1 0 により電力供給され、そして、回路組立体 1 1 1 により制御される。超音波装置 1 2 4 からの出力がまた回路組立体 1 1 1 に伝達されている。

【 0 0 3 7 】

或る実施形態においては、細長い部材 1 2 2 が剛いワイヤー管状組立体である間に、当該技術分野に習熟している人々は、種々の特性を有している細長い部材を特定の仕事に適用するよう選択して良い。例えば、細長い部材は、当該技術分野において知られている多くの型式の、案内ワイヤー、外科用ニードル、そして湾曲している又は湾曲可能な細長い部材を備えていて良いことが意図されている。柔軟な細長い部材もまたこの発明により意図されている。幾つかの適用においては、細長い部材は、組織を介してカテーテルを案内するのに十分に剛いことのみが必要である。

【 0 0 3 8 】

図 3 は、回路組立体 1 1 1 の現在の好適な実施形態を図示しているブロック図である。回路組立体 1 1 1 は、超音波装置 1 2 4 と連結されている送信 / 受信（Tx / Rx）チップ 1 3 2 へとタイミング信号を提供する超音波伝達パルス発振器 1 3 0 を含む。Tx / Rx チップ 1 3 2 はまた、装置 1 2 4 により検知された超音波を表している信号を超音波装置 1 2 4 から受信する。検知された信号は、マイクロプロセッサ 1 4 0 により分析される前に、バンドパスフィルター 1 3 4 ，差動アンプ 1 3 6 ，そしてアナログ - デジタル変換器（「ADC」）1 3 8 を介して処理されデジタル化される。例示されている実施形態においては、便利さの為に、マイクロプロセッサはマイクロコントローラユニット（microcontroller unit（「MCU」））1 4 0 として提供されている。MCU 1 4 0 は

10

20

30

40

50

信号を分析し、そして、ハンドル組立体 102 上に配置されているインジケータースクリーン 112 をどのように設定するかを決定する。

【0039】

現在の実施形態においては、超音波パルス発振器 130 は、超音波装置 124 を駆動する為の種々の予めプログラムされているオプションを有している SuperTex (登録商標) MD1822DB3 基板である。発振器 130 への入力電圧は、出力電圧を決定する。最初のプロトタイプにおいては、発振器 130 は 8 パルスサイクル/グループ (pulse cycles/group), 10 MHz (超音波装置 124 の 10 MHz 共振周波数と合致させる為に), そして +100V と -100V の振幅電圧 (swing voltage) を出力する。Tx/Rx チップ 132 は、同じチャンネル内に超音波発振器 130 の出力と超音波装置 124 の応答の両方を収納し、発振器 130 の高電圧出力が超音波装置 124 以外の他の如何なる回路へも到達することを阻止することにより他の構成要素を保護する。Tx/Rx チップ 132 は、2V 閾値以下の電圧のみが残りの回路へと通過することを許容する。

10

【0040】

バンドパスフィルター 134 は、10 MHz 超音波応答信号の高い増幅を許容する ADA4817 低ノイズ、高利得 - バンド幅 - プロダクト操作可能増幅器 (ADA4817 low noise, high gain-bandwidth-product operational amplifier) が装備されている。それがより少ないチップを要求し全体のコストを低下させるので、単一の OP アンプを使用している第 2 番目のバンドパスフィルター設計が選択された。差動アンプ 136 は、0V を中心とした信号から、ADC 138 の為の入力電圧範囲内である、1.5V を中心とした信号へと信号のレベルを変動させるよう構成されている。

20

【0041】

選択された ADC 138 は、10 MHz 超音波信号から Nyquist 要求 (Nyquist requirement) に十分合致するよう構成されている、8 ビットパラレル出力 (8-bit parallel output), 80 MSPS (million samples per second) 装置である (Nyquist sampling 定理は、信号の周波数内容のユニークな表現を得るためには、信号は信号の最も高い周波数成分の 2 倍の割合で抽出されなければならないと述べている)。MCU 140 は、ADC 138 の出力ピンを読み、そしてインジケータースクリーン 112 の状態を制御するよう信号を処理する。MCU 140 はまた、発振器 130 の動作を制御する。

30

【0042】

受信した反射されている又は散乱されている超音波信号 (しばしば、「帰還信号 (return signal) 」として引用されている) は、超音波装置 124 及び、従って、剛いワイヤ組立体 120 が目標とする脳室 96 と直線状に配置された時を決定する為に、分析されて良い。1 つ以上のトランスデューサーを有しているシステムにおいては、信号はまた、剛いワイヤ組立体 120 を目標とする脳室に向かい方向付けする為にスタイレット 100 を回転させる為の方向を指摘する情報を提供して良い。

【0043】

EVD カテーテルを挿入する為にスタイレット 100 を使用する為には、患者は最初に従来は、典型的には、患者の頭蓋骨 94 を介して 1 つ又はそれ以上の小さな開口 93 (図 1A 参照) を作り出すことにより準備をされる。カテーテル 91 がスタイレット 100 の剛いワイヤ組立体 120 上に置かれる。外科医はハンドル組立体 102 を保持し、そして剛いワイヤ組立体 120 の末端及びカテーテル 91 を、開口 93 を介し、患者の脳 95 の近傍に置く。スタイレット 100 の最初の配置及び方向付けは、外部標識を使用した、従来の方法で決定されることが出来る。超音波装置 124 が電気を供給され、そして、外科医はインジケータースクリーン 112 を見るようハンドル組立体 102 の頂を真っ直ぐに見降ろすことが出来る。外科医は、インジケータースクリーン 112 が剛いワイヤ組立体 120 が目標とする脳室 96 に対し直線状に配置されたことを示唆する情報を外科医に与えるまでスタイレット 100 の先端の周りにスタイレット 100 を駆動させることにより、スタイレット 100 の新たな方向付けをする。外科医は次に、カテーテルが目標とする脳室 96 に入るまで、組織 95 を介しスタイレット 100 を押す。

40

50

【 0 0 4 4 】

この実施形態においては、インジケータ 1 1 2 のインジケータ又は基端面 1 1 3 が剛いワイヤー組立体 1 2 0 の直上に配置されているとともに管状部材 1 2 2 の中心軸線に対し直交している。このような構成においては、外科医はスタイレット 1 0 0 から離れて見る必要がなく、そして、挿入の方向にスタイレット 1 0 0 を見ることが出来る。特別な実施形態においては、スタイレット 1 0 0 は、スタイレット 1 0 0 の先端が目標とする脳室 9 6 に入った時を確認する為の検知器、例えば電気抵抗又は圧力計、をさらに備える。スタイレット 1 0 0 は次に、目標とする脳室 9 6 が破られた時に外科医に信号を送る。例えば、音響又は視覚信号が発生されることが出来る。

【 0 0 4 5 】

超音波装置 1 2 4 が非画像超音波装置なので、トランスデューサーは一次元モード、時には A モードまたは増幅モードとして引用される、において動作されることが出来る。脳は、非均質器官であり、そして超音波は脳内の種々の構造から散乱し、そして反射する。例えば、帰還信号 (return signal) における情報の 3 つの異なった源は、以下に述べられる如く、目標とする脳室を位置決め為に単一で又は組み合わせで使用されることが出来る。

【 0 0 4 6 】

流体で満たされている脳室は周りの脳組織とは異なった音響インピーダンスを有する。脳室に遭遇した超音波は、従って、音響インピーダンスにおける急な変化のお蔭により、部分的に散乱又は反射する。超音波の非反射部分はまた脳室を介して通過し、それが脳室の反対側の脳組織に遭遇した時に部分的に反射する。超音波のこの 2 重の反射は、目標とする脳室 9 6 からの帰還信号を特定する為に使用されることが出来る特徴的な帰還信号を超音波装置 1 2 4 に対し創出する。

【 0 0 4 7 】

さらに、脳組織は、脳における毛細管系を介した血液で灌流されていて、収縮期血圧と拡張期血圧との間の差異のお蔭による個々の拍動による脳の検知可能な膨張及び収縮という結果となる。個々の脳室は、しかしながら、CSF 流体で満たされている。脳室の縁を規定する壁は、脳の他の領域よりも比較的大きく動く。さらには、脳室が膨張しそして収縮する時、反対側の壁は一般的に反対方向に動く。超音波装置 1 2 4 により受信された帰還信号は、この動きを特定する為に、ドップラー技術 (Doppler technique) を使用して分析されることが出来る。特に、帰還信号は、帰還信号中の低周波数成分をより容易に検知し脳室を特定する手助けとする為にローパスフィルターを使用していることが出来る。

【 0 0 4 8 】

脳室を特定する為に使用できる第 3 信号は脳組織を介した連続した血液流れのお蔭であり、その信号内における平均的な血流速度及び方向を表している個々の超音波信号内の高周波成分を創出する。これは、カラー Doppler 分析 (color Doppler analysis) の基礎である。最もしばしば使用された時、カラー Doppler 分析 (color Doppler analysis) は、動脈又は静脈の如き主要な血管内の大量の流れを目立たされる為に使用される。このような主要な血管から離れ、毛管と同様に二次的な動脈 / 静脈を介し灌流されている体の器官に主に狙いを定めた時、その結果は、典型的には、血流速度及び方向における信号対信号 (signal by signal) の変化になる。この情報はしばしば、赤と青の影における変化として診断用の (diagnostic) 超音波機械内に現れる。それがカラー Doppler 分析 (color Doppler analysis) における如何なる変化を基礎にしているかを明らかにすべきであるにも関わらず、我々はこの種の信号を検知された信号における「閃光 (sparkle)」として引用している。しかしながら、血液は脳室を介して流れていない。脳脊髄液 (cerebral spinal fluid) は脳室内で動かないが、空間の規模における大量の流れは、脳内の血液よりも非常に大きい。従って、超音波装置 1 2 4 により受信された帰還信号は、信号における「閃光 (sparkle)」成分を特定し測定する為に分析されることが出来る。特に、帰還信号は、周囲の組織に対して減少した閃光 (sparkle) を有する脳室を特定する手助

10

20

30

40

50

けをするよう、帰還信号におけるこのより高い周波数成分をより容易に検知する為にハイパスフィルター (high-pass filter) を使用して過されることが出来る。

【 0 0 4 9 】

受信した超音波信号を処理する為の例示的な方法 1 5 0 が、図 4 中に図示されている。M C U 1 4 0 は、超音波装置 1 2 4 により検知された散乱された超音波信号を表している A D C 1 3 8 からのデータを受信する。本質的な情報を失うことなくデータの量を減少させる為には、バンド幅縮小 (bandwidth reduction) を伴う複雑なベースバンド変調技術 (base-band modulation technique) が使用される。特に、I Q 検波 (I Q demodulation) 1 5 4 (同相 / 直角位相 検波 (in-phase/quadrature-phase demodulation)) が、トランスデューサーの基本的な周波数以外の周波数を信号から除く。I Q 検波 1 5 4 は、真の値の (real valued) 信号が複雑なシノソイド (sinusoid) 信号と掛け算されるダウン - ミキシング (down-mixing) , ネガティブ周波数スペクトラム (negative frequency spectrum) 及び所望のバンド幅以外のノイズを除去する為のローパスフィルタリング, そして、信号から情報を損失することなくサンプリング周波数を減少させる大幅削減 (decimation) を含む。I Q 検波 1 5 4 は、バンドパス信号中の情報内容を保ち、そして、当該技術分野において知られている如く、I Q - 信号からオリジナル信号を再構成させることが出来る。

10

【 0 0 5 0 】

振幅 (amplitude) , 時間 (time) , 及び / 又は深さ (depth) の計算 1 5 6 が、検知された信号から決定された時間情報を使用する。例えば、タイミング特徴 (例えば、超音波パルスが発生された時間と検知された反応の時間との間の差) を超音波装置 1 2 4 から反射の源までの距離を推測する為に使用されることが出来る。所定の距離範囲が、脳室との直線状配置を指摘することが出来る反射した信号の為の閾値を設定できる。もし目標とする組織、例えば脳室、が厚さを有していると、超音波パルスから目標とする組織と最初に結びついている反射信号が検知されることが出来、そしてまた今度は減衰された信号が目標とする組織を去る。反射信号の結果としての対が、目標の厚さを推測する為に使用されることが出来る。

20

【 0 0 5 1 】

脈動計算 (pulsatility calculation) 1 5 8 が、血圧における通常の周期的な変化に関係している脳室の動きを表す移動している境界又は 2 つの移動している境界を信号が指摘しているかどうかを決定する為に、反射された信号の時間特徴、即ち時間に渡る信号の形状、を分析する。

30

【 0 0 5 2 】

閾値比較 (threshold comparison) 1 6 0 は、振幅 (amplitude) 及び脈動結果 (pulsatility result) が脳室の為の予測値と一致しているかを決定する為に振幅 (amplitude) 及び脈動結果 (pulsatility result) を解釈する為に使用されることが出来る。閾値比較 (threshold comparison) 1 6 0 の結果を基に、インジケータディスプレイ 1 1 2 の状態を制御するよう信号が発生される 1 6 2。例えば、インジケータ 1 1 2 又は基端面 1 1 3 の部分は所望の直線状配置が達成されたことを示す為に閃光することが出来る。代わりに、表面 1 1 3 が、目標とする脳室までの計算された距離及び / 又は脳室とより良く直線状に配置する為にスタイレット 1 0 0 を回転させる方向を表示するよう設定されることが出来る。

40

【 0 0 5 3 】

スタイレット 1 0 0 は患者を画像化することに頼っておらず、代わりに、超音波装置 1 2 4 内に 1 つ又は比較的小さな数のトランスデューサーを備えているので、スタイレット 1 0 0 は比較的安く作られることが出来る。この実施形態においては、スタイレットは 1 回使用使い捨て装置となるよう設計され構成されている。

【 0 0 5 4 】

図 5 はこの発明に従っている代替りの構成を図示しており、ここにおいてスタイレット 2 0 0 は、上に記載されていた構成要素の幾つかがスタイレット 2 0 0 中に組み込まれて

50

いないことを除けば、上に記載されていたスタイレット100と同じである。これらの構成要素は外部制御装置210中に設けられている。この実施形態においては、スタイレット200は、末端に取り付けられている超音波装置124を有している細長く剛いワイヤー組立体120を含む。超音波装置124は、剛いワイヤー組立体120に固定されているインジケータディスプレイ212に連結されている。基端面213は好ましくは剛いワイヤー組立体120の直上に配置されているとともに剛いワイヤー組立体120に対し直交している。図示されている実施形態においては、基端面213は検知された脳室までの計算された距離を表示している。除去可能なケーブル組立体215は、スタイレット200を外部制御装置210に接続させている。制御装置210は、電源110、回路組立体111、発振器(pulser)130、Tx/Rxチップ132、バンドパスフィルター134、差動アンプ(differential amplifier)136、ADC138、そしてMCU140の1つ又はそれ以上を、実質的には上に記載されている如く、含む。この実施形態においてスタイレット200は、使い捨て可能であり、そして外部制御装置210は再使用可能である。

10

【0055】

図5中にはカテーテル160が図示されていて、細長い管状部材122上に摺動可能に配置されている。カテーテル160は比較的柔軟な装置である。幾つかの実施形態においては、カテーテルは開放された末端を有することが出来、時には「魚口(fish mouth)カテーテル」と呼ばれている。図5中で、カテーテル160の末端は音響レンズ162により塞がれている。

20

【0056】

上に述べられた如く、非画像超音波装置124は単一の超音波トランスデューサーを備えていることが出来るし、又は、複数の小さなトランスデューサーを備えていることが出来る。例えば、超音波装置は、2×2(two-by-two)整列に配置された4つのトランスデューサー、十字形状に配置された5つのトランスデューサー、又は3×3(three-by-three)整列に配置された9つのトランスデューサーを備えることが出来る。他の配置もまた考えられる。超音波装置124がスタイレット管状部材122の末端に配置されていることは歓迎されることであり、そして、それによって、トランスデューサーの整列は十分に小さくなければならない。

【0057】

多数トランスデューサー超音波装置224の現在の好ましい実施形態は図6中に示されていて、トランスデューサー要素225の3×3(three-by-three)要素四角形整列を備えている。この実施形態においては、個々のトランスデューサー要素225は選択的に超音波を発生させるよう構成されていて、それにより診断用超音波の力と指向性を最大にする。複数のトランスデューサー要素225の夫々もまた超音波を検知又は受信するよう動作可能である。

30

【0058】

この例示的な実施形態においては、多数トランスデューサー超音波装置224は略1mm四方を測定し、単一の水晶から形成されている9個の分離したトランスデューサー要素225を備えている。複数の要素225は共通の方向に向けられていて、同一平面である。9個全ての要素が同時に電気を供給された時、配列は高い指向性の超音波ビームを送り出す。受信モードにおいては、電気を供給されている要素は、交差又は十字形状パターンの6個の要素225を備えている。

40

【0059】

スタイレット100が目標となる構造、例えば目標となる脳室、と良く直線状に配置されていない時、目標から戻ってくる超音波エネルギーは装置224の面に関してある角度で戻る。目標に最も近い要素225が、目標からさらに離れて配置されている要素225よりも早く反射したエネルギーを検知する。従って、検知した信号の到着時間における差が、スタイレット100が目標とする脳室と直線状に配置されるよう回転されなければならない方向を決定する為に分析されることが出来る。MCU140は帰還信号を分析し、

50

スタイレット100の適切な直線状配置を容易とするよう、インジケータディスプレイ112を介し外科医にフィードバックを提供するよう構成されていることが出来る。

【0060】

例えば、1つの実施形態においては、インジケータディスプレイ112の基端面113(図2)が、スタイレット100を駆動させる為の方向を指摘する為に選択的に輝くようMCU140により制御されることが出来るよう、複数の個々に制御可能なインジケータ、例えば発光ダイオード、で構成されている。もう1つの例においては、「水準泡型(level bubble-type)」インジケータが、スタイレット100が適切に直線状に配置された時に泡インジケータが基端面113上で中心になるよう基端面113上に設けられている。

10

【0061】

この発明から離れることなく複数の要素225が異なったパターンで制御されることが出来る。例えば、隅の要素225は伝達モードでのみ動作されることが出来、そして残りの要素225は受信モードでのみ動作されることが出来る。他の可能な配置は、当該技術分野において習熟した人々には明らかである。

【0062】

スタイレット100を脳内における内部組織-流体境界、即ち脳室、と直線状に配置することについて外科医を手助けするよう構成されているとともにカテーテル160の埋め込みを容易にするよう使用されることが出来る例示的なシステムが開示されているにも関わらず、他の道具又は装置を体内の内部組織-流体供給と直線状に配置するのにこの発明を容易に適用できることは当該技術分野において習熟した人々には明らかである。例えば、内部組織-流体境界にニードルを配置し突き刺すことがしばしば望まれている。引用によりここに組み込まれているMahapatra et al.に対する米国特許第8,282,565号中で述べられている如く、一般的な医療用ニードル形式は、Barker Spinal needle, Tuohy-Flowers needle, Hustead needle, Weiss needle, Special Sproutte needle,そしてCrawford needleを含む。このようなニードルはしばしば、ニードル内腔を介して延出しているとともにニードル内腔に組織が入り込むことを阻止する利点を提供するスタイレットにより患者の中に挿入される。上に記載されたスタイレット100の如き非画像超音波スタイレットは、ニードルを所望の組織-流体境界と直線状に配置することについて外科医を手助けするのに使用されることが出来る。例えば、スタイレット100は、ニードルを患者の硬膜外空間と直線状に配置する手助けをすることが出来る。

20

30

【0063】

上に記載された特定の例示的な実施形態は、回路組立体111の典型的で現在好ましい実施形態を図示することを意図されていて、この発明から離れることなくこの特定の実施形態に対し多数の変更を行うことが出来ることは当該技術分野において習熟している人々には容易に明白である。

【0064】

上に記載されている特に例示的な実施形態は、回路組立体111の典型的かつ現在の好ましい実施形態を図示することが意図されていて、そして、この発明から離れることなくこの特定の実施形態に対し行うことが出来る多数の変形が存在していることは、当該技術分野において習熟している人々には容易に明白である。

40

以下に、出願当初の特許請求の範囲に記載の事項を、そのまま、付記しておく。

[1] 医療処置において使用する為のスタイレットであって、

スタイレットの所望の直線状配置を表示する為の第1状態プロンプトを選択的に活動させるよう構成されているインジケータと；

細長い部材と；

細長い部材の末端に固定されていて、細長い部材と長手方向に直線状に配置されている方向に超音波を選択的に発生させるとともに散乱された超音波を検知するよう構成されて

50

いる、非画像超音波装置と；

非画像超音波装置に動作可能に連結されており、超音波の選択的な伝達を制御するとともに内部組織 - 流体境界を検知するよう検知された散乱された超音波を処理するよう構成されているマイクロプロセッサと、

を備えていて、

マイクロプロセッサがインジケータに動作可能に連結されているとともに、細長い部材が所望の直線状配置である時にインジケータに直ちに第 1 状態プロントを表示させる、

スタイレット。

[2] マイクロプロセッサが、細長い部材が内部流体 - 組織境界と直線状に配置されたことを検知する、[1] のスタイレット。

[3] インジケータが細長い部材の基端に取り付けられている、[1] のスタイレット。

[4] インジケータが、スタイレットの所望でない直線状配置を表示する第 2 状態プロントを選択的に表示するよう構成されている、[1] のスタイレット。

[5] 第 2 状態プロントが、スタイレットを所望の直線状配置に向かい駆動させる方向を表示する為のマーキングを含む、[4] のスタイレット。

[6] 第 1 状態プロントがまた、内部組織 - 流体境界までの距離を表示している、[1] のスタイレット。

[7] 細長い部材が、剛い細長い部材，柔軟な細長い部材，ガイドワイヤー，カニューレ，ニードル，湾曲している細長い部材，又は直線状の細長い部材である、[1] のスタイレット。

[8] 非画像超音波装置が単一の超音波トランスデューサーを備えていて、超音波トランスデューサーは、超音波トランスデューサーが超音波を発生させる伝達モード及び超音波トランスデューサーが超音波を検知する受信モードにおいて選択的に動作するよう構成されている、[1] のスタイレット。

[9] 前記超音波装置が、10 個よりも少ないトランスデューサーを備えている複数の超音波トランスデューサーを備えている、[1] のスタイレット。

[10] 複数の超音波トランスデューサーが整列されていて、そこにおいては複数のトランスデューサーの全ての端面が平坦である、[9] のスタイレット。

[11] 複数の超音波トランスデューサーが単一の水晶から形成されている、[9] のスタイレット。

[12] 超音波装置の動作を制御することと検知された超音波を分析することとを行うことが可能な回路組立体を形成するよう、マイクロプロセッサとともに設けられている、パルス発振器，発信 / 受信チップ，バンドパスフィルター，そしてアナログ デジタル変換器をさらに備えている、[1] のスタイレット。

[13] 超音波装置を回路組立体に動作可能に連結するよう、超音波装置から、細長い部材を介し、回路組立体まで延出しているケーブルをさらに備えている、[12] のスタイレット。

[14] インジケータを格納しているとともに細長い部材に固定的に取り付けられている囲いとして形成されているハンドルをさらに備えている、[12] のスタイレット。

[15] ハンドルが回路組立体を囲い、そして回路組立体に動作可能に連結されている電源をさらに備えている、[14] のスタイレット。

[16] マイクロプロセッサを格納しているとともに、超音波装置の動作を制御することと検知された超音波を分析することとを行うことが可能な回路組立体を形成するよう、マイクロプロセッサとともに設けられている、パルス発振器，発信 / 受信チップ，バンドパスフィルター，そしてアナログ デジタル変換器をさらに備えている外部制御ユニットをさらに備えていて、回路組立体がインジケータ及び超音波装置に動作可能及び解除可能に連結されている、[1] のスタイレット。

10

20

30

40

50

[17] 細長い部材及び超音波装置を摺動可能に受け入れるよう構成されている細長いカテーテルをさらに備えている、[1]のスタイレット。

[18] カテーテルが、開放されているか又は音響レンズで閉鎖されている末端をさらに有している、[17]のスタイレット。

[19] インジケータが、細長い部材の基端上に直接的に配置されているとともに、細長い部材に対し直交するよう向けられている、[1]のスタイレット。

[20] インジケータが、第1状態プロンプトを選択的に表示するよう構成されているディスプレイを備えている、[1]のスタイレット。

[21] インジケータが、細長い部材が直線状に配置されている前記流体 - 組織境界の厚さを選択的に表示するよう構成されているディスプレイを備えている、[1]のスタイレット。

10

[22] インジケータが、前記所望の直線状配置を表示する為の音響プロンプトを選択的に発生するよう構成されている、[1]のスタイレット。

[23] インジケータが、前記所望の直線状配置を表示する為の触覚プロンプトを選択的に発生するよう構成されている、[1]のスタイレット。

[24] 前記マイクロプロセッサと前記インジケータとがワイヤレス通信されている、[1]のスタイレット。

[25] カテーテルを埋め込む為のシステムであって、
スタイレットと；

スタイレットの末端に固定的に取り付けられていて、1つの寸法的な増幅モードで動作されるよう構成されている超音波装置と；

20

直線状配置状態プロンプトを選択的に活性化するよう構成されているインジケータと；

マイクロプロセッサ、発振器、発信/受信チップ、バンドパスフィルター、そしてアナログ - デジタル変換器を備えている回路組立体と、

を備えていて、

回路組立体が、(i) 超音波装置により発生された超音波のタイミング及び周波数を制御し；(i i) 超音波装置により検知された超音波を特徴づけている超音波を受信しこの超音波からデータを分析し；そして(i i i) 前記直線状配置状態プロンプトを制御するよう、制御信号を発生しインジケータへと伝達する、よう構成されている、システム。

30

[26] インジケータがスタイレットの基端に固定的に取り付けられている、[25]のシステム。

[27] 超音波装置が、超音波を発生させることと超音波を検知することを選択的に動作可能である単一の超音波トランスデューサーを備えている、[25]のシステム。

[28] 前記超音波装置が、10個よりも少ないトランスデューサーを備えている複数の超音波トランスデューサーを備えている、[25]のシステム。

[29] 複数の超音波トランスデューサーが整列されていて、そこにおいては複数のトランスデューサーの全ての端面が平坦である、[28]のシステム。

[30] 複数の超音波トランスデューサーが単一の水晶から形成されている、[28]のシステム。

40

[31] 前記直線状配置状態プロンプトが、スタイレットを駆動する方向を表示する為によりマーキングする制御可能なディスプレイを含む、[28]のシステム。

[32] インジケータ及び回路組立体を取り囲むハンドルをさらに備えている、[25]のシステム。

[33] 超音波装置を回路組立体と動作可能に連結するよう超音波装置からスタイレットを介し回路組立体へと延出しているケーブルをさらに備えている、[32]のシステム。

[34] スタイレット及び超音波装置を摺動可能に受け入れるよう構成されている細長いカテーテルをさらに備えている、[25]のシステム。

[35] カテーテルが、開放されているか又は音響レンズで閉鎖されている末端をさ

50

らに有している、[3 4] のシステム。

[3 6] インジケータースタイレットの基端上に直接的に配置されているとともにスタイレットに対し直交するように向けられている、[2 5] のシステム。

[3 7] 前記システムが使い捨て可能に構成されている、[2 5] のシステム。

[3 8] スタイレットが使い捨て可能に構成されており、そして、回路組立体が再使用可能に構成されている、[2 5] のシステム。

[3 9] 目標内部流体 - 組織境界に向かい組織を介しスタイレットを導く為の方法であって、

第 1 プロンプトを選択的に発生させるよう構成されているインジケータを含む非画像超音波装置を伴ったスタイレットを組織の外表面上に位置させること；

非画像超音波装置を活性化させること；

非画像超音波装置から、散乱された超音波信号が表現している信号データを受信すること；

スタイレットが目標内部流体 - 組織境界に向かい向けられているかを決定するよう、受信した信号データを分析すること；

スタイレットが目標内部流体 - 組織境界に向かい向けられているならば第 1 プロンプトをインジケータで表示すること；

インジケータが第 1 プロンプトを提供するまでスタイレットを駆動すること；

インジケータが第 1 状態プロンプトを提供する向きにスタイレットを維持している間に組織を介しスタイレットを付勢すること、

を備えている方法。

[4 0] インジケータが視覚ディスプレイを備えている、[3 9] の方法。

[4 1] 受信した信号データを分析する工程が、受信した信号データを検波することを備えている、[3 9] の方法。

[4 2] 受信した信号データを分析する工程が、受信した信号データのタイミング及び振幅を分析することを備えている、[3 9] の方法。

[4 3] 受信した信号データを分析する工程が、受信した信号データの脈動 (pulsatility) 特徴を分析することを備えている、[3 9] の方法。

[4 4] 受信した信号データを分析する工程が、受信した信号データのカラー Doppler 特徴を分析することを備えている、[3 9] の方法。

[4 5] 受信した信号データを分析する工程が、振幅特徴、タイミング特徴、深さ特徴、カラー Doppler 特徴、そして脈動 (pulsatility) 特徴の 1 つ又はそれ以上が所定の閾値を超えているかを決定することを備えている、[3 9] の方法。

10

20

30

【図1A】

図1A

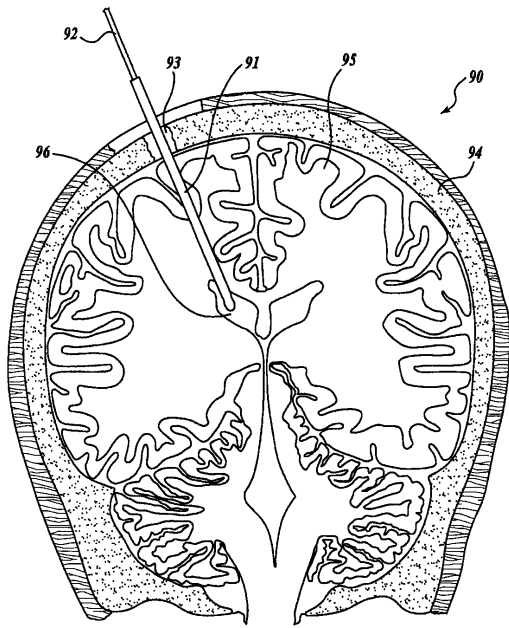


Fig. 1A.
(従来技術)

【図1B】

図1B

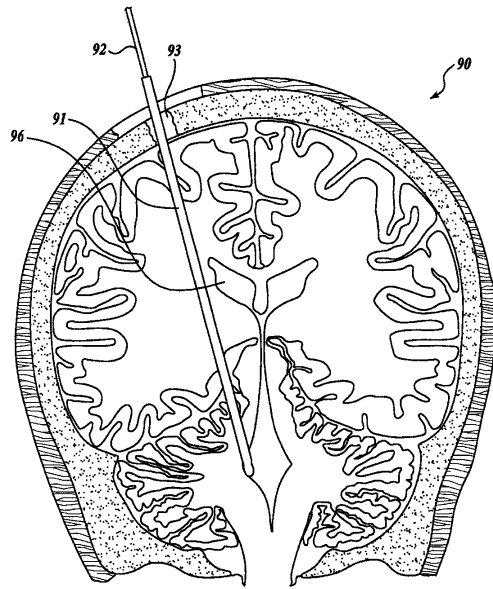


Fig. 1B.
(従来技術)

【図2】

図2

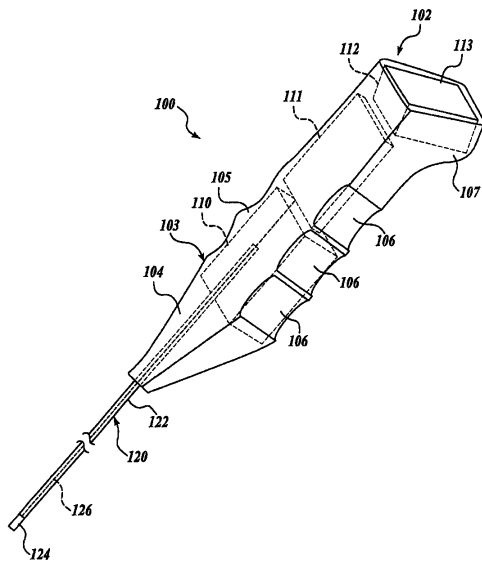


Fig. 2.

【図3】

図3

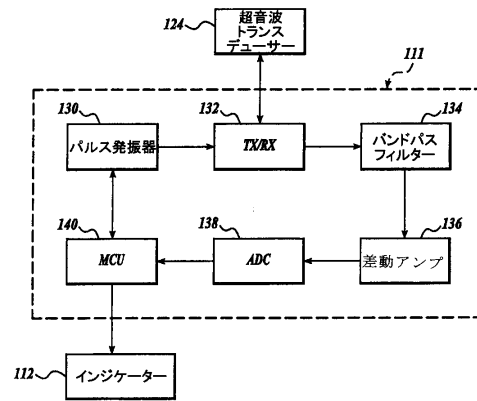


Fig. 3.

【 図 4 】

図 4

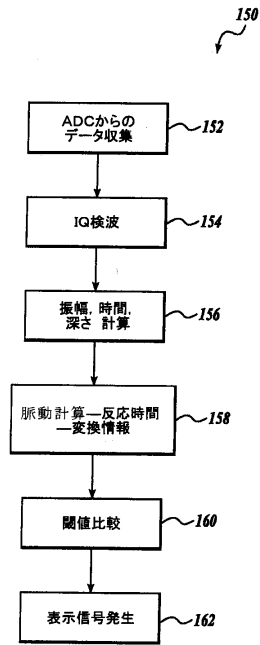


Fig. 4.

【 図 5 】

図 5

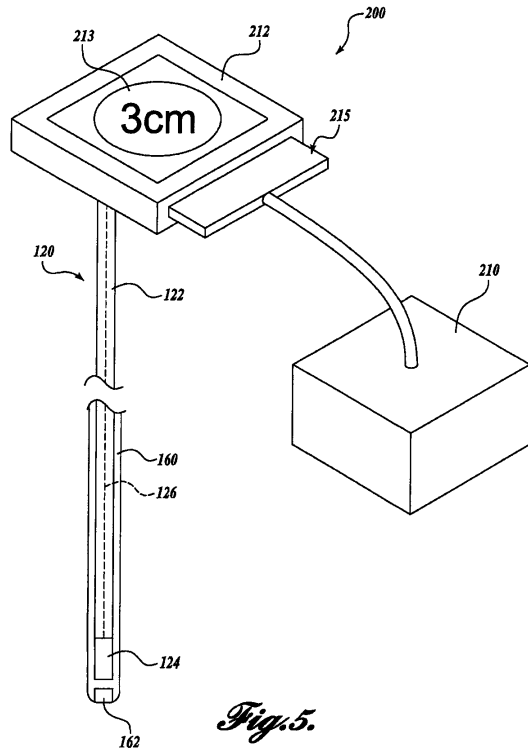


Fig. 5.

【 図 6 】

図 6

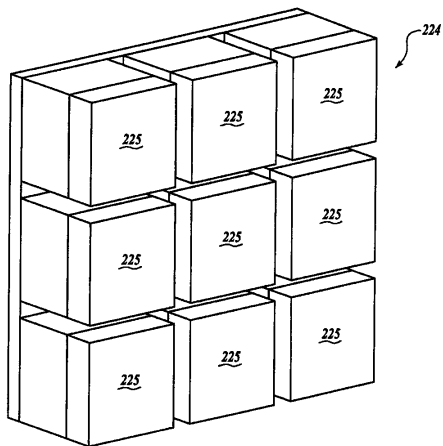


Fig. 6.

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 61/620,335
(32)優先日 平成24年4月4日(2012.4.4)
(33)優先権主張国 米国(US)
- (74)代理人 100075672
弁理士 峰 隆司
- (74)代理人 100153051
弁理士 河野 直樹
- (74)代理人 100140176
弁理士 砂川 克
- (74)代理人 100158805
弁理士 井関 守三
- (74)代理人 100124394
弁理士 佐藤 立志
- (74)代理人 100112807
弁理士 岡田 貴志
- (74)代理人 100111073
弁理士 堀内 美保子
- (72)発明者 モーラド、ピエール・ディー、
アメリカ合衆国、ワシントン州 9 8 1 0 7、シアトル、フォース・アベニュー・ノースウエスト
6 0 0 8
- (72)発明者 ブロード、サムエル・アール、
アメリカ合衆国、ワシントン州 9 8 1 1 5、シアトル、フィフティーフス・プレイス・ノ
ースイースト 7 5 1 3
- (72)発明者 マーシー、レパティ
アメリカ合衆国、ワシントン州 2 0 1 7 1、ハーンドン、フォックス・ハント・レーン 1 3 1
7 9、アパートメント 2 1 4
- (72)発明者 マクコナジー、ブライアン
アメリカ合衆国、ワシントン州 9 8 0 4 2、ケント、ワンハンドレットフォーティーフス・
アベニュー・サウスイースト 2 1 9 0 0
- (72)発明者 カールソン、ナサニエル
アメリカ合衆国、ワシントン州 9 9 0 1 9 - 9 6 2 8、リバティー・レーク、イースト・ファー
スト・アベニュー 2 4 3 2 4

審査官 久島 弘太郎

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0114309(US, A1)
実開平03-016946(JP, U)
米国特許第05690117(US, A)
実開昭59-172406(JP, U)
特開平05-056912(JP, A)
特表2010-532227(JP, A)
国際公開第2011/085401(WO, A1)
米国特許出願公開第2005/0049510(US, A1)
米国特許出願公開第2007/0129628(US, A1)
米国特許出願公開第2011/0106052(US, A1)
英国特許出願公開第01298707(GB, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 M 5 / 1 5 8

A 6 1 M 2 5 / 0 1

A 6 1 B 8 / 1 2

专利名称(译)	超声波探针		
公开(公告)号	JP6203744B2	公开(公告)日	2017-09-27
申请号	JP2014546177	申请日	2012-12-10
[标]申请(专利权)人(译)	华盛顿大学		
申请(专利权)人(译)	盐湖城华盛顿通过它的中心商务莎丽化		
当前申请(专利权)人(译)	盐湖城华盛顿通过它的中心商务莎丽化		
[标]发明人	モーラドピエールディー ブロードサムエルアール マーシーレバティ マクコナジーブライアン カールソンナサニエル		
发明人	モーラド、ピエール・ディー、 ブロード、サムエル・アール、 マーシー、レバティ マクコナジー、ブライアン カールソン、ナサニエル		
IPC分类号	A61M25/01 A61B8/12		
FI分类号	A61M25/01.510 A61B8/12		
代理人(译)	河野直树 冈田隆		
优先权	61/667535 2012-07-03 US 61/568490 2011-12-08 US 61/620335 2012-04-04 US		
其他公开文献	JP2015505696A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

探针 (100) 包括具有指示器显示器 (112) 的手柄组件 (102) 和从手柄组件 (102) 向远侧延伸的硬线组件 (120) , 所述手柄组件在远端具有非成像超声波装置。探针包括具有脉冲发生器 (120) , 发射/接收芯片 (132) , 带通滤波器 (134) , 差分放大器 (136) , ADC (138) 和 MCU (120) 中的一个或多个的电路组件其可操作以控制超声波装置的操作并接收和分析来自超声波装置的数据以便于植入诸如导管的装置。

(19) 日本国特許庁 (JP)	(12) 特許公報 (B2)	(11) 特許番号 特許第6203744号 (P6203744)
(45) 発行日 平成29年9月27日 (2017.9.27)	(24) 登録日 平成29年9月8日 (2017.9.8)	
(51) Int. Cl. A61M 25/01 (2006.01) A61B 8/12 (2006.01)	F I A61M 25/01 510 A61B 8/12	
請求項の数 37 (全 22 頁)		
(21) 出願番号 特願2014-546177 (P2014-546177)	(73) 特許権者 512115933	
(26) (22) 出願日 平成24年12月10日 (2012.12.10)	ユニヴァーシティ・オブ・ワシントン・ス	
(65) 公表番号 特表2015-505696 (P2015-505696A)	ルー・イツ・センター・フォー・コマー	
(43) 公表日 平成27年2月26日 (2015.2.26)	チャリゼーション	
(86) 国際出願番号 PCT/US2012/098802	アメリカ合衆国、ワシントン州 9810	
(87) 国際公開番号 W02013/098521	5-4608、シアトル、イレブンス・ア	
(87) 国際公開日 平成25年6月13日 (2013.6.13)	ベニュー・エヌイー 4311、スイート	
審査請求日 平成27年11月12日 (2015.11.12)	500	
(31) 優先権主張番号 61/667,535	(74) 代理人 100109855	
(32) 優先日 平成24年7月3日 (2012.7.3)	弁理士 藏田 昌俊	
(33) 優先権主張国 米国 (US)	(74) 代理人 100109830	
(31) 優先権主張番号 61/568,490	弁理士 福原 滋弘	
(32) 優先日 平成23年12月8日 (2011.12.8)	(74) 代理人 100103034	
(33) 優先権主張国 米国 (US)	弁理士 野河 信久	
(54) 【発明の名称】 超音波スタイレット		最終頁に続く