

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-511370

(P2018-511370A)

(43) 公表日 平成30年4月26日(2018.4.26)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 8/14 (2006.01)</b>	A 6 1 B 8/14	4 C 1 6 7
<b>A 6 1 M 25/092 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/092 5 0 0	4 C 6 0 1
<b>A 6 1 M 25/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/092 5 1 0	
<b>A 6 1 M 25/095 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/00 5 3 0	
	A 6 1 M 25/095	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2017-545706 (P2017-545706)  
 (86) (22) 出願日 平成28年3月28日 (2016. 3. 28)  
 (85) 翻訳文提出日 平成29年8月30日 (2017. 8. 30)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/024421  
 (87) 国際公開番号 W02016/160653  
 (87) 国際公開日 平成28年10月6日 (2016. 10. 6)  
 (31) 優先権主張番号 15/073, 749  
 (32) 優先日 平成28年3月18日 (2016. 3. 18)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 62/140, 564  
 (32) 優先日 平成27年3月31日 (2015. 3. 31)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506192652  
 ボストン サイエンティフィック サイム  
 ド, インコーポレイテッド  
 BOSTON SCIENTIFIC S  
 CIMED, INC.  
 アメリカ合衆国 55311-1566  
 ミネソタ州 メープル グローブ ワン  
 シメッド プレイス (番地なし)  
 (74) 代理人 100105957  
 弁理士 恩田 誠  
 (74) 代理人 100068755  
 弁理士 恩田 博宣  
 (74) 代理人 100142907  
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波イメージングのための装置及び方法

(57) 【要約】

医療処置中に超音波画像を生成するための方法及び装置が開示される。装置(100)は、器具を受け入れるためのワーキングチャンネル(230)を含むシャフト(102)を含むことができ、このワーキングチャンネルは、シャフトの近位端からシャフトの遠位端まで延び、超音波センサ(150)が、ワーキングチャンネルを少なくとも部分的に取り囲むように、ワーキングチャンネルの遠位部分の径方向外側に配置される。超音波センサは、ワーキングチャンネルを通して挿入された器具を用いて医療処置を実施しながら、例えば同時に、シャフトの周囲の約90度よりも大きい1つの視野をイメージングするように構成されてもよい。

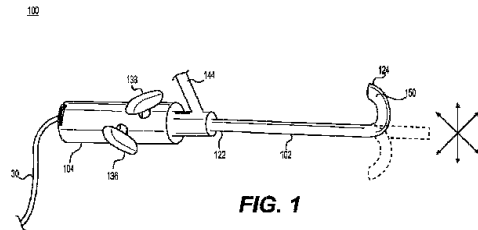


FIG. 1

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

シャフトを有する医療装置であって、シャフトは  
シャフトの近位端からシャフトの遠位端まで延在するワーキングチャンネル、及び  
ワーキングチャンネルを少なくとも部分的に取り囲むように、ワーキングチャンネルの遠位  
部分の径方向外側に配置された超音波センサ  
を有する、医療装置。

## 【請求項 2】

ワーキングチャンネルが、器具を受け入れ、シャフトに対するその器具の向きを維持するよ  
うに構成されている、請求項 1 に記載の医療装置。

10

## 【請求項 3】

ワーキングチャンネル内での器具の回転を防止する非円形の断面領域を有する、請求項 2 に  
記載の医療装置。

## 【請求項 4】

さらに器具を含み、前記器具はシャフトの近位端からシャフトの遠位端へ平行移動可能で  
ある、請求項 2 又は 3 に記載の医療装置。

## 【請求項 5】

器具の遠位端がワーキングチャンネル内での実質的に真っ直ぐな構成と、ワーキングチャネ  
ル外での湾曲構成とを有するように、器具は可撓性材料を含み、かつ予め設定された湾曲  
構成を有する、請求項 4 に記載の医療装置。

20

## 【請求項 6】

シャフトが、シャフトの残りの部分とは異なるエコー源性シグネチャを有する領域を含む  
、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医療装置。

## 【請求項 7】

前記湾曲構成において、器具の遠位端は径方向に前記領域と位置合わせされる、請求項 6  
に記載の医療装置。

## 【請求項 8】

超音波センサは、ワーキングチャンネルを少なくとも部分的に取り囲むようにワーキングチ  
ャネルの周囲に配置された複数のセンサを含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の医  
療装置。

30

## 【請求項 9】

超音波センサは、ワーキングチャンネルを完全に取り囲む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に  
記載の医療装置。

## 【請求項 10】

超音波センサは単一の超音波センサを含む、請求項 1 ~ 7 及び 9 のいずれか一項に記載の  
医療装置。

## 【請求項 11】

ワーキングチャンネルは第 1 のワーキングチャンネルであり、医療装置は、超音波センサの径  
方向内側に第 2 のワーキングチャンネルをさらに備える、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に  
記載の医療装置。

40

## 【請求項 12】

超音波センサは、約 90 度よりも大きい又は約 180 度よりも大きい単一の視野を画像化  
するように構成されている、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の医療装置。

## 【請求項 13】

超音波センサは、約 360 度の単一の視野を画像化するように構成されている、請求項 1  
~ 12 のいずれか一項に記載の医療装置。

## 【請求項 14】

シャフトの近位端に連結されたコントローラと、少なくとも 2 つの異なる平面内でシャフ  
トの遠位端を偏向させるための複数の制御部材とをさらに備える、請求項 1 ~ 13 のい  
ずれか一項に記載の医療装置。

50

**【請求項 15】**

複数の制御部材は、コントローラから、超音波センサの近位のシャフトの部分まで延在する、請求項 14 に記載の医療装置。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本開示の実施形態は、概して、医療装置及び関連する方法に関する。より具体的には、本開示は、超音波誘導医療処置（例えば、生検及び診断処置）において有用な装置に関する。

10

**【背景技術】****【0002】**

医療処置は、治療領域の限定された視界、及び/又は治療領域の画像の捕捉と手技の実行との間の時間的な遅延によって、しばしば複雑になる。超音波検査は医用イメージングの一例であり、これは、体内を通して音波（超音波）を送り、音波が反射する時間、速度、及び周波数に基づいて体内及び組織上の情報を収集するものである。内視鏡超音波（EUS）では、内部撮像のために超音波プローブが体内に導入される。プローブの先端は組織に直接接触するか、流体で満たされたバルーンを介して接触し、音波を放射して戻ってくる音波を検出し、画像として表示する。しかし、通常、超音波プローブは、超音波画像を介して識別された対象領域で、組織の生検や他の処置を行うために他の器具に交換されなければならない。いくつかの装置は、例えば超音波ガイド下経気管支針生検（EBUS-TBNA）用の超音波トランスデューサに隣接する針を含むが、視野は制限されており、広角の画像化は可能ではない。さらに、これらの装置では、画像化中の針の交換や他の器具の使用は可能ではない。

20

**【発明の概要】****【0003】**

本開示は、シャフトを有する医療装置を含み、このシャフトは、シャフトの近位端からシャフトの遠位端まで延在するワーキングチャンネルと、ワーキングチャンネルの遠位部分の径方向外側に配置された超音波センサであって、ワーキングチャンネルを少なくとも部分的に取り囲む超音波センサとを含む。医療装置のワーキングチャンネルは、器具を受け入れ、シャフトに対するその器具の向きを維持するように構成することができる。

30

**【0004】**

これに加えて又はこれに代えて、ワーキングチャンネルは、ワーキングチャンネル内での器具の回転を防止する非円形の断面領域を有してもよい。いくつかの態様では、医療装置は器具を含むことができる。器具は、シャフトの近位端からシャフトの遠位端へ平行移動可能であってもよい。これに加えて又はこれに代えて、器具の遠位端がワーキングチャンネル内での実質的に真っ直ぐな構成と、ワーキングチャンネル外での湾曲構成とを有するように、器具は可撓性材料を含むか、かつ/又は予め設定された湾曲構成を有してもよい。本開示のいくつかの態様において、医療装置のシャフトは、シャフトの残りの部分とは異なるエコー源性シグネチャを有する領域を含むことができる。医療装置が予め設定された湾曲構成を有する器具を含む例では、器具の遠位端は、湾曲構成にある間に上記領域と径方向に位置合わせされてもよい。

40

**【0005】**

医療装置の超音波センサは、ワーキングチャンネルを少なくとも部分的に取り囲むようにワーキングチャンネルの周囲に配置された複数のセンサ又は単一の超音波センサを含むことができる。複数の超音波センサを備える医療装置の例では、超音波センサは、シャフトの外周にわたって規則的な間隔で離間していてもよい。いくつかの態様では、超音波センサ（例えば、単一の超音波センサ又は複数の超音波センサ）はワーキングチャンネルを完全に囲むことができる。超音波センサ（例えば、単一の超音波センサ又は複数の超音波センサ）は、約90度よりも大きい、約180度よりも大きい単一の視野を画像化するように構

50

成されてもよく、かつ/又は、約360度の単一の視野を画像化するように構成されてもよい。本開示のいくつかの態様において、医療装置のワーキングチャンネルは、第1のワーキングチャンネルであってもよく、医療装置は、超音波センサの径方向内側に第2のワーキングチャンネルをさらに備えてもよい。

【0006】

本開示のいくつかの態様では、医療装置は、シャフトの近位端に連結されたコントローラと、少なくとも2つの異なる平面内でシャフトの遠位端を偏向させるための複数の制御部材とを備えてもよい。複数の制御部材は、コントローラから、超音波センサの近位のシャフトの部分まで延在することができる。

【0007】

本開示はまた、医療装置であって、シャフトの近位端からシャフトの遠位端まで延びるワーキングチャンネルを含むシャフトと、ワーキングチャンネルの遠位部分の径方向外側にある超音波センサと、少なくとも2つの異なる平面内でシャフトの遠位端を偏向させるために、シャフトの近位端に連結されたコントローラとを備える医療装置を含む。いくつかの態様では、医療装置は、コントローラから超音波センサの近位のシャフトの部分まで延びる複数の制御部材をさらに備えてもよい。これに加えて又はこれに代えて、超音波センサはワーキングチャンネルを完全に取り囲むことができる。いくつかの例では、超音波センサは、約90度よりも大きい、約180度よりも大きい単一の視野を画像化するように構成されてもよく、かつ/又は約360度の単一視野を画像化するように構成されてもよい。

【0008】

本開示による医療装置は、患者の治療及び/又は医療処置の実施に有用であり得る。例えば、本開示は、医療装置のシャフトを患者の通路に挿入する工程を有する患者の治療方法を含み、ここで、シャフトは、シャフトの近位端からシャフトの遠位端まで延びるワーキングチャンネルを含み、超音波センサが、ワーキングチャンネルを少なくとも部分的に取り囲むようにワーキングチャンネルの遠位部分の径方向外側に配置されている。上記方法は、超音波センサで少なくとも1つの画像を生成する工程をさらに含む。いくつかの態様では、この方法は、器具をワーキングチャンネルに挿入する工程と、画像を生成する間に通路上で医療処置を行うために器具を操作する工程とをさらに含み得る。

【0009】

添付の図面は、本明細書に組み込まれ、本明細書の一部を構成し、様々な例示的な実施形態を示し、明細書と共に、開示された実施形態の原理を説明する役割を果たす。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】本開示の1つ以上の実施形態に従う例示的な医療装置を示す。

【図2A】医療装置の遠位部分を示す。

【図2B】図2Aの断面図を示す。

【図2C】図2Aの断面図を示す。

【図3A】本開示の実施形態による医療装置の断面図を示す。

【図3B】本開示の実施形態による医療装置の断面図を示す。

【図4A】本開示の1つ又は複数の実施形態に従う、例示的な器具を示す。

【図4B】本開示の1つ又は複数の実施形態に従う、例示的な器具を示す。

【図5A】患者の気管支通路を示す。

【図5B】本開示の1つ以上の実施形態による、気管支通路内の医療処置を示す。

【発明を実施するための形態】

【0011】

詳細な説明

本開示の実施形態は、例えば1つ以上の超音波センサを介して身体内の超音波画像を取得するのに有用な医療装置、及びそのような装置を使用して医療処置を実行する方法を含む。

【0012】

10

20

30

40

50

本明細書で使用される用語「超音波センサ」は、超音波（20kHz）及び画像を生成するための他の周波数音波を送信及び／又は受信するように構成されたデバイスを含む。例えば、本開示に適した超音波センサは、超音波を送信及び受信することができるトランスミッタ及びトランスデューサを含む。超音波信号を送信し、体内の様々な特徴によって反射された信号のエコーを受信するまでの時間を測定することによって、例えば画像を取得するために、それらの特徴までの距離を決定することができる。画像は、組織構造（例えば、密度、形状、輪郭など）、腫瘍の有無、病変、又は他の異常、そのような異常の大きさ及び位置、及び／又は血流又は他の流体の流れ特性に関する情報を提供することができる。画像は、2次元又は3次元であってもよい。

【0013】

超音波イメージングは、他の種類のイメージングよりも利点を有する場合がある。例えば、超音波は、リアルタイム画像を提供することができ、対象領域の画像を取り込むこととその領域で医療処置を行うこととの間の遅延を回避することができる。さらに、超音波センサは、電磁放射等ではなく音波を介して動作するため、通常は患者に対して害が少ない。

【0014】

図1は、本開示のいくつかの実施形態による例示的な医療装置100を示す。医療装置100は、コントローラ104と、近位端122から遠位端124まで延びるシャフト102とを備える。コントローラ104は、一方又は両方の手による容易又は快適な把持のため、円筒形状及び人間工学的形状を含む任意の適切な形状を有し得る。シャフト102は、1つ以上の超音波センサ150を含むことができる。超音波センサ150は、シャフト102の遠位端124に又はその付近にあってもよい。コントローラ104は、例えば、超音波センサ150に電力を提供するための、及び／又は超音波センサ150とプロセッサ又はグラフィカルインタフェースとの間の通信のための、電子ケーブル30を含んでもよい。

【0015】

いくつかの実施形態では、医療装置100は、例えば、蛇行した解剖学的構造の中で及び／又は対象部位に向かってシャフト102を操作者がナビゲートできるように、操作可能であり得る。任意の適切なステアリング機構を使用することができる。例えば、ステアリング機構は、例えばコントローラ104からシャフト102にユーザ入力を送信してシャフト102を1つ以上の平面に沿って関節運動させるか又は偏向させるように、コントローラ104をシャフト102に連結する複数のステアリングワイヤを備えることができる。

【0016】

例えば、図1に示すように、コントローラ104は、それぞれがシャフト102に沿って延びる少なくとも1つの制御部材282（例えば、機械式又は電子式ステアリングワイヤ）に結合された1つ以上のアクチュエータ、例えば第1及び第2アクチュエータ136、138を含むことができる（図2A参照）。いくつかの実施形態では、第1アクチュエータ136は、シャフト102の遠位端124の1つの平面（例えば、xy平面）における偏向を制御することができ、第2アクチュエータ138は、遠位端124の異なる平面（例えば、yz平面）における偏向を制御することができる。例えば、第1アクチュエータ136は、第1アクチュエータ136の回転及び／又は平行移動がシャフト102の遠位端124を1つの平面内で偏向させるように、第1の対の制御部材282に結合されてもよい。同様に、第2アクチュエータ138は、第2アクチュエータ138の回転及び／又は長手方向の動きが、第1アクチュエータ136とは独立して、遠位端124を異なる平面内で偏向させるように、第2の対の制御部材282に結合されてもよい。第1及び第2アクチュエータ136、138の協調した動きは、複数の他の平面内で、例えばシャフト102の360度の操作を提供するような偏向を達成してもよい。いくつかの実施形態では、各アクチュエータ136、138は1つの制御部材282のみに結合されてもよく、かつ／又は、コントローラ104は1つのアクチュエータのみを含んでもよい。

10

20

30

40

50

## 【0017】

他の種類の機械的機構及び電氣的機構を含むがこれらに限定されない、シャフト102の操作に適した他のステアリング機構を使用することができる。例えば、コントローラ104は、アクチュエータ136, 138におけるユーザ入力を、シャフト102の遠位端124の偏向を制御する電氣信号に変換すべく、シャフト102の様々な部分と(例えば、電子制御部材282を介して)電氣的に連絡してもよい。いくつかの実施形態では、医療装置100は、ステアリング機構を備えていなくてもよい。例えば、医療装置100は、本開示のいくつかの態様に従って操縦可能である必要はない。

## 【0018】

シャフト102は、1つ又は複数のワーキングチャンネル230及び/又は1つ又は複数の補助チャンネル280を含むことができる。図2A~2Cに一例が示されており、図2Bは、図2Aのシャフト102の遠位部分の断面図を示し、図2Cは、図2Aのシャフト102の近位部分の断面図を示す。いくつかの実施形態では、例えば、シャフト102は、図示のように、1つのワーキングチャンネル230及び4つの補助チャンネル280を含むことができる。また、図2A~2Cは、1つのワーキングチャンネル230と4つの補助チャンネル280を含むシャフト102を示しているが、シャフト102は、2つ以上のワーキングチャンネル(例えば、2つ、3つ、又はそれ以上のワーキングチャンネル)を含むことができる。さらに、シャフト102は、4つよりも少ない又は多い補助チャンネル280(例えば、2つ、3つ、5つ、又は6つ以上の補助チャンネル280)を含むことができ、又は補助チャンネル280を含まなくてもよい。

10

20

## 【0019】

ワーキングチャンネル230は、医療処置を実行するためにワーキングチャンネル230に挿入された1つ以上の器具を受け入れることができる。適切な器具には、(例えば、超音波センサに加えて)ニードルデバイス、鉗子、メス、スネア、生検ブラシ、光学装置、及び撮像装置が含まれ得るが、これらに限定されない。ワーキングチャンネル230は、シャフトの近位端122から遠位端124まで延在してもよく、器具の挿入のための近位入口と連通してもよい。例えば、医療装置100は、1つ又は複数の器具をワーキングチャンネル230に挿入するためのワーキングチャンネル230と連通する側部ポート144(図1参照)を含み得る。

## 【0020】

いくつかの実施形態では、ワーキングチャンネル230は、シャフト102に対して特定の向きに1つ以上の器具を維持するように構成することができる。例えば、ワーキングチャンネル230は、器具をワーキングチャンネルに「鍵合わせ」するような器具と相補的な断面形状及び/又は1つ又は複数の表面特徴を有することができる。器具とワーキングチャンネルとの間の相対的な回転を制限することができる。ワーキングチャンネル230は、図2B及び図2Cに示すような、例えばテーパ部又は狭窄部231を有する非円形の断面形状を有してもよい。相補的な断面形状を有する器具は、ワーキングチャンネル230を通過する際に、その向きを維持することができる。したがって、器具の遠位端は、シャフト102の遠位端124を出る際に特定の径方向位置を取り得る。シャフト102を目的部位と位置合わせすることによって(例えば、ワーキングチャンネル230の狭窄部231が目的部位に向くようにシャフト102を位置決めすることにより)、器具は、目的部位で医療処置を実施するための適切な向きを有し得る。

30

40

## 【0021】

いくつかの実施形態では、シャフト102は、器具を目的部位に向けるのを助ける固有のエコー源性パターン又はシグネチャを有する領域211を含むことができる。任意の適切な材料、材料の組み合わせ、表面特徴、及び/又はテクスチャを使用して、超音波画像内で識別される固有のエコー源性シグネチャを生成することができる。例えば、領域211は、溝、窪み、格子マーク、段差部、突起、隆起部、及び/又は他の識別可能な表面特徴又はテクスチャを含むことができる。さらに、例えば、領域211は、超音波画像において識別されるように、シャフト102の他の部分とは異なる密度を有する1つ以上の材

50

料を含むことができる。

【0022】

領域211は、ワーキングチャンネル230に対して固定された位置を有するように、シャフト102に組み込まれてもよい（例えば、超音波センサ150に、又はシャフト102の他の遠位部分に組み込まれてもよい）。超音波イメージングによって体内の目的部位の位置を特定したら、ワーキングチャンネル230（及び、例えば狭窄部231）を目的部位と位置合わせすると同様に、領域211（超音波によっても視認可能）を目的部位と位置合わせしてもよい。こうして、ワーキングチャンネル230に挿入され、ワーキングチャンネル230を通過する際に特定の向きを維持する器具は、目的部位で医療処置を実施するための適切な向きを有することができる。

10

【0023】

補助チャンネル280は、上述したようにシャフト102を偏向させるため、及び/又は超音波センサ150を電源に接続するため又は電子通信のための制御部材282を収容することができる。いくつかの実施形態では、図2Aに示すように、補助チャンネル280及び/又は制御部材282は、超音波センサ150の近位で終端してもよい。各補助チャンネル280は、1つ以上の制御部材282を収容することができる。例えば、図2A及び2Cを更に参照すると、補助チャンネル280のうちの2つは、第1アクチュエータ136に結合された一对の制御部材282を収容してもよく、残りの2つの補助チャンネルは、第2アクチュエータ138に結合された別の対の制御部材282を収容してもよい（明確にするため、図2Aには1つのみの制御部材282が示されている）。補助チャンネル280のうちの1つは、超音波センサ150を電源、画像を生成するためのプロセッサ、及び/又は画像を表示するためのグラフィカルインタフェースに接続するための電子制御部材282を収容することもできる。

20

【0024】

超音波センサ

超音波センサは、画像を生成するために超音波信号を分析するためのプロセッサと有線又は無線通信することができる。いくつかの実施形態では、例えば、超音波センサは、上述したように、電子ケーブルを介してコンピュータなどのプロセッサと通信するように構成することができる。いくつかの実施形態では、医療装置はプロセッサを含むことができる。図1を参照すると、例えば、医療装置100は、コントローラ104内、シャフト102内、又は超音波センサ150内のプロセッサを含むことができる。さらに、プロセッサは、超音波センサを介して生成された画像を表示する適切なグラフィカルインタフェースと有線又は無線通信することができる。

30

【0025】

いくつかの実施形態では、超音波センサはワーキングチャンネルを完全に囲むことができる。超音波センサは、ワーキングチャンネルを部分的又は完全に囲む単一のセンサ、又はワーキングチャンネルを部分的に又は完全に囲むようにワーキングチャンネルの周りに配置された複数のセンサを含むことができる。

【0026】

超音波センサはワーキングチャンネルに対して固定されていてもよく（例えば、シャフトの壁に組み込まれていてもよいし、他の態様でワーキングチャンネルに対して移動不能であってもよい）、一方で器具はワーキングチャンネル内を超音波センサに対して平行移動可能であってよい。いくつかの実施形態では、超音波センサは、例えば、ユーザがワーキングチャンネルを通過する複数の器具を独立して及び同時に操作しながら体内の対象部位を見ることを可能にするために、医療装置のワーキングチャンネルを少なくとも部分的に囲むことができる。超音波センサは、シャフトの周りに約90度を越える、約180度を越える、約270度を越える単一視野、又は約360度の単一視界（パノラマビュー）の単一視野を画像化するように構成することができる。したがって、例えば、超音波センサは、狭い視野で連続して取り込まれた画像を継ぎ合わせるのではなく、単一の画像（例えば、同時に捕捉された画像全体）内に比較的広い視野を提供することができる。比較的広い視野を

40

50

単一の画像に含めることによって、超音波センサは、ユーザが医療処置を実施する際にユーザを誘導するのを助けることができる。

【0027】

図2A～図2B及び図3Aは、単一の超音波センサを備える医療装置の例を示す。例えば、図2A～2Bは、超音波センサ150がワーキングチャンネル230を完全に囲むように、ワーキングチャンネル230を画定するか他の態様で受け入れる貫通内腔を含む単一の超音波センサ150を示す。いくつかの実施形態では、シャフトは、超音波センサの内腔の少なくとも一部を1つ又は複数のワーキングチャンネルから分離する壁を含むことができる。図3Aは、2つのワーキングチャンネル330a、332aの径方向外側に配置され、これらを完全に囲む単一の超音波センサ350aを含むシャフト302a（上述のシャフト102の任意の特徴を含み得る）の断面図を示す。図示されるように、壁部分362aは、超音波センサ350aをワーキングチャンネル330a、332aから分離する。ワーキングチャンネルの少なくとも1つ（例えば、ワーキングチャンネル330a）は、上述したように、シャフト302aの遠位端を出る際に器具を特定の向きに維持するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、両方のワーキングチャンネル330a、332aが、それぞれのワーキングチャンネルを通過する際に器具の向きを維持するように構成されてもよい。シャフトは、ただ1つのワーキングチャンネル（例えば、330a）を含んでもよいし、2つよりも多いワーキングチャンネル、例えば3つ以上のワーキングチャンネルを含んでもよい。

10

【0028】

図2A～2C及び図3Aは単一の超音波センサを備える装置の例を示しているが、追加の実施形態が本開示に包含される。例えば、単一の超音波センサはワーキングチャンネルを完全に囲んでいる必要はない。いくつかの実施形態では、超音波センサは、ワーキングチャンネルを部分的にのみ取り囲む円弧を形成することができる。

20

【0029】

いくつかの実施形態では、医療装置は、複数の超音波センサ、例えば、2、3、4、5又は6個以上のセンサを備えてもよい。各超音波センサは、個々の画像（例えば円弧状画像）を生成するように構成されてもよく、及び/又は単一の視野を生成するために組み合わせられてもよい。いくつかの実施形態では、例えば、複数の超音波センサは360度の視野を提供することができる。個々の画像は、同時に画像化されてもよく、及び/又は同時に組み合わせられてもよい。

30

【0030】

図3Bは、ワーキングチャンネル330bの径方向外側に配置された4つの超音波センサ350bを含むシャフト302b（上述の長尺本体102又は302aの特徴のいずれかを含み得る）の断面図を示す。センサ350bは、シャフト302bの壁部分362b内に配置することができる。いくつかの実施形態では、複数のセンサ350bは、ワーキングチャンネル330bの周りに規則的に離間（例えば、対称的に離間）していてもよい。壁部分362bは、各超音波センサ350bをワーキングチャンネル330b及び/又は隣接する超音波センサ350bから分離することができる。

【0031】

器具

上述したように、本開示による医療処置を実施するために使用される器具は、ワーキングチャンネルの形状に対して相補的な形状を有してもよい。図2A～2Cに示すシャフト102に関して、例えば、ワーキングチャンネル230に挿入される器具は、相補的な非円形の断面形状を有するシャフトを含むことができ、ワーキングチャンネル230に挿入されると、器具は、ワーキングチャンネル230に対して回転することができずにその径方向を維持する。

40

【0032】

器具は、器具の遠位端が医療装置のワーキングチャンネルを出る際に径方向外側に湾曲し又は折れ曲がるように、予め設定された又は所定の形状を有してもよい。例えば、器具は

50

、器具の遠位端が近位方向に折れ曲がるような予め設定された湾曲構成を有してもよい。いくつかの実施形態では、器具がワーキングチャンネルに収容されている間は真っ直ぐな構成を有し、ワーキングチャンネルの外では湾曲構成を有することを可能にするように、器具は可撓性材料、例えばニチノール等の形状記憶材料を含むことができる。

#### 【0033】

予め設定された湾曲構成を取るよう器具がワーキングチャンネルを出ると、器具の遠位端は超音波センサの視野内に入ることができる。

図4A及び図4Bは、本開示のいくつかの実施形態に従う器具を示す。図4Aは生検ブラシ710を示し、図4Bは針を示す。上述のように、他の種類の器具も本開示に含まれる。各器具710, 720は、ワーキングチャンネル430とワーキングチャンネル430の径方向外側の超音波センサとを含む例示的なシャフト402（上述のシャフト102, 302a、又は302bの特徴のいずれかを含み得る）のワーキングチャンネル430を通過して延在して示されている。ワーキングチャンネル430は、図2A~2Cに示されるワーキングチャンネル230の形状に類似した狭窄部431を有する。さらに、シャフト402は、図2A~2Cに示すシャフト102の領域211に類似した固有のエコー源性シグネチャを有する領域411を含み、領域411は、ワーキングチャンネル430の狭窄部分431と径方向において整列している。

#### 【0034】

図4Aを参照すると、ブラシ710は、ワーキングチャンネル430の狭窄部に相補的な狭窄部715を有する本体714を有していてもよく、これにより、ワーキングチャンネル430に挿入されると、ブラシ710はワーキングチャンネル430の軸の周りで向きを変えるように回転することができない。ブラシ710の遠位端712は、狭窄部715と整列して近位方向に折れ曲がるように、湾曲した形状に予め成形されていてもよい。ブラシ710は、ワーキングチャンネル430に挿入して図示のようにワーキングチャンネル430から出るまで遠位端712が直線的な構成を取るのを可能にする可撓性材料を含んでもよい。湾曲構成では、ブラシ710の遠位端712は、シャフト402のエコー源性領域411の方に向いてもよい。曲率は、ブラシ710の遠位端712が折れ曲がって超音波センサ450の視野に入るのを可能にし得る。ブラシの遠位端712は、径方向外向きに延びてもよく、患者の体内から、例えばシャフト402に隣接する組織表面から組織試料を収集するための毛束を含むことができる。

#### 【0035】

図4Bは、ワーキングチャンネル430を通過して延びるニードル720を示し、ニードルは、組織をサンプリングするための尖った遠位端722を有する。ニードル720の本体724も、例えば、ニードル720をワーキングチャンネル430に「鍵合わせ」してシャフト402に対する向きを維持するために、ワーキングチャンネル430と相補的な形状を有してもよい。図4Aのブラシ710と同様に、針720は、ワーキングチャンネル430を出ると、針720の遠位端722がシャフト402のエコー源領域411の方を向くことができるように、及び折れ曲がって超音波センサ450の視野に入るように、予め設定された湾曲構成を有してもよい。

#### 【0036】

本明細書に開示された医療装置及び器具は、呼吸器系、胃腸系、及び/又は心臓血管系の特徴を含むがこれらに限定されない体内の任意の適切な通路、チャンネル、構造又は表面を画像化及び/又はそれらに医療処置を行うために使用され得る。いくつかの実施形態では、例えば、医療装置は、呼吸器系の様々な特徴を観察するために、気管支内超音波（EBUS）手法に使用されてもよい。この手法では、内視鏡超音波プローブを気管に導入し、分析のために、例えば内側の気管支壁を越えて位置する可能性がある病変又は拡大したリンパ節などの異常の位置を特定及び/又は同定するために、気管支及び気管支通路に進める。EBUSは、例えば気管支リンパ節を画像化して肺癌をスクリーニングするために使用され得、ここで、超音波は、気管支気道の外側にある病的な又は他の異常な組織の視覚化を可能にする。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 3 7 】

図 5 A 及び図 5 B は、本開示の装置及び器具を使用する例示的な E B U S 手法を示す。図 5 A は、患者の様々な気管支通路 5 0 2 を含む気管支を示す。医療装置のシャフト 8 0 2 (これは、上述のシャフト 1 0 2、3 0 2 a、3 0 2 b、及び / 又は 4 0 2、又は医療装置 1 0 0 の任意の特徴を含み得る) は、図 5 B に示されるように、気管支 5 0 0 に挿入され、気管支通路 5 0 2 内に進められ得る。シャフト 8 0 2 は、超音波センサ 8 5 0 が気管支通路の壁に部分的に又は完全に接触して画像化を容易にするような態様で、超音波センサ 8 5 0 (これは、上述の超音波センサ 1 5 0、3 5 0 a、3 5 0 b、及び / 又は 4 5 0 のいずれかの特徴を含み得る) を含む。超音波センサ 8 5 0 は、シャフト 8 0 2 が通路 5 0 2 に沿って動かされるのに対しリアルタイムで、通路 5 0 2 及び / 又はその生体構造におけるより深い (通路 5 0 2 の壁を越えた) 解剖学的特徴の画像を生成するために使用され得る。シャフト 8 0 2 は、画像において視認できる特定のエコー源性シグネチャを有する領域 8 1 1 を含むことができる。

10

## 【 0 0 3 8 】

通路 5 0 2 の表面に沿った、又は通路 5 0 2 の表面よりも深くにある対象部位 (例えば病変部 5 6 5) の位置を特定する際に、病変部 5 6 5 がシャフト 8 0 2 上の領域 8 1 1 と径方向に整列するようにシャフト 8 0 2 を位置決めし (例えば、平行移動及び / 又は回転させ) てもよい。生検針等の器具 8 2 0 (これは、上述した器具 7 1 0 及び / 又は 7 2 0 の任意の特徴を含み得る) は、シャフト 8 0 2 のワーキングチャンネルを通してシャフト 8 0 2 内に延び、ワーキングチャンネルを出ると、器具 8 2 0 の遠位端は超音波センサ 8 5 0 の視野内に入るように近位に折れ曲がってもよい。また、器具 8 2 0 の遠位端は、分析用の組織試料を採取するために病変部 5 6 5 と整列されてもよい。試料を採取したら、器具 8 2 0 をワーキングチャンネルに引き込み (例えば、ワーキングチャンネルを通すための直線構造になるように器具 8 2 0 の遠位端を曲げるにより)、患者の身体から引き抜くことができる。

20

## 【 0 0 3 9 】

本開示の他の実施形態は、本明細書の考察及び本明細書に開示された実施形態の実施から当業者に明らかになるであろう。本開示の特定の特徴は、例示的な手法 (例えば、E B U S 及び生検手法) の範囲内で論じられているが、装置、器具及び方法はそれらに限定されず、身体の他の領域で、開示された一般原則に従った他の医学的手法のために使用されてもよい。本明細書及び実施例は、例示のみとして考慮され、本開示の真の範囲及び主旨は、添付の特許請求の範囲によって示されることが意図される。

30

【 図 1 】

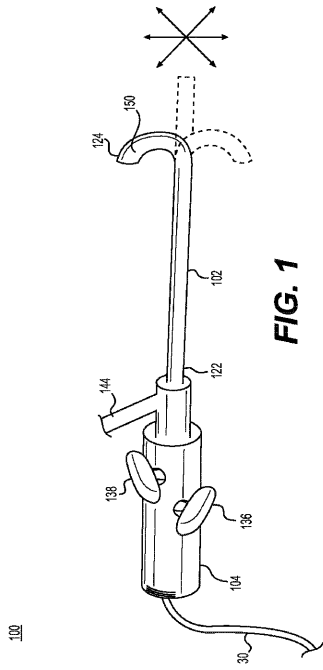


FIG. 1

【 図 2 A 】

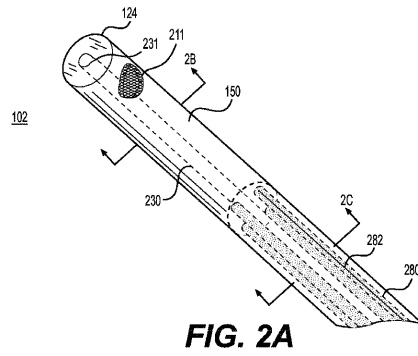


FIG. 2A

【 図 2 B 】

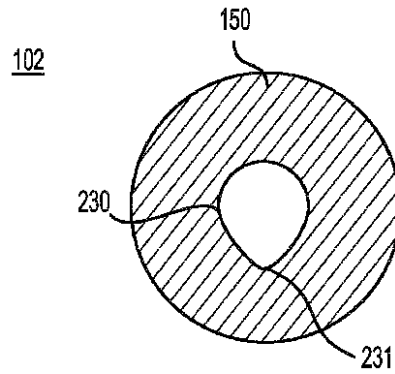


FIG. 2B

【 図 2 C 】

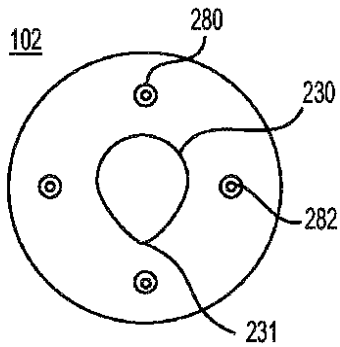


FIG. 2C

【 図 3 A 】

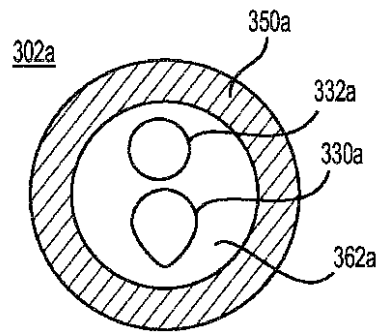
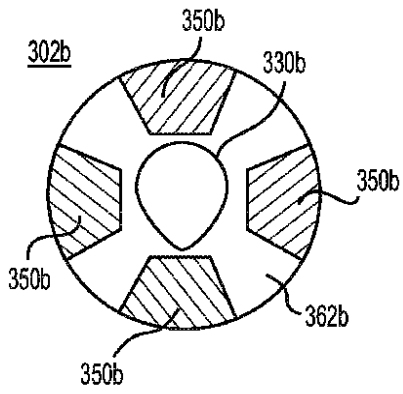


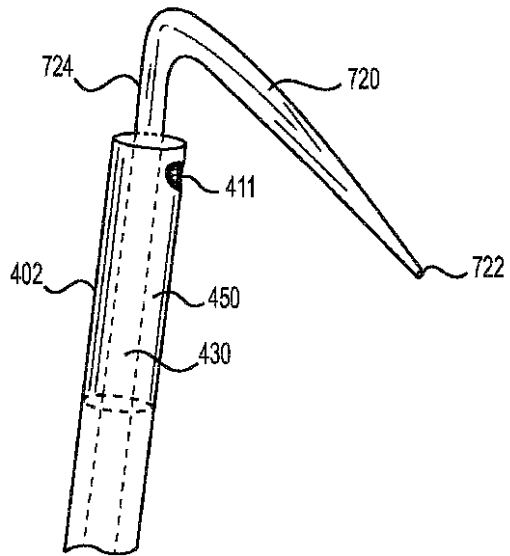
FIG. 3A

【 図 3 B 】



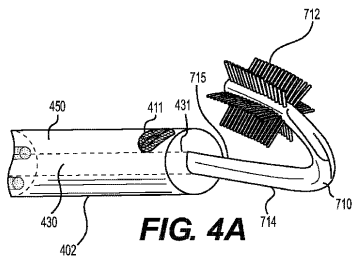
**FIG. 3B**

【 図 4 B 】



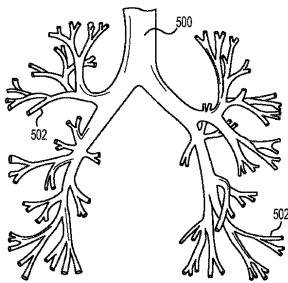
**FIG. 4B**

【 図 4 A 】



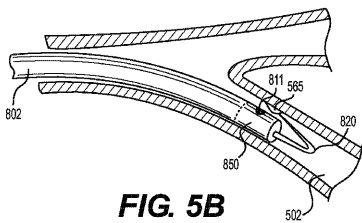
**FIG. 4A**

【 図 5 A 】



**FIG. 5A**

【 図 5 B 】



**FIG. 5B**

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2016/024421

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B8/12 A61B8/00 A61M25/00 A61B1/018 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EP0-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	US 2014/276615 A1 (LAROYA GIL [US]) 18 September 2014 (2014-09-18) paragraphs [0028] - [0032] figures 4A-4C	1,8-10, 12,13 2-7,11
X Y	US 6 193 666 B1 (OUCHI TERUO [JP]) 27 February 2001 (2001-02-27) column 2, lines 24-57 figures 1,2	1,8-10, 12-15 2-7,11
Y	WO 2009/029639 A1 (SPINE VIEW INC [US]; JANSEN LEX P [US]; TO JOHN T [US]; CHIN SINGFATT) 5 March 2009 (2009-03-05) paragraphs [0098], [0099] figures 8-10	2-5,11
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents :		
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier application or patent but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *&* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 17 June 2016	Date of mailing of the international search report 29/06/2016	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Willig, Hendrik	

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No  
PCT/US2016/024421

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 386 818 A (SCHNEEBAUM CARY W [US] ET AL) 7 February 1995 (1995-02-07) column 5, line 25 - column 6, line 10 figures 3A-3C	5
Y	----- US 2012/095404 A1 (MASSENGALE ROGER DILLARD [US] ET AL) 19 April 2012 (2012-04-19) paragraph [0079] figure 19 -----	6,7

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2016/024421

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014276615	A1	18-09-2014	NONE
-----			
US 6193666	B1	27-02-2001	DE 19961099 A1 21-06-2000
			JP 4067670 B2 26-03-2008
			JP 2000175918 A 27-06-2000
			US 6193666 B1 27-02-2001
-----			
WO 2009029639	A1	05-03-2009	AU 2008293549 A1 05-03-2009
			CA 2697372 A1 05-03-2009
			CN 101815476 A 25-08-2010
			EP 2180842 A1 05-05-2010
			JP 2010537736 A 09-12-2010
			KR 20100047870 A 10-05-2010
			US 2009062871 A1 05-03-2009
			US 2009062872 A1 05-03-2009
			US 2009216284 A1 27-08-2009
			WO 2009029639 A1 05-03-2009
-----			
US 5386818	A	07-02-1995	NONE
-----			
US 2012095404	A1	19-04-2012	AU 2011319493 A1 11-04-2013
			AU 2016202667 A1 19-05-2016
			CA 2811736 A1 26-04-2012
			CN 103167835 A 19-06-2013
			EP 2629671 A2 28-08-2013
			EP 2724672 A1 30-04-2014
			ES 2523389 T3 25-11-2014
			JP 2013543410 A 05-12-2013
			KR 20130142117 A 27-12-2013
			RU 2013119467 A 27-11-2014
			US 2012095404 A1 19-04-2012
			US 2016151049 A1 02-06-2016
			WO 2012052907 A2 26-04-2012
-----			

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 チュモ、ベネディクタ

アメリカ合衆国 01702 マサチューセッツ州 フラミンガム ウィンター ストリート 1  
25 ユニット 5

(72)発明者 ネイク、モリー

アメリカ合衆国 52031 アイオワ州 ベルビュー ハイウェイ 62 21955

(72)発明者 カー、ショーン

アメリカ合衆国 01523 マサチューセッツ州 ランカスター デボンシャー ウェイ 11  
0

(72)発明者 ブランドン、アリッサ

アメリカ合衆国 02139 マサチューセッツ州 ケンブリッジ パール ストリート 157

Fターム(参考) 4C167 AA05 BB02 BB04 BB07 BB09 BB11 BB12 BB14 BB39 BB40

BB45 BB52 BB62 CC21 EE01 GG24 GG32 HH17

4C601 DD30 EE05 FE01 FF16

专利名称(译)	用于超声成像的设备和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2018511370A</a>	公开(公告)日	2018-04-26
申请号	JP2017545706	申请日	2016-03-28
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学Saimudo公司		
[标]发明人	チュモベネディクタ ネイクモリー カーショーン ブランドンアリッサ		
发明人	チュモ、ベネディクタ ネイク、モリー カー、ショーン ブランドン、アリッサ		
IPC分类号	A61B8/14 A61M25/092 A61M25/00 A61M25/095		
CPC分类号	A61B1/018 A61B8/12 A61B8/445 A61B8/4494 A61B8/4461		
FI分类号	A61B8/14 A61M25/092.500 A61M25/092.510 A61M25/00.530 A61M25/095		
F-TERM分类号	4C167/AA05 4C167/BB02 4C167/BB04 4C167/BB07 4C167/BB09 4C167/BB11 4C167/BB12 4C167/BB14 4C167/BB39 4C167/BB40 4C167/BB45 4C167/BB52 4C167/BB62 4C167/CC21 4C167/EE01 4C167/GG24 4C167/GG32 4C167/HH17 4C601/DD30 4C601/EE05 4C601/FE01 4C601/FF16		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	15/073749 2016-03-18 US 62/140564 2015-03-31 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

公开了用于在医疗过程期间生成超声图像的方法和装置。装置(100)可包括轴(102)，轴(102)包括用于接收器械的工作通道(230)，工作通道从轴的近端延伸到轴的远端，超声传感器(150)设置在工作通道的远端部分的径向外侧，以便至少部分地围绕工作通道。超声传感器可以被配置为例如同时使用围绕轴的大于约90度的一个视场成像，同时使用通过工作通道插入的器械执行医疗程序。

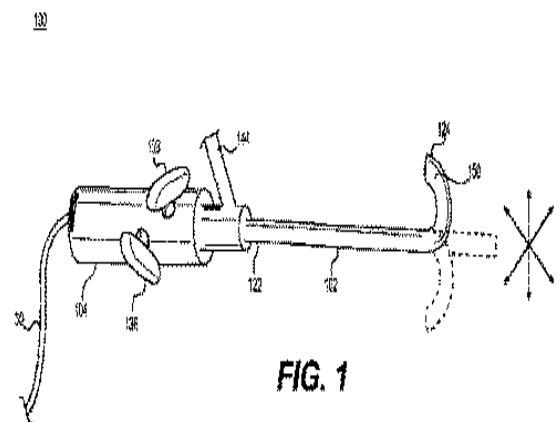


FIG. 1