(19) **日本国特許庁(JP)**

(12) 特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第4993982号 (P4993982)

(45) 発行日 平成24年8月8日(2012.8.8)

(24) 登録日 平成24年5月18日 (2012.5.18)

| (21) 出願番号 特願2006-257195 (P2006-257195) | | (73) 特許 | 権者 3900394 | 13 7 マクチェンビギ | | | |
|--|-------|-----------|------------|-----------------|------|----------|----------|
| | | | | | | 請求項の数 20 | (全 12 頁) |
| A61B | 1/00 | (2006.01) | A 6 1 B | 1/00 | 320Z | | |
| A61B | 10/00 | (2006.01) | A 6 1 B | 10/00 | E | | |
| A61B | 8/12 | (2006.01) | A 6 1 B | 8/12 | | | |
| A61B | 17/32 | (2006.01) | A 6 1 B | 17/32 | | | |
| A61B | 17/00 | (2006.01) | A 6 1 B | 17/00 | 320 | | |
| (51) Int.Cl. | | | F I | | | | |

(43) 公開日 平成19年4月5日 (2007.4.5) 審査請求日 平成21年9月18日 (2009.9.18)

(31) 優先権主張番号 102005045373.2

(32) 優先日 平成17年9月22日 (2005.9.22)

(33) 優先権主張国 ドイツ(DE)

シーメンス アクチエンゲゼルシヤフト Siemens Aktiengesel

lschaft

ドイツ連邦共和国 D-80333 ミュ ンヘン ヴィッテルスバッハープラッツ

2

Wittelsbacherplatz 2, D-80333 Muenchen

Germany

(74)代理人 100133167

弁理士 山本 浩

(74)代理人 100075166

弁理士 山口 殿

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】カテーテル装置および治療装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

アテレクトミーを実施するためのカテーテル装置(1)において、アテレクトミーカテーテルと、<u>前記アテレクトミーカテーテルに配置された</u>光コヒーレンス断層画像化(OCT)センサ(7)および血管内超音波(IVUS)センサ(6)と、<u>前記アテレクトミーカテーテルの位置を決定するための</u>位置センサ(10)と、<u>画像処理ユニット(34,35,36,38)は、前記</u>5,36,38)とを含み、前記画像処理ユニット(34,35,36,38)は、前記〇CTセンサ(7)、IVUSセンサ(6)および位置センサ(10)のデータに基づく複合化された2Dおよび3Dの少なくとも一方の撮影画像を作成し、前記OCTセンサ(7)、IVUSセンサ(6)および位置センサ(10)のデータの読み取りは相互に時間的にずらされてクロック同期で行われるカテーテル装置。

10

【請求項2】

前記位置センサ(10)<u>と協働して前記アテレクトミーカテーテルの位置を検出する磁気センサが前記アテレクトミー</u>カテーテルの先端に配置されてい<u>る請</u>求項1記載のカテーテル装置。

【請求項3】

前記アテレクトミーカテーテル先端を偏向させるために機械的制御手段を有す<u>る請</u>求項 1 又は 2 記載のカテーテル装置。

【請求項4】

前記アテレクトミーカテーテルが外部磁場によって制御可能であり、前記アテレクトミ

<u>ー</u>カテーテルが少なくとも 1 つの永久磁石および少なくとも 1 つの電磁石<u>またはそのいず</u>れか一方を有する請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載のカテーテル装置。

【請求項5】

前記位置センサが電磁センサとして構成され、前記アテレクトミーカテーテル内に設けられた送信コイルと通信する受信コイル、または前記アテレクトミーカテーテル内に設けられた受信コイルと通信する送信コイルを有する請求項4記載のカテーテル装置。

【請求項6】

<u>前記</u>受信コイルが鉄心を有し、選択的に受信アンテナまたは電磁石として磁気ナビゲーションのために使用可能である請求項5記載のカテーテル装置。

【請求項7】

<u>前記アテレクトミー</u>カテーテル内のコイルが直交方向にまたは任意の角度に配置されている請求項5又は6記載のカテーテル装置。

【請求項8】

<u>前記</u> O C T センサ (7) およ<u>び I</u> V U S センサ (6) <u>の少なくとも一方</u>が、<u>前記アテレクトミー</u>カテーテルの縦軸線に対して横に向けられてい<u>る請</u>求項 1 <u>から</u> 7 の<u>いずれか 1 項</u>に記載のカテーテル装置。

【請求項9】

前記 O C T センサ(7)および I V U S センサ(6)が別々にまたは共通に<u>前記アテレクトミー</u>カテーテルの縦軸線の周りを回転可<u>能、または前記アテレクトミー</u>カテーテルが駆動ユニットによって規定可能な速度で押し込み可能または引き戻し可能であ<u>る請</u>求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載のカテーテル装置。

【請求項10】

<u>前記</u>画像処理ユニット(34,35,36,38)が、検査すべき体部分の中心線および包絡線<u>の少なくとも一方</u>を近似計算するように構成されてい<u>る請</u>求項1<u>から</u>9の<u>いずれ</u>か1項に記載のカテーテル装置。

【請求項11】

前記アテレクトミーカテーテルの3D撮影画像が、前記画像処理ユニット(34,35,36,38)によって近似計算された包絡線に基づいて、他の解剖学的な画像データと共にレジストレーション処理されかつ画像融合される請求項10記載のカテーテル装置。

【請求項12】

前記アテレクトミーカテーテルの3D撮影画像および解剖学的な画像データが共通な座標系に移行可能である請求項11記載のカテーテル装置。

【請求項13】

呼吸または心臓またはその他の器官の運動によって生じるモーションアーチファクトが、運動の周波数および振幅の少なくとも一方によって検出可能であり、コンピュータによる補正の枠内で考慮可能であ<u>る請</u>求項1<u>から</u>12の<u>いずれか1項</u>に記載のカテーテル装置

【請求項14】

<u>前記アテレクトミー</u>カテーテルが、電磁場に対するシールドのための被覆を有す<u>る請</u>求項 1 から 1 3 のいずれか 1 項に記載のカテーテル装置。

【請求項15】

<u>前記アテレクトミー</u>カテーテルおよびそのセンサが系統電圧から電気的に減結合されている請求項1から14のいずれか1項に記載のカテーテル装置。

【請求項16】

<u>前記アテレクトミー</u>カテーテルが X 線マーカーを有する請求項 1 <u>から 1 5 のいずれか 1 項に記載のカテーテル装置。</u>

【請求項17】

前記アテレクトミーカテーテルが、摩擦抵抗を低減するための被覆を備えてい<u>る請</u>求項 1 から 1 6 のいずれか 1 項に記載のカテーテル装置。

【請求項18】

40

30

10

20

10

20

30

40

<u>前記アテレクトミー</u>カテーテルが、その先端に、位置決めの維持のための少なくとも 1 つの膨張可能なバルーンを有す<u>る請</u>求項 1 <u>から 1 7 のいずれか 1 項</u>に記載のカテーテル装置。

【請求項19】

<u>前記アテレクトミー</u>カテーテルが、カテーテル先端に配置された温度センサおよび圧力センサ<u>の少なくとも一方</u>を有する請求項1<u>から18のいずれか1項</u>に記載のカテーテル装置。

【請求項20】

請求項1から19のいずれか1項に記載のカテーテル装置を有する治療装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

[0001]

本発明は、アテレクトミー(アテローム切除術)を実施するためのカテーテル装置<u>およ</u>び治療装置に関する。

【背景技術】

[0002]

血管の病気は死という結果をともなう最も頻度の高い病気の一つである。これには、とりわけ冠動脈の病気によってひき起こされる心筋梗塞が含まれる。動脈硬化プラークによって冠動脈が詰まった場合、この病像はたいてい経皮的冠動脈形成術(PTCA)によって治療される。もちろん、臨床調査の結果から、非常に多くの患者において再狭窄が起こり、部分的には患者の50%においてこの種の再狭窄が発生することが分かった。代替方法として数年前から高周波ロタブレーション血管形成術が知られている。これは線維性狭窄または石灰化狭窄または長い狭窄に有利に使用することができる。

[0003]

再狭窄の発生の危険を低減するために、狭窄症を発生した冠動脈の再疎通を「減量」によって得るべく冠動脈アテレクトミーが使用される。アテレクトミー(アテローム切除術)を実施するための装置は、本来の切除器、いわゆるカッターが存在する金属ケースを有するカテーテルシステムである。円錐形の研磨されたメスからなるカッターが可撓性接続を介して患者の外部におけるモータと接続されている。切除器はこのモータによって1500~2000rpmの速度で駆動される。金属ケース上には一方の面にバルーンが取付けられ反対側の面に窓がある。アテレクトミーにおいてはバルーンが膨張させられ、それによりすきまができ、メスがプラークに押しつけられる。回転するメスがアテレクトミーケースの先端に抗して外側から前方に向けて押し込まれる。それによってプラークが切除され、プラーク物質がアテレクトミー装置の先端へ押しつけられる。それから、バルーンが中身を空にされ、アテレクトミー装置が少しの回転にされるので、窓がプラークの他の方向に向き、このプロセスが繰り返される。アテレクトミー装置は公知である(例えば、特許文献1参照)。

[0004]

血管内で使用するための組込み式OCTセンサを有するカテーテルは知られており、これによって狭窄の近接範囲における画像表示が改善される(例えば、特許文献 1 参照)。 【 0 0 0 5 】

光コヒーレンス断層画像化(OCT)および血管内超音波(IVUS)の画像化方法を1つの装置に統合した医用検査および/または治療システムは知られている(例えば、特許文献2参照)。それによって、重ね合わされた2D画像撮影を作成し、近接範囲のためのOCT画像部分と遠隔範囲のためのIVUS画像部分を使用することができる。

[0006]

OCTおよびIVUSの画像化方法は1つのカテーテルに統合され、カテーテルが付加的に位置センサを備え、位置センサによって検出される情報により3D撮影が発生可能である医用検査および/または治療システムは知られている(例えば、特許文献1参照)。

[0007]

全ての公知の解決策はそれぞれ個別の問題提起を解決しただけであり、従来においては、従来のカテーテルを最適に医療作業経過に組入れることができなかった。

【特許文献1】米国特許第5895402号明細書

【特許文献2】独国特許出願公開第102004008370号明細書

【 特 許 文 献 3 】 米 国 特 許 出 願 公 開 第 2 0 0 5 / 0 1 0 1 8 5 9 号 明 細 書

【特許文献4】米国特許出願公開第2005/0113685号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

[00008]

従って、本発明の課題は、良好に医療作業経過に組入れられかつ最小侵襲の医学療法の 枠内で最適な診断用画像化を可能にするカテーテル装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

[0009]

この課題の解決のために、冒頭に述べたごときカテーテル装置において、本発明によれば、カテーテル装置が、アテレクトミーカテーテルと、光コヒーレンス断層画像化(OCT)センサと、血管内超音波(IVUS)センサと、位置センサと、このセンサのデータに基づく複合化された2Dおよび/または3D画像撮影を作成するように構成されている画像処理ユニットとを含む。

[0010]

本発明は、IVUSセンサ、OCTセンサならびに位置センサを使用し、それから得られた画像情報を2D表示において重ね合わせ、もしくは3D撮影画像の作成に使用することによって、従来単に個別に公知のカテーテルを統合して、一体化された構成ユニットを構成することができるという認識に基づいている。

[0011]

本発明によるカテーテル装置は、医用治療装置、特にX線装置に組込まれると好ましい。高電圧発生装置、X線放射器、X線絞り、画像検出器ユニット、患者用テーブル、放射器架台および検出器架台、ディジタル画像システムを有するこのような血管撮影用または心臓病検査用のX線装置は、血管X線撮影画像と、コンピュータ断層撮影画像の種類の撮影画像との作成を可能にし、本発明によるカテーテル装置から提供された情報および撮影画像を処理し、表示し、かつ重ね合わせることができる。

[0012]

本発明によるカテーテル装置においては、カテーテル先端を偏向させるために、磁気的制御手段を設けることができるが、しかし代替として、とりわけ引張ワイヤを有する機械的制御手段を設けることもできる。

[0013]

カテーテルが外部磁場によって制御可能であり、カテーテルが少なくとも1つの永久磁石および/または少なくとも1つの電磁石を有してもよい。本発明の他の構成では、受信コイルが鉄心を有し、選択的に受信アンテナまたは電磁石として磁気ナビゲーションのために使用可能であるとよい。

[0014]

カテーテルを小型化するために、カテーテル内のコイルが互いに直交方向に配置される必要はなく、むしろ任意の角度、特に60°に配置されていてもよい。

[0015]

本発明によるカテーテル装置において、OCTセンサおよび / またはIVUSセンサが、カテーテルの縦軸線(すなわち長手軸線)に対して横に向けられているとよい。これに従って、OCTセンサおよびIVUSセンサが別々にまたは共通にカテーテルの縦軸線の周りを回転可能であるとよい。しかし、代替として、カテーテルの周囲に分散して固定された複数のセンサを設け、これらのセンサを順次照会するようにしてもよい。カテーテルが駆動ユニットによって規定可能な速度で押し込み可能または引き戻し可能であるとよい。このようにして 3 次元画像を作成することができる。

10

20

30

40

[0016]

画像処理の枠内において、本発明によるカテーテル装置の画像処理ユニットが、検査すべき体部分、特に血管の中心線および/または包絡線を近似計算するように構成されているとよい。血管包絡線は他の画像後処理ステップにおいて使用することができる。例えば、包絡線により、3次元のOCT・IVUS撮影画像を、例えば3D血管撮影システムに由来する他の解剖学的な画像データ、特に3D血管撮影データ、コンピュータ断層撮影データまたは核スピン断層撮影データと共にレジストレーション処理し、引続いて画像融合して表示することができる。この場合に、カテーテルの3D撮影画像および解剖学的な画像データが共通な座標系に移行されると望ましい。

[0017]

本発明によるカテーテル装置においては、例えば呼吸または心臓またはその他の器官の 運動によって生じるモーションアーチファクトを避けるために、運動の周波数および / または振幅が検出され、コンピュータにより補正される。

[0018]

センサの信号検出時の障害を回避するために、センサが時間的にずらされてクロック同期にて読取り可能であるとよい。例えば、X線検出器の読取りおよび場合によっては存在する心電図(ECG)の読取りは、電磁式位置センサの送信器が作動状態にあるときには行なわれない。OCTセンサおよび位置センサの読取りは、X線が作動状態にあるときには行なわれない。従って、その都度、障害によって影響を及ぼされない信号のみが検出される。

[0019]

カテーテルが、電磁場に対するシールドのための被覆を有するならば、特に良好な結果が得られる。このような被覆が、特に伝導性のナノ粒子からなる薄膜を有するとよい。

[0020]

系統電圧による患者の危険を回避するために、カテーテルおよびそのセンサが系統電圧 から電気的に減結合されている。

[0021]

X線撮影によるカテーテルの位置測定を容易にするために、カテーテルがX線マーカーを有するとよい。

[0022]

血管内を移動中のカテーテルの摩擦抵抗を低減するために、カテーテルが、好ましくは シリコーン材料および / またはナノ材料からなる被覆を備えているとよい。カテーテルが 、特にその先端に、位置決めの維持のために、少なくとも 1 つの膨張可能なバルーンを有 するとよい。

[0023]

場合によっては温度が上昇した際に警報信号を出力するために、カテーテルが、とりわけカテーテル先端に配置された温度センサを有し、場合によっては圧力センサも有する。

[0024]

そのほかに、本発明は治療装置、特にX線装置に関する。本発明による治療装置は上述の如きカテーテル装置を含む。

[0025]

そのほかに、本発明は、アテレクトミーを実施する際の検査画像の作成方法に関する。本発明による方法は、OCTセンサ、IVUSセンサおよび位置センサを有するアテレクトミーカテーテルが使用され、画像処理ユニットによって、センサのデータに基づく複合化された2Dおよび/または3D画像撮影が作成されることを特徴とする。

【発明を実施するための最良の形態】

[0026]

本発明の他の利点および詳細を実施例に基づいて図面を参照しながら説明する。 図 1 はアテレクトミーを実施するための本発明によるカテーテル装置を示し、 図 2 は本発明による第 2 の実施例を示し、 10

20

30

40

図3はカテーテル装置を有する本発明による治療装置を示し、図4は図3の治療装置によるセンサ読取りの概略図を示す。

[0027]

図1には、アテレクトミーカテーテルとして構成されている本発明によるカテーテル装置1の第1の実施例が示されている。本発明によるカテーテル装置1は中空の可撓性駆動軸2を有し、駆動軸2内にOCT信号線3および<u>IVUS</u>信号線4が組込まれている。更に、可撓性駆動軸2内には、電磁センサシステムとして構成されている位置センサシステムの信号線5が配置されている。IVUSセンサ6およびOCTセンサ7はカテーテルの前端部に組込まれている。カテーテル先端8の範囲には回転するメスとして構成されているカッター9を有する開口が存在する。カテーテル先端8にはOCTセンサ7のための光出射窓が存在する。更に、そこにはセンサシステムの磁気センサが配置されている。これらのセンサは、患者の体外に配置されている位置センサ10と協働する。位置センサ10は電磁センサとして構成されている。

[0028]

駆動軸 2 はカテーテル外被 1 1 によって囲われている。開口の向かい側に、位置決め維持のための膨張可能なバルーン 1 3 がある。

[0029]

信号インターフェースおよび駆動ユニット15が回転カップリング16を介してカテーテル1に接続されている。

[0030]

図 1 に示されたカテーテル装置 1 においては、アテレクトミーを実施するためのカッター 9 が、O C T センサ 7 、 I V U S センサ 6 、位置センサ 1 0 に結合されて、1 つの一体化装置を構成している。

[0031]

図2Aおよび図2Bはカテーテル装置の第2の実施例を示す。

[0032]

第1の実施例の構成要素と一致するカテーテル装置の構成要素に対しては同一の符号が 使用されている。

[0033]

図2Aは、IVUSセンサ6、透明窓を有するOCTセンサ7、位置センサ、IVUS信号線4およびOCT信号線3を備えた画像化カテーテル17を示す。同様に、信号インターフェースおよび駆動ユニット15が設けられている。

[0034]

図2 B は画像化カテーテル 1 7 が挿入可能であるルーメンを有するアテレクトミーカテーテル 1 4 を示す。図1に示されたカテーテルと同様に、アテレクトミーカテーテル 1 4 は、カテーテル先端8の範囲のカッター9 ならびに膨張可能なバルーン 1 3 を有する。カテーテル先端8の範囲ではルーメンがOCTおよびIVUSのために透明である。カテーテル14の内部にはバルーン13の圧力媒体のためのチューブ18が存在する。

[0035]

図 1 および図 2 に示された両カテーテル装置 1 , 1 7 はそれぞれ O C T センサ 7 および I V U S センサ 6 を有する。 O C T センサ 7 は、特に近接範囲の良好な画像を提供し、 I V U S センサ 6 はさらに遠いもしくは深い層の良好な表示を提供する。

[0036]

カテーテル装置1,17は、両センサから提供された画像から1つの共通な画像を作成する。このために、近接範囲のためにはOCTセンサ7から提供された画像の切抜きが使用され、遠隔範囲のためにはIVUS画像の補完部分が使用され、両部分が位置センサ10のデータにより互いにレジストレーション処理され、融合されて1つの共通な画像を作成する。このようにして、体内における定められた位置に正確に割り付けられ得る被検査血管の断層画像が得られる。コンピュータによる方法によって、被検査血管の中心線および包絡線を近似計算するために位置センサのデータが利用される。引続いて個々の断層画

10

20

30

40

10

20

30

40

50

像が組合わされてボリュームデータセットを構成するので、正確な、従って特に現実的な 画像が生じる。

[0037]

血管の中心線および血管の包絡線を近似計算する際、中心線の形状情報が利用され、画像撮影中に検出されたセンサ位置と組合わされ、それによって3D画像表示においてアーチファクトが明白に低減される。中心線の3D座標および画像撮影中に検出されたセンサ位置は互いに減算される。減算結果が、検出された各2D画像について正確な3D再構成のために使用される。血管のこの包絡線は画像の他の処理ステップで使用される。包絡線により、3D再構成されたOCT-IVUS画像が、3D血管撮影装置などからの同一の血管部分の他の解剖学的な画像データと共にレジストレーション処理され、引続いて融合処理される。

[0038]

図1および図2の実施例において使用された位置センサ10は、2D-OCT-IVU S撮影画像から3D-OCT-IVUS撮影画像を作成するための電磁位置センサである。3次元座標系におけるカテーテルの方位および位置の検出は、対象内の送信コイルと空間における受信コイルとにより、またはその逆の対象内の受信コイルと空間における送信コイルにより行なわれる。

[0039]

カテーテル内には電磁送信器が配置されるかまたは代替として電磁受信器が配置されてもよい。これとは逆に体外に対応する電磁受信器または送信器が配置される。一般的には、空間内における位置測定を可能にするために、放射方向 X , Y , Z を有する少なくとも1つの送信器が1つの受信器に割り当てられるか、または逆に放射方向 X , Y , Z を有する少なくとも1つの受信器が1つの送信器に割り当てられる。電磁位置センサのコイルは、専ら互いに直交方向に配置されるのではなく、位置センサをカテーテル内に組込むことを可能にする改善された小型化を達成するために、例えば60°の任意の角度に配置される。

[0040]

センサにより取得されるカテーテルの画像情報は、2Dまたは3D撮影画像のような他の医用画像と融合され、もしくは重ね合わされる。カテーテルのOCT・IVUS画像は X 線画像と共通に表示される。それによってカテーテル装置の画像と X 線画像とに関する情報が共通に使用者のために可視化され、迅速かつ良好な診断を可能にする。付加的に、重ね合わせ2D・2D、2D・3D、3D・4Dおよび4D・4Dが可能であり、その都度血管撮影法による X 線画像とカテーテル装置の画像とがセグメンテーション、レジストレーションおよび画像融合によって組合わされる。重ね合わせのために、次のモダリティの画像および方法が使用される。すなわち、IVUSを含む超音波検査法、 X 線撮影法、 X 線透視法(蛍光透視法)、血管撮影法、 O C T 、 個別の断層撮影法、 陽電撮影法、 内視鏡検査と蛍光および光マーカーを含む光学式撮影法。

[0041]

カテーテル装置は、呼吸と心臓および血管の運動とによって生じるモーションアーチファクトを除去するための機能ユニットを有する医用治療装置の部分である。呼吸アーチファクトを除去するために、相応のセンサを介して呼吸振幅および脈拍数を検出する胸ベルトが使用されるとよい。画像処理ユニットは、画像情報からモーションアーチファクトを取除くために、相応の補正計算を行なうことができる。

[0042]

位置測定精度を高めるために、送信コイルが周期的に定められた時間間隔にて異なる周波数で作動させられて評価される。個々のセンサの信号の重なりによってひき起こされ得るセンサアーチファクトを回避するために、センサが時間的にずらされてクロック同期式で読取られることが提案される。例えば X 線検出器および E C G の読取りは、電磁式位置センサシステムの送信器が作動状態にあるときには行なわれない。 O C T センサおよび位

置センサの読取りは、X線が作動状態にあるときには行なわれない。

[0043]

従って、常に、障害を受けずかつ他の作動中のセンサに影響を及ぼさない信号のみが読取られる。

[0044]

機能ユニットおよび信号線は、生理学的信号、画像信号および信号処理部、信号前処理部を送信アンテナの磁気フィルタに対して遮蔽する装置および手段を装備している。このために、カテーテルの外被は伝導性のナノ粒子からなる薄膜で被覆される。同様に、磁気シールドを生じさせるためにナノ粒子が使用されるとよい。

[0045]

カテーテル外被は血管を通した案内時に摩擦抵抗を減らす被覆を備えている。この被覆は、同様にナノ技術を基礎にすることができ、あるいは代替としてシリコーン材料から形成することができる。

[0046]

IVUSセンサによる画像化を超音波造影剤の使用によって改善するために、検査すべき血管もしくは体内腔へカテーテル内の導管を通して造影剤が直接に導入される。

[0047]

カテーテルの先端には、検査および治療すべき血管または器官の温度および圧力を監視するために、温度センサまたは圧力センサが配置されている。カテーテルの先端に取付けられている温度センサによって、摩擦によって生じる温度上昇を検出することができる。

[0048]

図3は本発明による治療装置の概略図である。

[0049]

治療装置19はアテレクトミーを実施するためのカテーテル装置を含む。治療のために、図3に示されていない患者が患者用テーブル20上に寝かせられ、 X 線源21を介して X 線が患者用テーブル20の方向へ送出される。 X 線発生は高電圧発生装置22を介して 行なわれ、高電圧発生装置22はシステム制御部23を介して制御される。 X 線源21に 対向して X 線検出器24が配置され、 X 線検出器24は X 線画像のための前処理ユニット 2 5 に接続されている。そのほかに、患者のECG信号または脈拍信号もしくは呼吸および血圧を監視するために生理学的信号処理部27に接続されている生理学的センサのための接続部26が設けられている。

[0050]

アテレクトミーカテーテルのための接続部28および信号インターフェース29を介して、OCT、IVUSおよび電磁式位置センサシステムによる画像監視下で本来の治療が行なわれる。更に、データバス30への接続が存在する。そのほかに、OCT、IVUSおよび位置センサのための前処理ユニット31,32および33が設けられている。OCT、IVUSおよび位置センサのための付属の画像処理ユニット34,35および36が、同様にデータバス30に接続されている。電圧供給は電源ユニット37を介して行なわれる。更に、X線画像のための画像処理ユニット38がデータバス30に接続されている。更にデータバス30は、撮影された画像を保管および記憶するための画像データメモリ39への接続を有する。較正ユニット40ならびに画像補正ユニット41は画像化の障害場もしくはアーチファクトの考慮を可能にする。画像融合および再構成は、画像融合および/または再構成ユニット42内で行なわれる。そのほかに患者データおよび画像データシステムへのインターフェース43が存在する。

[0051]

OCT、IVUSおよび位置センサシステムから得られた画像データ、X線画像および 異なる画像撮影技術の有り得る融合画像が、ディスプレイユニット44において、2次元 、3次元または4次元で表示される。ディスプレイユニット44は、使用者による入力の ために入力ユニット45に接続されている。

[0052]

50

10

20

図4は本発明による方法を実施する際の治療装置のセンサ読取りの概略を示す。

[0053]

典型的な方法経過は次のとおりである。必要に応じて造影剤を用いてX線監視下でカテ ーテルを挿入する。血管撮影法により概観撮影画像を作成する。位置センサによる撮影画 像を作成する。セグメンテーション、レジストレーションおよび画像融合により位置セン サの撮影画像と概観血管画像とを重ね合わせる。得られた画像に基づくナビゲーションに て目標位置までカテーテルを誘導する。これらのステップは部分的に並行して行なわれ、 かつ使用者の介入なしに自動的に行なわれる。所望の目標位置に到達したとき、OCTの ための洗浄液が注入され、OCT・IVUS撮影画像により狭窄が高分解能で2次元また は3次元にて観察される。引続いてOCT-IVUS撮影画像が作成される。続いて、O CT-IVUS撮影画像と概観血管画像とが、セグメンテーション、レジストレーション および画像融合によって重ね合わされる。引続いて、位置センサのデータに基づいてOC T-IVUS撮影画像の3次元再構成が行なわれる。アテレクトミーカテーテルが配置さ れ、例えばカテーテル先端に取付けられているバルーンの膨張によって一時的に固定され る。 2 次元または 3 次元のOCT-IVUS撮影画像により、アテレクトミーカテーテル の位置および姿勢が正しいかどうかを監視する。アテレクトミーを実施する、すなわち、 回転するメス(カッター)により血管壁のプラークを切除する。定められた量のプラーク が取除かれたとき、OCTセンサにより血管のこの部位が監視される。全ての部位でプラ ークが取除かれるまで、この過程が繰返される。最後にアテレクトミーの監視を終了し、 カテーテルを引き戻す。

[0054]

本発明による装置によって、必要な方法ステップが減少する。OCTセンサは近接範囲における良好な撮影画像を提供し、IVUSセンサは深いところにある組織層の十分良好な画像を提供する。電磁式位置センサによって、OCT撮影画像およびIVUS撮影画像から3D撮影画像が作成される。そのほかに概観血管撮影の実施後に位置センサの信号を相応に利用することによって、カテーテルの経過がIVUS信号、OCT信号および電磁信号だけに基づいて描出される。すなわち、X線を節減することができる。システムは、動脈硬化プラークに関する重要な付加的な医療情報を提供する。それにより、付加的にカテーテルの先端の正しい姿勢をチェックすることができる。アテレクトミーとOCTとの一体化における更なる利点は、この場合にOCT用に特別な洗浄装置が存在しなくてもよいことにある。なぜならば,穿りヘッドのために既に洗浄手段が使用されるからである。

[0055]

図示の実施例ではX線装置である医用治療装置のセンサは、部分的に時間をずらしてクロック同期にて読取られる。先ず、システムクロックが予め与えられ、システムクロックにおいて個々のシステムパルスが発生される。このパルス発生にX線の投入および磁気式位置測定が続く。X線の遮断後にX線検出器の読取りが行なわれ、同時にIVUSデータの読取りが行なわれる。これに続いてOCTデータが読取られ、同時にECGおよび呼吸データの読取りが行なわれる。それにより、相互の妨害が排除され得るように、個々のセンサが読取られ、もしくはカテーテル装置の構成要素が制御される。ここに図示された時間的にずらされかつクロック同期の読取りは、妨害の影響を回避しながらの読取りのための模範例と見なすべきである。

【図面の簡単な説明】

[0056]

【図1】本発明によるカテーテル装置の第1の実施例を示す概略図

【図2】本発明によるカテーテル装置の第2の実施例を示す概略図

【図3】カテーテル装置を有する本発明による治療装置の実施例を示すプロック図

【図4】図3の治療装置によるセンサ読取りの概略を示すタイムチャート。

【符号の説明】

[0057]

1 カテーテル装置

10

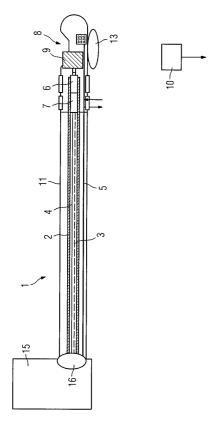
20

30

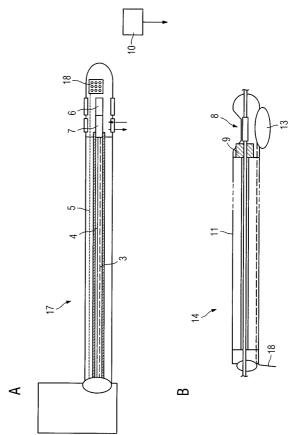
40

| | 2 | 駆動軸 | |
|---|---|---------------------|----|
| | 3 | OCT信号線 | |
| | 4 | IVUS信号線 | |
| | 5 | 位置センサシステムの信号線 | |
| | 6 | IVUSセンサ | |
| | 7 | OCTセンサ | |
| | 8 | カテーテル先端 | |
| | 9 | カッター | |
| 1 | 0 | 位置センサ | |
| 1 | 1 | カテーテル外被 | 10 |
| 1 | 3 | バルーン | |
| 1 | 4 | カテーテル | |
| 1 | 5 | 信号インターフェースおよび駆動ユニット | |
| 1 | 6 | 回転カップリング | |
| 1 | 7 | 画像化カテーテル | |
| 1 | 8 | チューブ | |
| 1 | 9 | 治療装置 | |
| 2 | 0 | 患者用テーブル | |
| 2 | 1 | X 線 源 | |
| 2 | 2 | 高電圧発生装置 | 20 |
| 2 | 3 | システム制御部 | |
| 2 | 4 | X 線検出器 | |
| 2 | 5 | 前処理ユニット | |
| 2 | 6 | 生理学的センサのための接続部 | |
| 2 | 7 | 信号処理部 | |
| 2 | 8 | アテレクトミーカテーテルのための接続部 | |
| 2 | 9 | 信号インターフェース | |
| 3 | 0 | データバス | |
| 3 | 1 | OCTのための前処理ユニット | |
| 3 | 2 | IVUSのための前処理ユニット | 30 |
| 3 | 3 | 位置センサのための前処理ユニット | |
| 3 | 4 | OCTのための画像処理ユニット | |
| 3 | 5 | IVUSのための画像処理ユニット | |
| 3 | 6 | 位置センサのための画像処理ユニット | |
| 3 | 7 | 電源ユニット | |
| 3 | 8 | X 線画像のための画像処理ユニット | |
| 3 | 9 | 画像データメモリ | |
| 4 | 0 | 較正ユニット | |
| 4 | 1 | 画像補正ユニット | |
| 4 | 2 | 画像融合および/または再構成ユニット | 40 |
| 4 | 3 | インターフェース | |
| 4 | 4 | ディスプレイユニット | |
| 4 | 5 | 入力ユニット | |
| | | | |

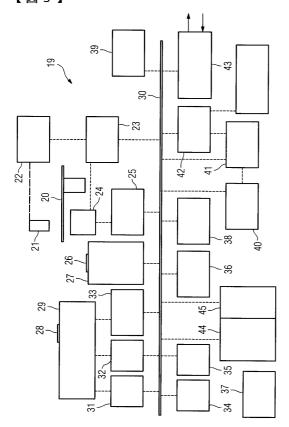
【図1】

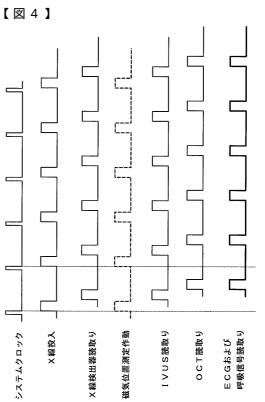


【図2】



【図3】





フロントページの続き

(72)発明者 ミヒァエル マシュケ

ドイツ連邦共和国 91475 ロンナーシュタット アム バウムガルテン 9

審査官 川島 徹

(56)参考文献 特開2005-152626(JP,A)

特開2005-230550(JP,A)

特開2005-230551(JP,A)

特開2005-095624(JP,A)

特開2004-230142(JP,A)

特開2004-216189(JP,A)

特開2003-047653(JP,A)

特表平08-509390(JP,A)

米国特許第06673999(US, B1)

国際公開第2005/041748(WO,A2)

(58)調査した分野(Int.CI., DB名)

A 6 1 B 1 7 / 0 0

A 6 1 B 1 / 0 0

A 6 1 B 8 / 1 2

A 6 1 B 1 0 / 0 0

A 6 1 B 1 7 / 3 2



| 专利名称(译) | 导管装置和治疗装置 | | | | |
|----------------|---|---------|------------|--|--|
| 公开(公告)号 | JP4993982B2 | 公开(公告)日 | 2012-08-08 | | |
| 申请号 | JP2006257195 | 申请日 | 2006-09-22 | | |
| [标]申请(专利权)人(译) | 西门子公司 | | | | |
| 申请(专利权)人(译) | 西门子激活日元Gezerushiyafuto | | | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 西门子激活日元Gezerushiyafuto | | | | |
| [标]发明人 | ミヒァエルマシュケ | | | | |
| 发明人 | ミヒァエル マシュケ | | | | |
| IPC分类号 | A61B17/00 A61B17/32 A61B8/12 A61B10/00 A61B1/00 | | | | |
| CPC分类号 | A61B5/0035 A61B5/0066 A61B5/0084 A61B5/01 A61B5/113 A61B5/416 A61B5/6852 A61B5/6853 A61B5/721 A61B8/12 A61B8/4254 A61B8/5238 A61B8/5276 A61B17/320758 A61B2562/182 | | | | |
| FI分类号 | A61B17/00.320 A61B17/32 A61B8/12 A61B10/00.E A61B1/00.320.Z A61B1/00.526 A61B1/00.530 A61B1/00.550 A61B1/00.552 A61B1/00.611 A61B1/00.620 A61B1/01 A61B1/01.513 A61B1/018.515 A61B1/045.610 A61B1/313.510 A61B17/3207 | | | | |
| F-TERM分类号 | 4C060/EE21 4C060/MM25 4C061/BB08 4C061/GG22 4C061/HH51 4C061/WW16 4C160/EE21 4C160 /MM36 4C160/NN08 4C160/NN11 4C161/BB08 4C161/GG22 4C161/HH51 4C161/WW16 4C601/DD14 4C601/EE11 4C601/EE16 4C601/FE04 4C601/FF16 4C601/GA19 4C601/GA20 4C601/GA25 4C601 /JC21 4C601/KK21 | | | | |
| 代理人(译) | 山本浩山口岩 | | | | |
| 审查员(译) | 川岛彻 | | | | |
| 优先权 | 102005045373 2005-09-22 DE | | | | |
| 其他公开文献 | JP2007083057A | | | | |
| 外部链接 | Espacenet | | | | |

摘要(译)

要解决的问题:更好地融入医疗工作流程,并在微创药物治疗框架内实现最佳诊断成像。解决方案:导管装置包括粥样斑块切除术导管,光学相干断层扫描(OCT)传感器(7),血管内超声波(IVUS)传感器(6),位置传感器(10)和图像处理单元(34,35,36,38),其被组成用于基于传感器(10)的数据创建组合的2D和/或3D图像。 Ž

