

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2008-142253

(P2008-142253A)

(43) 公開日 平成20年6月26日(2008.6.26)

(51) Int.Cl.
A61B 8/12 (2006.01)

F1
A61B 8/12

テーマコード(参考)
4C601

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2006-331937 (P2006-331937)
(22) 出願日 平成18年12月8日(2006.12.8)

(71) 出願人 899000057
学校法人日本大学
東京都千代田区九段南四丁目8番24号

(74) 代理人 100075258
弁理士 吉田 研二

(74) 代理人 100096976
弁理士 石田 純

(72) 発明者 尾股 定夫
東京都千代田区九段南四丁目8番24号
学校法人 日本大学内

(72) 発明者 村山 嘉延
東京都千代田区九段南四丁目8番24号
学校法人 日本大学内

Fターム(参考) 4C601 DD14 DD19 DD23 EE11 FE04
GA03 GB10 GB15 GC02 HH03
JB40

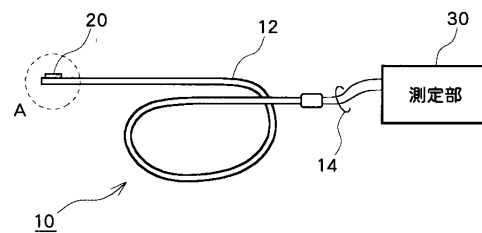
(54) 【発明の名称】 生体管腔診断用カテーテル

(57) 【要約】

【課題】生体管腔診断用カテーテルにおいて、生体液を含む生体管腔内壁の硬さを非接触的に測定することである。

【解決手段】生体管腔診断用カテーテル10は、先端に探触子20を有するカテーテル本体部12と、血管の内壁の硬さの測定等を行う測定部30とを備える。測定部30は、探触子20に増幅器とともに直列に接続され、振動子への入力波形と振動検出センサからの出力波形に位相差が生じるときは、周波数を変化させてその位相差をゼロに補償する位相シフト回路を含み、位相差をゼロに補償したときの周波数変化量と生体組織の硬さとの関係を予め求めておき、生体液を含む生体管腔内において管腔壁に向かって超音波を入射したときに生じる位相差をゼロに補償する周波数変化量から管腔壁に関する硬さを算出する。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

測定対象物に超音波を入射する振動子と、測定対象物からの反射波を検出する振動検出センサとを有する探触子と、

探触子が先端に設けられ、生体管腔内に挿入されるカテーテル本体部と、

探触子に増幅器とともに直列に接続され、振動子への入力波形と振動検出センサからの出力波形に位相差が生じるときは、周波数を変化させてその位相差をゼロに補償する位相シフト回路と、

位相差をゼロに補償したときの周波数変化量と生体組織の硬さとの関係を予め求めておき、生体液を含む生体管腔内において管腔壁に向かって超音波を入射したときに生じる位相差をゼロに補償する周波数変化量から管腔壁に関する硬さを算出する硬さ算出部と、

を備えることを特徴とする生体管腔診断用カテーテル。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の生体管腔診断用カテーテルにおいて、

カテーテル本体部は、軸状の外形を有し、

探触子は、カテーテル本体部の軸状の外形に沿った部分円筒形の外形を有することを特徴とする生体管腔診断用カテーテル。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の生体管腔診断用カテーテルにおいて、

周波数変化量と生体組織の硬さとの関係は、生体液中において生体組織に非接触の状態

で求められた関係であることを特徴とする生体管腔診断用カテーテル。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、生体管腔診断用カテーテルに係り、特に生体液を含む生体管腔内における管腔壁の硬さを測定する生体管腔診断用カテーテルに関する。

【背景技術】**【0002】**

動脈硬化は、一般的に局所的な特性変化であり、進行段階によって分類すると、初期のアテローム状、繊維化、石灰化等となる。動脈変異が生じると、エラスチンの質的变化や脂質、カルシウム等の沈着等により、複合的に血管弾性が変化することが知られている。そこで、血管の弾性を計測することは血管の変異を評価するために注目されている。

【0003】

例えば、特許文献 1 においては、超音波診断装置を用いて、皮膚の表面から血管の長手方向に沿って超音波パルスを送信し、血管における任意の第 1 の点と第 2 の点から反射してくる超音波パルスに基づいて、第 1 の点と第 2 の点における組織の移動量の時間的変化を求め、これらに基づいて血管壁の硬さ値を算出することが開示されている。

【0004】

なお、本願発明者は、特許文献 2 において開示されているように、硬さ計測用カテーテルセンサとして、測定対象物に振動を放射する振動部と反射振動を受波する受波部とを有し、液体が満たされたケーシングを介して測定対象物に振動を放射し反射波を受波し、硬さ測定には位相シフト法を用いる方法を開発している。この技術は、振動部から測定対象物に振動を入射し、測定対象物からの反射波を受波部で検出し、入射波と反射波との間に測定対象物の硬さに応じて生じる位相差を位相シフト回路によって周波数を変化させることで位相差をゼロに補償し、その位相差をゼロに補償する周波数変化量から測定物の硬さを求めるものである。この方法によれば、カテーテルの先に、液体が満たされたケーシングを設け、ケーシングの根元に振動部と受波部を配置して、ケーシングに接触する測定対象物の硬さを測定することができる。

【0005】

【特許文献 1】特開 2005 - 52424 号公報

10

20

30

40

50

【特許文献2】特開2004-261233号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

特許文献1の方法は、皮膚の上から血管の硬さを評価するもので、例えば、血管の内壁に脂質やカルシウム等の沈着が生じて硬くなっている様子等を直接的に評価できない。特許文献2の方法によれば、血管内部側から血管内壁に対する硬さの評価を行うことができるが、液体が満たされたケーシングを介して硬さを評価しているため、直接的に血管内壁等の生体管腔内壁の硬さを測定することができない。また、特許文献2の方法は、生体管腔内壁に接触することを主に行っており、その場合に、生体管腔内壁に負担を与える恐れがある。

10

【0007】

本発明の目的は、生体管腔内壁の硬さを直接的に測定することを可能にする生体管腔診断用カテーテルを提供することである。他の目的は、生体管腔内壁の硬さを非接触的に測定することを可能にする生体管腔診断用カテーテルを提供することである。以下の手段は、これらの目的の少なくとも1つに貢献する。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明に係る生体管腔診断用カテーテルは、測定対象物に超音波を入射する振動子と、測定対象物からの反射波を検出する振動検出センサとを有する探触子と、探触子が先端に設けられ、生体管腔内に挿入されるカテーテル本体部と、探触子に増幅器とともに直列に接続され、振動子への入力波形と振動検出センサからの出力波形に位相差が生じる時は、周波数を変化させてその位相差をゼロに補償する位相シフト回路と、位相差をゼロに補償したときの周波数変化量と生体組織の硬さとの関係を予め求めておき、生体液を含む生体管腔内において管腔壁に向かって超音波を入射したときに生じる位相差をゼロに補償する周波数変化量から管腔壁に関する硬さを算出する硬さ算出部と、を備えることを特徴とする。

20

【0009】

また、本発明に係る生体管腔診断用カテーテルにおいて、カテーテル本体部は、軸状の外形を有し、探触子は、カテーテル本体部の軸状の外形に沿った部分円筒形の外形を有することが好ましい。

30

【0010】

また、本発明に係る生体管腔診断用カテーテルにおいて、周波数変化量と生体組織の硬さとの関係は、生体液中において生体組織に非接触の状態で行われる関係であることが好ましい。

【発明の効果】

【0011】

本発明に係る生体管腔診断用カテーテルによれば、生体管腔内に挿入されるカテーテル本体部の先端に探触子が設けられるので、生体管腔内壁の硬さを直接的に測定することができる。また、位相シフト法における周波数変化量と生体組織の硬さとの関係は、生体液中において生体組織に非接触の状態で行われる関係であるので、生体管腔内壁の硬さを非接触的に測定することを可能となる。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

以下に本発明に係る実施の形態につき、図面を用いて詳細に説明する。以下では、測定対象物として、血管、特に血管内壁について説明するが、血管以外にも、生体液を含む生体管腔内における管腔壁を測定対象物とできる。例えば、リンパ管、尿管等を測定対象物とできる。また、以下に述べる寸法、構造等は、説明のための一例であり、用途に応じ、適宜変更が可能である。

【0013】

50

図1は、生体管腔診断用カテーテル10の構成を示す図である。生体管腔診断用カテーテル10は、例えば、血管内に挿入できる細さを有するカテーテル本体部12と、その先端に設けられた探触子20と、手元側から引き出された信号線14と、信号線14が接続され、血管の内壁の硬さの測定等を行う測定部30とを含んで構成される。

【0014】

図2は、図1でAとして示したカテーテル本体部12の先端部の拡大図で、図2(a)はカテーテル本体部12をその先端側から見た様子を示す図で、(b)は正面図である。カテーテル本体部12の先端には、探触子20がマウント部材16によって取り付けられている。探触子20は、軸状の外形を有するカテーテル本体部12の外形に沿って部分円筒形の外形を有する。マウント部材は、振動を妨げない材料が好ましく、例えばシリコンゴム等を用いることができる。また、探触子20から引き出される信号線は、カテーテル本体部12の内部に導入されることが望ましいが、信号線の引き出しの際に、適当な絶縁コーティングが施される。

10

【0015】

探触子20の形状寸法の一例を上げると、カテーテル本体部12の軸状の外径を約3mmとして、その外径より約0.1mmから0.5mm程度大きな内径を有し、厚みが約1mmの部分円筒形で、軸方向の長さは約5mm程度である。図2では、円筒を軸方向に半分に切断した形状が示されているが、これよりも円弧の角度を小さくし、例えば、図2では円弧の角度が約180度であるものを、90度から120度程度としてもよい。また、可能であれば、さらに小さく45度から90度としてもよい。円弧角度を大きくすると、

20

【0016】

図3は、探触子20と測定部30の構成について示す図である。なお、図3には生体管腔診断用カテーテル10の構成要素ではないが、測定対象物8として、探触子20が挿入される血管の内壁が示されている。

【0017】

探触子20は、測定対象物8に直接的に超音波を入射する振動子22と、測定対象物8からの反射波を検出する振動検出センサ24とを有する。図3の例では、測定対象物8に向かい合う方を振動子22としているが、振動検出センサ24を測定対象物8に向かい合うものとする配置であってもよい。図3の例では、振動子22と振動検出センサ24とが直列に積層されて接続され、接続点を接地して用いられている。具体的には、矩形板状の圧電素子の両面にそれぞれ電極を設けたものを2つ用いて積み重ね、中間の電極2つを一体化して接地電極とし、半円筒状に曲げて成形したものをを用いることができる。かかる圧電素子としては、PZT等を用いることができ、PZT等のセラミック圧電素子の場合には、焼成の際に所望の形状に曲げた形状に成形することができる。この場合、積み重ねた外径側電極を振動子22の入力電極とし、内径側電極を振動検出センサ24の出力電極とする。

30

【0018】

図3に示される測定部30は、振動検出センサ24からの出力信号を受け取る端子32と、振動子22への入力信号を出す端子34と、算出された硬さのデータを出力する端子36とを有する。測定部30の内部は、次のように構成される。

40

【0019】

振動検出センサ24に接続される端子32は、適当なDCカットコンデンサを介して増幅器40に接続される。増幅器40は、振動検出センサ24によって検出された信号を適当に増幅する電子回路で、周知の増幅回路を用いることができる。

【0020】

増幅器40の出力は、位相シフト回路42に入力され、位相シフト回路42の出力は、端子34を介して振動子22に接続される。したがって、探触子20が血管内にあるときは、振動子22 - (血液) - (測定対象物8である血管内壁) - 振動検出センサ24 - 増幅器40 - 位相シフト回路42 - 振動子22の閉ループが構成される。この閉ループの中

50

を、測定対象物 8 の物性に依存して振動する電気信号が流れる。したがって、位相シフト回路 4 2 の内容を適当に設定することで、この閉ループにおける振動の電気信号について自励発振を生じさせることができる。

【 0 0 2 1 】

位相シフト回路 4 2 の機能は、この閉ループにおいて、位相シフト回路 4 2 に入力される入力信号と、出力される出力信号との間に位相差が生じるときは、閉ループの共振周波数を変更して、位相差をゼロに補償する機能を有する。そして、位相差をゼロに補償したときの周波数を周波数変化量算出部 4 4 に出力する。

【 0 0 2 2 】

周波数変化量算出部 4 4 は、閉ループにおいて測定対象物 8 が含まれないときに位相シフト回路 4 2 の作用により自励発振が生じるときの閉ループの発振周波数 f_1 と、閉ループにおいて測定対象物 8 が含まれるときに位相シフト回路 4 2 の作用により自励発振が生じるときの閉ループの発振周波数 f_2 とを受け取って、これらの間の周波数変化量である

$f = f_2 - f_1$ を算出する機能を有する。すなわち、周波数変化量算出部 4 4 の機能は、測定対象物 8 が閉ループに含まれないとき、すなわち、探触子 2 0 が血管内に挿入されていないとき、あるいは、太い血管内で、探触子 2 0 と血管内壁との距離が十分離れているときの発振周波数 f_1 を閉ループから検出してこれを一旦記憶し、次に測定対象物 8 が閉ループに含まれるとき、すなわち、細い血管内で、探触子 2 0 と血管内壁との間の距離が近いときの発振周波数 f_2 を閉ループから検出してこれも一旦記憶し、記憶された 2 つの周波数 f_1 と f_2 とを読み出して、その差である周波数変化量を演算するという一連の処理を行うものである。

【 0 0 2 3 】

図 1、図 2 の例では、探触子 2 0 が血管内に挿入されていないとき等、血管内壁がない場合の閉ループにおける自励発振の周波数 f_1 と、血管内壁がある場合の閉ループにおける自励発振の周波数 f_2 の間の周波数変化量である $f = f_2 - f_1$ が周波数変化量算出部 4 4 で求められ、硬さ算出部 4 6 に出力される。なお、かかる位相シフト回路 4 2 の具体的構成と詳細な作用については、上記の特許文献 2 に開示されている。

【 0 0 2 4 】

位相シフト回路 4 2 は、閉ループの自励発振を維持するために、振動検出センサ 2 4 からの出力信号と振動子 2 2 への入力信号との間に位相差が生じるときは、閉ループの周波数を変更して位相差をゼロに補償するものである。したがって、閉ループの自励発振の周波数は、位相差をゼロに補償する際の周波数変化量が大きい方が測定対象物 8 の物性の相違の検出が容易になる。そこで、位相シフト回路 4 2 の回路内容である回路定数は、対象となる閉ループについて、位相差をゼロに補償する際の周波数変化量が安定して大きく取れる発振周波数となるように設定される。一般的に述べれば、探触子 2 0 の周波数 - 位相特性において、多くの共振周波数があるが、その中で、発振が安定していること、位相差を変更すると適当な大きさの周波数変化を生じること、の条件を満たす共振周波数が選択され、その選択された共振周波数に対して、位相シフト回路 4 2 の回路定数が設定される。

【 0 0 2 5 】

硬さ算出部 4 6 は、周波数変化量算出部 4 4 から出力される周波数変化量に基づいて、測定対象物 8 の硬さを評価する機能を有する。周波数変化量から測定対象物 8 の硬さを評価するには、周波数変化量と測定対象物 8 の硬さとの関係を予め求めておき、その関係に周波数変化量算出部 4 4 によって算出された周波数変化量を当てはめて実行される。

【 0 0 2 6 】

図 4 は、生体管腔診断用カテーテル 1 0 が血管に挿入され、血管内壁に探触子 2 0 が向かい合ったときに生じる位相差をゼロに補償する周波数変化量と、測定対象物 8 である血管内壁の硬さとの関係を求める実験装置 5 0 の様子を説明する図である。

【 0 0 2 7 】

実験装置 5 0 は、模擬生体液 5 4 が満たされた容器 5 2 に、模擬生体組織 5 6 が配置さ

10

20

30

40

50

れ、模擬生体組織 56 と探触子 20 の間の距離 d を変化させることができる装置である。そして、予め硬さあるいは音響インピーダンスが分かっている模擬生体組織 56 を数種類用意し、模擬生体液 54 中の模擬生体組織 56 に非接触の状態、図 3 で説明した測定部 30 を用いて、周波数変化量を測定する。

【0028】

図 5 は、その結果を示す図である。模擬生体液としては、市水を用いた。硬さの分かっている模擬生体組織としては、40%、60%、80%のシリコンゴムを用いた。この $XX\%$ とは、適当な媒体中に、100%シリコンゴムを $XX\%$ 混合したものであることを表す。シリコンゴムとしては、信越化学の型式名 KE-116 を用いた。また、比較のため、銅板、アルミニウム板も硬さ測定のために用いた。距離 d は、探触子 20 が模擬生体組織 56 に接触する直前を 0 mm とし、そこから $10\mu\text{m}$ ごとに 10 mm まで離していった。周波数変化量 f の基準値、すなわち、模擬生体組織 56 がないときの周波数 f_1 は、模擬生体組織 56 がない状態で、模擬生体液 54 中における値を用いた。

10

【0029】

図 5 に示されるように、模擬生体組織 56 の種類によって、周波数変化量 f と距離 d の関係曲線が異なることが分かる。したがって、予め、この関係曲線を記憶しておけば、生体管腔診断用カテーテル 10 を用いて、模擬生体組織 56 の種類を識別できることになる。

【0030】

この関係曲線によれば、距離 d が約 2 mm 以下であれば、模擬生体組織 56 の種類と、周波数変化量 f との対応付けがさらに容易であることが分かる。図 6 は、 $d = 1300\mu\text{m}$ における周波数変化量 f と、模擬生体組織 56 及び比較のための銅板、アルミニウム板の音響インピーダンスとの関係を示す図である。図 6 からは、模擬生体液中で模擬生体組織に非接触の状態、周波数変化量 f と音響インピーダンスとがほぼ線形の関係にあることが分かる。

20

【0031】

したがって、図 6 のような対応関係を予めメモリ等に記憶しておくことで、図 3 で説明した硬さ算出部 46 において、周波数変化量 f から、測定対象物 8 の音響インピーダンス、すなわち硬さを求めることができる。「 f - 硬さ」の対応関係は、 f を入力することで硬さが出力される型式で記憶される。具体的には、ルックアップテーブルのような換算テーブルの型式で記憶されてもよく、計算式の形式で記憶されていてもよい。

30

【0032】

図 7 は、模擬血管 60 を作成し、探触子 20 を先端に有するカテーテル本体部 12 を模擬血管 60 の内部に挿入し、模擬血管 60 の内壁の硬さを測定する様子を示す図である。模擬血管 60 は、硬さの異なる部位を作成し、腫瘍を模擬してある。すなわち、模擬血管 60 で A と示される中央部分 64 は、B と示される両端の部分 62 と硬さが異なるシリコンゴムで形成されている。この模擬血管 60 の内部に水を満たし、探触子 20 を A 部分と B 部分において、管壁との間の距離 d を変化させ、周波数変化量 f を測定した。

【0033】

図 8 にその結果を示す。図 8 は横軸に管壁と探触子 20 との間の距離 d をとり、縦軸に位相シフト法による周波数変化量 f をとり、A 部分における測定結果と B 部分における測定結果とを比較したものである。図 8 から明らかなように、「 f - d 」特性は、A 部分と B 部分とで異なる。すなわち、腫瘍の有無の区別が可能である。また、距離 d が約 1 mm 程度までの範囲のデータを予め求めておけば、血管内壁の硬さも求めることができる。

40

【0034】

このように、図 1 で説明した生体管腔診断用カテーテル 10 によれば、生体液を含む生体管腔内に探触子を挿入し、管腔内壁に非接触で、直接的に超音波を入射し、その反射波から、管腔内壁の硬さを測定することができる。

【図面の簡単な説明】

50

【 0 0 3 5 】

【図 1】本発明に係る実施の形態における生体管腔診断用カテーテルの構成を示す図である。

【図 2】本発明に係る実施の形態において、カテーテル本体部の先端部の拡大図である。

【図 3】本発明に係る実施の形態において、探触子と測定部の構成を示す図である。

【図 4】本発明に係る実施の形態において、周波数変化量と硬さの関係を予め求めるための実験装置を説明する図である。

【図 5】本発明に係る実施の形態において、硬さの分かっている各種の模擬生体組織についての周波数変化量の特性を示す図である。

【図 6】本発明に係る実施の形態において、周波数変化量と音響インピーダンスとの関係を示す図である。

【図 7】本発明に係る実施の形態において、模擬血管を用いる実験の様子を説明する図である。

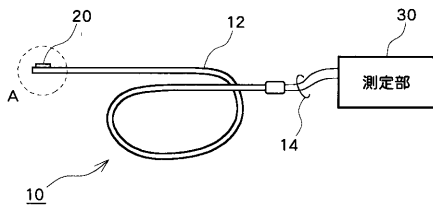
【図 8】図 7 の実験結果を示す図である。

【符号の説明】

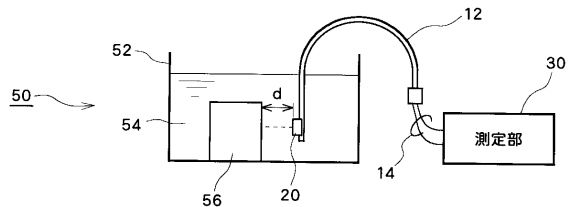
【 0 0 3 6 】

8 測定対象物、10 生体管腔診断用カテーテル、12 カテーテル本体部、14 信号線、16 マウント部材、18 検出コイル、20 探触子、22 振動子、24 振動検出センサ、30 測定部、32, 34, 36 端子、40 増幅器、42 位相シフト回路、44 周波数変化量算出部、46 硬さ算出部、50 実験装置、52 容器、54 模擬生体液、56 模擬生体組織、60 模擬血管、62 両端の部分、64 中央部分。

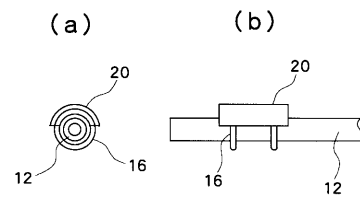
【図 1】



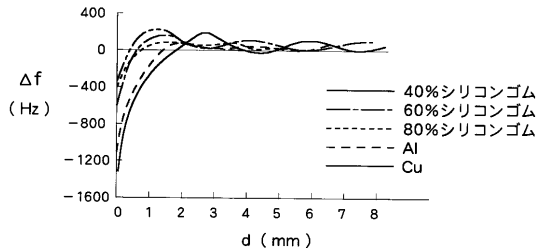
【図 4】



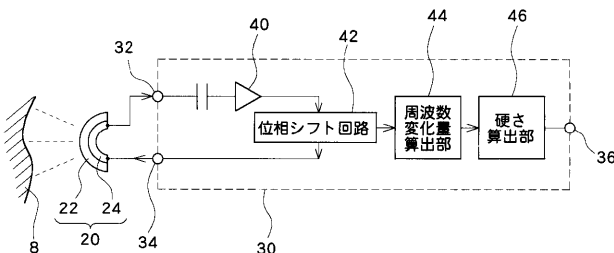
【図 2】



【図 5】



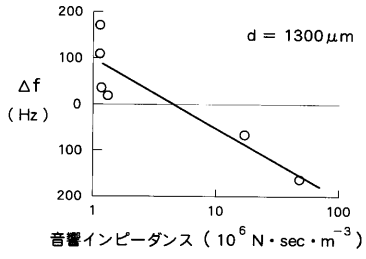
【図 3】



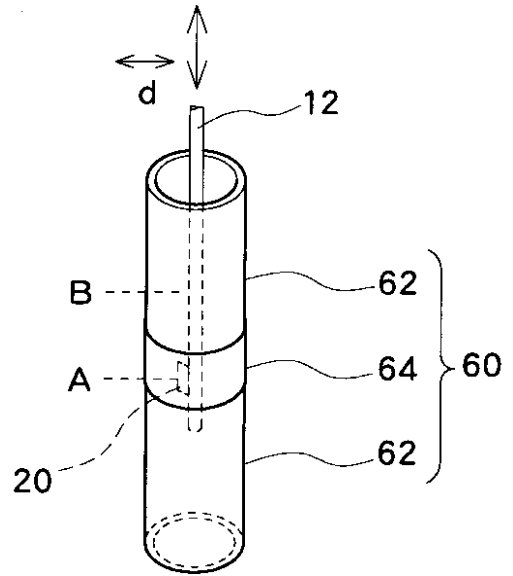
10

20

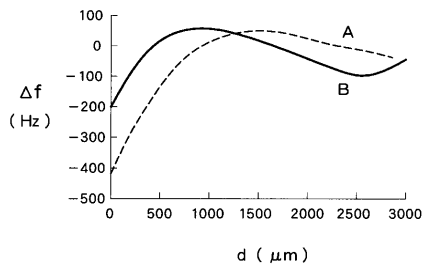
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



专利名称(译)	导管用于活体腔内诊断		
公开(公告)号	JP2008142253A	公开(公告)日	2008-06-26
申请号	JP2006331937	申请日	2006-12-08
[标]申请(专利权)人(译)	学校法人日本大学		
申请(专利权)人(译)	学校法人日本大学		
[标]发明人	尾股定夫 村山嘉延		
发明人	尾股 定夫 村山 嘉延		
IPC分类号	A61B8/12		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/DD14 4C601/DD19 4C601/DD23 4C601/EE11 4C601/FE04 4C601/GA03 4C601/GB10 4C601/GB15 4C601/GC02 4C601/HH03 4C601/JB40		
代理人(译)	吉田健治 石田 纯		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：在生物医学腔的诊断导管中实现含有生物医学液体的生物医学腔内壁硬度的非接触测量。解决方案：用于生物医学腔的诊断导管10的主体部分12在其尖端具有探针20，测量部分30用于测量血管内壁的硬度等。与探头20串联连接的测量部件30与放大器一起包括相移电路，该相移电路在进入振荡器的输入波形与来自输出波形的输出波形之间产生相位差时改变频率以将相位差补偿为零。振动检测传感器。预先确定当相位差被补偿为零时频率的变化与生物医学组织的硬度之间的关系，并且根据补偿相位差的频率的变化来计算与管腔壁有关的硬度。当超声波进入含有生物医学液体的生物医学腔内的腔壁时引起的零值。之

