

(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2018-82934
(P2018-82934A)

(43) 公開日 平成30年5月31日(2018.5.31)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 7 0 0	4 C 1 6 0
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/10	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2016-228201 (P2016-228201)	(71) 出願人	000006633
(22) 出願日	平成28年11月24日 (2016.11.24)		京セラ株式会社
			京都府京都市伏見区竹田鳥羽殿町6番地
		(74) 代理人	100075557
			弁理士 西教 圭一郎
		(72) 発明者	李 昇穆
			大阪府大阪市淀川区宮原3丁目3-31
			京セラメディカル株式会社内
		Fターム(参考)	4C160 KK47 MM33
			4C167 AA09 BB45 CC26

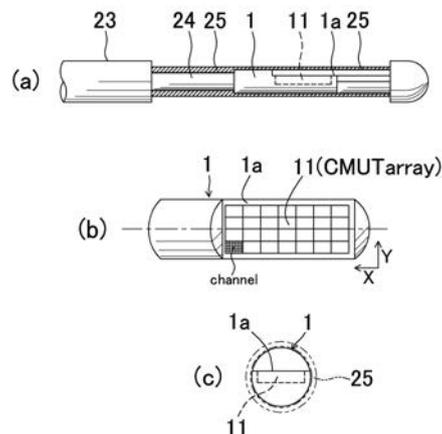
(54) 【発明の名称】 腎神経用超音波カテーテル

(57) 【要約】

【課題】腎神経が存在する対象部分のみを、効率よく加熱・焼灼することができるとともに、水冷システムが無く、シンプルな構造で、従来品に比べて小型化された、より細い血管内にまで到達させることができる腎神経用超音波カテーテルを提供する。

【解決手段】本発明の腎神経用超音波カテーテルは、カテーテル本体21と操作部22とからなるカテーテルユニット2と、カテーテルユニット2の遠位側の先端部に配設された超音波振動ユニット1と、超音波振動ユニット1を制御する制御手段(超音波制御システム3)とを備え、超音波振動ユニット1は、腎神経を加熱する高強度集束超音波(HIFU)を照射可能な、微小機械形の静電容量型超音波トランスデューサ(CMUT)アレイを含む。

【選択図】図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

哺乳類の腎神経伝達を非活性化するために生体内に挿入される医療用のカテーテルであって、

管状のカテーテル本体と該カテーテル本体の近位側の根元部に配設される操作部とからなるカテーテルユニットと、

前記カテーテル本体の遠位側の先端部に配設された超音波振動ユニットと、

前記超音波振動ユニットを制御する制御手段と、を備え、

前記超音波振動ユニットは、腎神経を加熱する高強度集束超音波 (High Intensity Focused Ultrasound) を照射可能な、複数の微小機械形の超音波振動素子からなる静電容量型超音波トランスデューサアレイ (Capacitive Micromachined Ultrasonic Transducer Array) を含むことを特徴とする腎神経用超音波カテーテル。

10

【請求項 2】

前記カテーテル本体が、外筒となるシースとその内側に回転自在に挿通されたシャフトとからなる芯鞘構造を有し、

前記操作部は、前記カテーテル本体の先端に位置する前記超音波振動ユニットを、該カテーテル本体の長手方向の軸を回転軸として回転させる、超音波振動ユニット回転手段を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の腎神経用超音波カテーテル。

20

【請求項 3】

前記静電容量型超音波トランスデューサアレイが、振動面の各振動素子が互いに直交する 2 軸に沿って配列された二次元配列を有し、

前記制御手段が、前記各振動素子の発振タイミングを調整して超音波の集束点を調節する収束点可変機構を備えることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の腎神経用超音波カテーテル。

【請求項 4】

前記制御手段が、前記静電容量型超音波トランスデューサアレイから超音波を発振させるアブレーションモードと、前記静電容量型超音波トランスデューサアレイで血管断面の超音波映像を構成するための、超音波の送受信を交互に繰り返すエコーモードと、を備えることを特徴とする請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 つに記載の腎神経用超音波カテーテル。

30

【請求項 5】

前記制御手段が、前記エコーモードによって得られた情報を画像イメージとして表示する表示装置を備えることを特徴とする請求項 4 に記載の腎神経用超音波カテーテル。

【請求項 6】

前記超音波ユニットが、円筒状の収納容器に收容され、該収納容器の内部に、音響インピーダンスマッチング用の液体が充填されていることを特徴とする請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 つに記載の腎神経用超音波カテーテル。

【請求項 7】

前記超音波振動ユニットの周囲に、カテーテル本体の軸方向に延びる展開用ワイヤが複数本配設され、

40

各ワイヤをカテーテル本体の径方向に展開させてこれらワイヤが腎動脈の内壁に当接した状態で、前記各ワイヤは、前記超音波振動ユニットを、前記腎動脈の中央部に前記カテーテル本体の軸を回転軸とする回転自在に保持することを特徴とする請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 つに記載の腎神経用超音波カテーテル。

【請求項 8】

前記超音波振動ユニットの周囲に、カテーテル本体の径方向に展開可能なバルーンが配設され、

前記バルーンを展開させ該バルーンの外周が腎動脈の内壁に当接した状態で、前記バルーンは、前記超音波振動ユニットを、前記腎動脈の中央部に前記カテーテル本体の軸を回転軸とする回転自在に保持することを特徴とする請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 つに記載の腎

50

神経用超音波カテーテル。

【請求項 9】

前記超音波振動ユニット用の水冷システムを持たないことを特徴とする請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 つに記載の腎神経用超音波カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体の腎動脈周りに存在する腎神経の細胞活動を、加熱により焼灼して非活性化させる腎神経用超音波カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

人体等の生体に負担がかからない（負荷の少ない）治療、施術方法として、下肢から血管内に挿通したカテーテルを介して、特定の生体対象部位（治療対象部位）の施術を行うカテーテル治療が知られている（特許文献 1 を参照）。

【0003】

たとえば、腎臓が分泌する特定のホルモン（レニン）に端を発して、難治性の高血圧症を発症した場合、その根治治療として、交感腎神経を非活性化させることが行われる。神経を非活性化させる方法としては、外科手術により直接的に交感腎神経を切断または除去する方法の他、血管内を腎臓の近傍まで挿通したカテーテルを利用して、交感腎神経に高周波（電磁波）や超音波等を照射し、活動中の神経を焼灼（アブレーション）して非活性化する方法が用いられる（特許文献 2 ~ 5 を参照）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】特表 2015 - 526177 号公報

【特許文献 2】米国特許第 7,617,005 号明細書

【特許文献 3】特表 2008 - 515544 号公報

【特許文献 4】特表 2013 - 509266 号公報

【特許文献 5】特表 2016 - 515014 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

ところで、特許文献 2, 3 に記載のような、高周波（Radio Frequency : RF）を照射して生体の一部（対象部位）のアブレーションを行う方式は、カテーテルの先端部分に高周波発信用の電極を複数設け、各電極を腎動脈の血管内壁に接触させて高周波電流またはパルス電流を流すことにより、神経等を焼灼している。そのため、高周波の照射後に、血管内壁の損傷（火傷等）により血管の狭窄等を引き起こす可能性がある。また、アブレーション電極は点在しているため、焼灼できない部分が残ってしまうおそれがある。

【0006】

一方、特許文献 4, 5 に記載のような、超音波振動を用いて生体の対象部位のアブレーションを行う方式は、カテーテルの先端（遠位部）から超音波を神経等に照射して加熱し、これを焼灼する。しかしながら、照射に用いられる、PZT（lead zirconate titanate : チタン酸ジルコン酸鉛）に代表される圧電素子（ピエゾ素子）は、照射時の素子自身の発熱が大きく、ターゲットである腎神経以外の部分も加熱されるため、圧電素子の周囲に冷却水を循環させて、素子に接する血管内壁を保護する（65 以下に保つ）必要がある。そのため、カテーテル先端の超音波照射部（圧電素子部）周りの小形化が難しいという問題があった。また、非集束超音波（Unfocused Ultrasound）を幅広い範囲で照射するため、細胞が広い範囲にわたって加熱され、他の神経や細胞に損傷を与える可能性がある。

10

20

30

40

50

【0007】

本発明は、上記のような従来法の欠点の克服を企図したものであり、その目的は、腎神経が存在する対象部分のみを効率よく加熱・焼灼することのできる腎神経用超音波カテーテルを提供することである。また、本発明は、水冷システムが無く、シンプルな構造で、従来品に比べて小型化された、より細い血管内にまで到達させることができる腎神経用超音波カテーテルを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の腎神経用超音波カテーテルは、哺乳類の腎神経伝達を非活性化するために生体内に挿入される医療用のカテーテルであって、

管状のカテーテル本体と該カテーテル本体の近位側の根元部に配設される操作部とからなるカテーテルユニットと、前記カテーテル本体の遠位側の先端部に配設された超音波振動ユニットと、前記超音波振動ユニットを制御する制御手段と、を備え、

前記超音波振動ユニットは、腎神経を加熱する高強度集束超音波(High Intensity Focused Ultrasound)を照射可能な、複数の微小機械形の超音波振動素子からなる静電容量型超音波トランスデューサアレイ(Capacitive Micromachined Ultrasonic Transducer Array)を含むことを特徴とする。

【0009】

また、本発明の腎神経用超音波カテーテルは、前記カテーテル本体が、外筒となるシースとその内側に回転自在に挿通されたシャフトとからなる芯鞘構造を有し、

前記操作部は、前記カテーテル本体の先端に位置する前記超音波振動ユニットを、該カテーテル本体の長手方向の軸を回転軸として回転させる、超音波振動ユニット回転手段を含むことを特徴とする。

【0010】

さらに、本発明の腎神経用超音波カテーテルは、前記静電容量型超音波トランスデューサアレイが、隣接する複数の超音波振動素子が同調して動作する領域ごとにチャンネルと呼ばれる複数のブロックに分画され、これらのブロックが、振動面の各振動素子が互いに直交する2軸に沿って配列された二次元配列を有し、

前記制御手段が、前記各振動素子の発振タイミングを調整して超音波の集束点を調節する収束点可変機構を備えることを特徴とする。

【0011】

またさらに、本発明の腎神経用超音波カテーテルは、前記制御手段が、前記静電容量型超音波トランスデューサアレイから超音波を発振させるアブレーションモードと、前記静電容量型超音波トランスデューサアレイで血管断面の超音波映像を構成するための、超音波の送受信を交互に繰り返すエコーモードと、を備えることを特徴とする。

【0012】

また、本発明の腎神経用超音波カテーテルは、前記制御手段が、前記エコーモードによって得られた情報を画像イメージとして表示する表示装置を備えることを特徴とするカテーテルである。

【0013】

さらに、本発明の腎神経用超音波カテーテルは、前記超音波ユニットが、円筒状の収納容器に収容され、該収納容器の内部に、音響インピーダンスマッチング用の液体が充填されていることを特徴とする。

【0014】

そして、本発明の腎神経用超音波カテーテルは、前記カテーテル本体先端の前記超音波振動ユニットの周囲に、カテーテル本体の軸方向に延びる展開用ワイヤが複数本配設され、各ワイヤをカテーテル本体の径方向に展開させてこれらワイヤが腎動脈の内壁に当接した状態で、前記各ワイヤは、前記超音波振動ユニットを、前記腎動脈の中央部に前記カテーテル本体の軸を回転軸とする回転自在に保持するか、または、前記カテーテル本体の先

10

20

30

40

50

端の前記超音波振動ユニットの周囲に、カテーテル本体の径方向に展開可能なバルーンが配設され、前記バルーンを展開させ該バルーンの外周が腎動脈の内壁に当接した状態で、前記バルーンは、前記超音波振動ユニットを、前記腎動脈の中央部に前記カテーテル本体の軸を回転軸とする回転自在に保持する、ことを特徴とする。

【0015】

一方、本発明の腎神経用超音波カテーテルは、前記超音波振動ユニット用の水冷システムを持たないことを特徴とする。

【発明の効果】

【0016】

本発明の腎神経用超音波カテーテルによれば、カテーテル本体の先端に位置する、超音波振動ユニットが小形なため、従来品より細い血管内にまで到達させることが可能で、加熱対象部位以外に、血管狭窄等の原因となる余計な熱を与えることなく、従来品より効率的に腎神経等の対象部位のみを加熱して焼灼することができる。

10

【0017】

また、本発明の腎神経用超音波カテーテルのなかでも、前記カテーテル本体の先端に位置する前記超音波振動ユニットを、該カテーテル本体の長手方向の軸を回転軸として回転させる、超音波振動ユニット回転手段を含むものは、超音波振動ユニットにおける超音波照射面を、照射対象のある方向に向けて自在に設定することができるため、腎動脈周りの対象神経が分布している部分に対して、集中して超音波を照射することが可能になる

【0018】

さらに、本発明の腎神経用超音波カテーテルのなかでも、特に、前記静電容量型超音波トランスデューサアレイが、振動面の各振動素子が互いに直交する2軸に沿って配列された二次元配列を有し、前記制御手段が、前記各振動素子の発振タイミングを調整して超音波の集束点を調節する収束点可変機構を備えるカテーテルは、音響レンズ等を用いることなく、比較的容易に照射超音波の収束点を調節することができる一方、高い周波数の超音波を電子的に集束させることにより、指向性の高い超音波ビームを出射して、狭い範囲で集束距離を調整することができる。さらに、前記アレイ構成によって、超音波ビームの被写界深度(Depth of Field)が短くなるため、腎動脈周りの腎神経が分布している部分に対して、より狭い範囲での超音波集束が可能になる。

20

【0019】

また、本発明の腎神経用超音波カテーテルのなかでも、前記制御手段が、前記静電容量型超音波トランスデューサアレイから超音波を発振させるアブレーションモードと、前記静電容量型超音波トランスデューサアレイで血管断面の超音波映像を構成するための、超音波の送受信を交互に繰り返すエコーモードと、を備えるものは、これらエコーモードとアブレーションモードとを交互に切り替えて使用することにより、前記エコーモードにより腎神経等の照射対象の位置を認識しながら、対象部位に効果的に超音波を照射することができる。

30

【0020】

前記腎神経用超音波カテーテルのなかでも、特に、前記制御手段が、前記エコーモードによって得られた情報を画像イメージとして表示する表示装置を備えるものは、腎神経の分布や腎神経までの距離を、ビジュアルに、より簡単に把握することができるようになる。

40

【0021】

さらに、本発明の腎神経用超音波カテーテルのなかでも、前記超音波ユニットが、超音波透過性の円筒状の収納容器に収容され、該収納容器の内部に、音響インピーダンスマッチング用の液体が充填されているものは、発振した超音波が反射等により戻ってくることなく、超音波の振動(熱)を、腎神経に効率的に伝達することができる。

【0022】

そして、本発明の腎神経用超音波カテーテルのなかでも、前記カテーテル本体先端の前記超音波振動ユニットの周囲に、カテーテル本体の軸方向に延びる展開用ワイヤが複数本

50

配設され、各ワイヤをカテーテル本体の径方向に展開させてこれらワイヤが腎動脈の内壁に当接した状態で、前記各ワイヤは、前記超音波振動ユニットを、前記腎動脈の中央部に前記カテーテル本体の軸を回転軸とする回転自在に保持する構成を有するものは、腎動脈内の血流を止めることなく、血管内の適切な位置に、超音波振動ユニットを位置決めすることができる。したがって、腎神経に対する効率的な超音波照射が可能になる。

【0023】

また、前記カテーテル本体先端の前記超音波振動ユニットの周囲に、カテーテル本体の径方向に展開可能なバルーンが配設され、前記バルーンを展開させ該バルーンの外周が腎動脈の内壁に当接した状態で、前記バルーンは、前記超音波振動ユニットを、前記腎動脈の中央部に前記カテーテル本体の軸を回転軸とする回転自在に保持する本発明の腎神経用超音波カテーテルも、腎動脈内の適切な位置に、超音波振動ユニットを位置決めすることができる。したがって、ワイヤを有するカテーテルと同様、腎神経に対する効率的な超音波照射が可能になる。

10

【0024】

一方、本発明の腎神経用超音波カテーテルのなかでも、特に、前記超音波振動ユニット用の水冷システムを持たないカテーテルは、先端の焼灼手段を冷却する冷却ユニットを有する従来品に比べ、構造がシンプルで、小型化することができ、その結果、超音波振動ユニットを、細い血管内にまで到達させ、腎神経のすぐ近傍で、より効率的な焼灼を行うことが可能になる。

【図面の簡単な説明】

20

【0025】

【図1】本発明の実施形態の腎神経用超音波カテーテルの概略構成図である。

【図2】(a)は本実施形態の腎神経用超音波カテーテルの先端部分の拡大図、(b)は超音波振動ユニットの斜視図、(c)は超音波振動ユニットの端面図である。

【図3】(a)は超音波振動子のセル単体の断面図であり、(b)はこれらセルの集合体であるチャンネルの平面図である。

【図4】超音波トランスデューサアレイの構造を説明する(a)斜視図と(b)断面図である。

【図5】ワイヤを備える腎神経用超音波カテーテルの先端部分の概略構成図である。

【図6】バルーンを備える腎神経用超音波カテーテルの先端部分の概略構成図である。

30

【図7】本実施形態の腎神経用超音波カテーテルにおける(a)アブレーションモードと(b)エコーモードの動作を説明する図であり、(c)はアブレーションモードとエコーモードの切り替えを説明する図である。

【図8】超音波振動子(CMUT)から発振される超音波ビームの概略を表す原理図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

以下、本発明の実施形態について説明する。

図1は、本実施形態にかかる腎神経用超音波カテーテルの概略構成図であり、図2は、この腎神経用超音波カテーテルの先端(遠位側)を拡大した図である。

40

【0027】

この例で示す腎神経用超音波カテーテル10は、特定の高血圧症の治療として、腎臓に繋がる血管(腎動脈RAまたは腹部大動脈AA)の内側から、この血管の周囲(血管壁の外)に存在する腎神経(交感腎神経)RNに、集束超音波を照射して加熱し、焼灼を行う腎神経焼灼用のカテーテルであり、カテーテル本体21および操作部22とからなるカテーテルユニット2と、カテーテル本体21の遠位側の先端部に配設された超音波振動ユニット1と、超音波振動ユニット1を制御する制御手段(超音波制御システム3)とで構成されている。

【0028】

カテーテル本体21は、細長い筒状の外筒(シース23)と、その内側(内径)に挿通

50

されたワイヤ軸（シャフト24）とからなる芯鞘構造を有する。シース23は、たとえばポリオレフィン系，ポリウレタン系，ポリアセタール系，ポリイミド系，フッ素系等の樹脂チューブや、ステンレス鋼等の金属チューブ、NiTi系合金等の超弾性金属チューブ、または、樹脂とステンレス鋼等のワイヤをコイル巻きあるいはブレード巻きした複合チューブ等が使用される。超音波を送受信する先端部分（遠位部）には、超音波透過性に優れるポリオレフィン系，ポリウレタン系，フッ素系の樹脂が好適に使用される。

【0029】

そして、シース23の遠位側の先端部には、図2(a)に示すような、円筒状のトランスデューサハウジング25が形成され、このトランスデューサハウジング25の中に、シャフト24の先端に接続された、微小機械形の静電容量型超音波トランスデューサアレイ（Capacitive Micromachined Ultrasonic Transducer Array：以下、CMUTアレイ）を含む超音波振動ユニット1〔図2(b)〕が配設されている。

10

【0030】

トランスデューサハウジング25は、たとえばポリオレフィン系，ポリウレタン系，フッ素系等、超音波透過性に優れる樹脂からなる中空円筒状であり、図2(c)に示すように、その内径は、同じく円筒状の超音波振動ユニット1の外径より若干大きな径に形成されている。そのため、超音波振動ユニット1は、トランスデューサハウジング25内で、ハウジングと同軸状に自由に回転することができる。

【0031】

なお、カテーテルユニット2の操作部22は、先端に取り付けられた前記超音波振動ユニット1の回転と、後述するワイヤの展開・収縮とを制御する手段（超音波振動ユニット回転手段）を備えている。前記超音波振動ユニット回転手段は、回転方向および回転角度（位相角）の調整機構を備えていてもよい。

20

【0032】

また、トランスデューサハウジング25の内径と超音波振動ユニット1の外径との間に形成される僅かな隙間（円周状の間隙）には、これらの間の音響インピーダンスを合わせるための「液体」（以下、音響インピーダンスマッチング用液体）が封入されている。

【0033】

さらに、腎神経用超音波カテーテルの最終的な形態では、トランスデューサハウジング25の外径側に、後述する図5，図6に図示するような、超音波振動ユニット1の位置を血管内で保持・固定するためのワイヤ26やバルーン27等が配設される。これらワイヤやバルーン等に関する説明は後記で述べる。

30

【0034】

シャフト24の先端に固定された超音波振動ユニット1について、詳しく説明すると、超音波振動ユニット1は、図2(b)の上面図および図2(c)の端面図に示すように、外径がシャフト24とほぼ等しい円筒状であり、その円弧の一部を軸方向にほぼ2/3を切除することにより、上面が平坦な、超音波トランスデューサ（CMUTアレイ11）の固定部1a（切り欠き）が形成されている。

【0035】

CMUTアレイ11は、その基本構成を図3に示すように、個々のセル〔図3(a)〕が、図3(b)のアレイ表面の拡大図のように数十から数百集まって配列され、図2(b)または図4(a)に示すような、アレイ表面の一つの分画〔ブロック単位、以下「チャンネル(channel)」と呼ぶ〕が形成されている。

40

【0036】

チャンネルを形成する各セルは、いわゆる微小機械形電気機械的デバイス（Micro Electro Mechanical System：以下、MEMS）であり、基板12と、基板12に設けられた凹部12a（キャビティ）を挟んで対向する振動膜14と、振動膜14上に配設された第1電極（膜側電極15）と、基板12の凹部12aの底面上に設けられて前記膜側電極15に対向する第2電極（基板側電極13）と、を基本構成

50

としている。基板 12 と振動膜 14 との間のキャビティは真空とされ、各電極 13, 15 間に電圧が印加されて、振動膜 14 が上下に振動するようになっている。

【0037】

基板 12 のキャビティ (凹部 12a) は、基板の一面側にパターンニングを行うことにより形成されたものであり、略円形の開口形状を有する。凹部 12a は、凹部の外縁を基準として、0.1 ~ 5.0 μm 程度の深さを有する。

【0038】

凹部 12a の底面に形成された基板側電極 13 は、振動膜 14 上の膜側電極 15 (図 3 (b) 参照) と同形の円形に形成されており、図 3 (a) に示すように、コントローラ 16 を介して、直流電源 DC および交流電源 AC の一方極側に接続されている。

10

【0039】

振動膜 14 は、蒸着により積層された膜状体であり、0.1 ~ 100 μm 程度の厚みを有し、可撓性を有する。また、振動膜 14 は、図 3 (a) に示すように、キャビティから外れた周辺部が、凹部 12a の外縁部 (基板上面) に固定され、固定されていない中央部が、凹部 12a の底面に対して近接・離反する方向に振動する、振動領域とされる。

【0040】

振動膜 14 上の膜側電極 15 は、凹部 12a の底面に形成されている基板側電極 13 に対向 (正対) する位置に、同様の円形状に設けられており、前記基板側電極 13 に対応して、コントローラ 16 を介して直流電源 DC および交流電源 AC の他方極側に接続されている。

20

【0041】

なお、各超音波振動子セルは、個別に形成されるのではなく、一つのチャンネル (図 2 (b) または図 4 (a) 参照) 単位でまとめて処理 (形成) されるため、実際は、図 3 (b) に示すように、チャンネル内で隣接するセル同士は、電極間が電氣的に並列に接続された、同一位相の状態となる。そのため、該一つのチャンネル内の各超音波振動子セルは、発信時も受信時も、1つの制御信号により、全セルが同一位相で動作するようになっている。

【0042】

つぎに、本実施形態における、アレイ (超音波配列振動子) としての CMUT は、図 4 (a) の斜視図と図 4 (b) の断面図に示すように、先に述べた超音波振動子セルの集合体であるチャンネルが二次元配列を有し、各超音波振動子が、互いに直交する 2 軸 (シャフト 24 およびアレイ長手方向の X 軸と、アレイ短手 (幅) 方向の Y 軸) に沿って配列されている点を特徴とする。

30

【0043】

すなわち、図 2 (b) に示す超音波振動ユニット 1 (CMUT アレイ) の立体構造は、たとえば図 4 に示すように、先述の CMUT アレイ 11 と、その下側に積層された集積回路 (基盤) 17 と、これらを支持するユニット基板 18 と、からなる。各基板 (基盤) の縁部には、図 4 (b) に示すように、基板 (基盤) を厚み方向に貫通する貫通電極 (ピア電極) 19 が設けられており、各貫通電極 19 間は、導電性バンプ 19A を介したフリップチップボンディングにより接続 (積層) されている。

【0044】

CMUT アレイ 11 下側 (素子面の裏側) の集積回路 17 には、超音波の送受信のためのアンプやドライバ、スイッチ等の回路が設けられており、受信 (エコーモード) の場合、この集積回路 17 を介して、アレイの各チャンネルからの電気信号やデータは、ユニット基板 18 に伝達され、ユニット基板 18 の回路 18a およびカテテルユニット 2 (シース 23) 内の配線等を通して、表示装置を備える超音波制御システム 3 (図 1 参照) に伝達される。逆に、発信 (アプレーションモード) の場合、超音波制御システム 3 から発信された信号等は、カテテルユニット 2 (シース 23) 内の配線等を通してユニット基板 18 に伝達され、前記アンプやドライバ等を有する集積回路 17 を介して、超音波振動が発振される。

40

【0045】

50

なお、CMUTは、振動膜14の厚みが薄く、柔らかく振動するため、元々の音響インピーダンスが、トランスデューサハウジング25周囲の液体（血液や体液等）に近いうえ、前記超音波振動ユニット1は、外側のトランスデューサハウジング25との間に、音響インピーダンスマッチング用液体が封入されている。そのため、本実施形態の超音波振動ユニット1は、その周囲に、圧電素子を用いたトランスデューサの場合のようなインピーダンス・マッチング・レイヤー等を配設せずとも、高効率で超音波を外部に伝達することができる。

【0046】

くわえて、CMUTから発振される超音波は、高い指向性の集束超音波（Focused Ultrasound）であることから、前述の伝達の高効率と相俟って、非集束超音波（Unfocused Ultrasound）を発する圧電素子を用いたトランスデューサより、小さなアレイ容積で、狭い範囲での集束点形成が可能である。しかも、本実施形態の超音波振動ユニット1（CMUT）は、素子自身の発熱が少ないため、RF素子や圧電素子を用いた従来のアブレーションカテーテルのような、血管壁当接部を冷却するための機構や配管等も必要ない。

10

【0047】

以上の構成により、本実施形態の腎神経用超音波カテーテル10は、従来のアブレーションカテーテルに比べ、カテーテル先端のアブレーションユニット（超音波振動ユニット1）を、小形化することができた。ちなみに、本実施形態における超音波振動ユニット1〔図2（a）〕の場合で、シャフト24およびアレイ長手方向（X軸方向）のユニットサイズは約3mm以下、アレイ短手（幅）方向（Y軸方向）のユニット幅は0.5～2.0mm程度であり、円筒状のユニットの直径は、1.5mm程度に収まるようになっている。この小形化により、本実施形態のアブレーションカテーテル10は、従来のアブレーションカテーテルより、細い血管（腎動脈RA）内にまで到達させることが可能となった。

20

【0048】

なお、超音波振動ユニット1とトランスデューサハウジング25との間に封入される、音響インピーダンスマッチング用液体としては、生理食塩水、生理食塩水と造影剤の混合液等が使用される。

【0049】

また、本実施形態の腎神経用カテーテル10は、目的の治療部位（細い血管内）に到達して超音波を照射する際に、その位置がずれないように、図5、図6に図示するような、超音波振動ユニット1の位置を血管内で保持するためのワイヤ26やバルーン27等が配設されている。

30

【0050】

ワイヤ26を構成する材料には、チタン合金、純チタン、ステンレス（SUS）、CoCr系合金等の金属や、ポリイミド、ポリアミド、ポリエーテルエーテルケトン、PDMS（Polydimethylsiloxane）等の樹脂が使用可能で、なかでも、超音波の照射に比較的影響を与えず、展開・折り畳みの繰り返しに耐える適度な柔軟性を有することから、チタン合金製のワイヤが好適に用いられる。

40

【0051】

バルーン27を構成する材料には、生体適合性と適度な弾性を備えた樹脂系材料、たとえばポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド、ポリジメチルシロキサン、ラテックス等の樹脂、および、これらの素材の組み合わせが使用できる。なかでも、超音波の照射に影響を与えず、展開・折り畳みの繰り返しに耐える適度な柔軟性を有することから、ポリウレタン（ポリウレタンエラストマー）製のバルーンが好適に用いられる。

【0052】

そして、超音波の照射（焼灼）を行う際は、図5（ワイヤ）および図6（バルーン）のように、トランスデューサハウジング25（超音波振動ユニット1）の周りにワイヤ等を

50

展開させ、CMUTアレイ11の表面から腎動脈の血管内壁およびその外側に存在する腎神経までの距離をできるだけ一定に維持した状態で、超音波の照射を行う。

【0053】

なお、バルーン27の展開（膨張）には、前記音響インピーダンスマッチング用液体と同等の液体（通常は、生理食塩水と造影剤の混合液）が用いられる。このバルーン27内の液体は、血管内壁の冷却のために循環しても良いし、循環しなくても良い。また、バルーン27の外周面には、腎動脈の血流を止めてしまうことのないように、血管壁との間に隙間を作るための凹凸が形成されている。

【0054】

また、カテーテルユニット2のシース23の表面（外周面）は、樹脂のまま、あるいは表面修飾処理等により、その表面を実質的に潤滑性、親水性を有するものとしてすることができる。また、シース23は、シャフト24だけではなく、その内側に、ルーメンと呼ばれる複数のワイヤ軸（ガイドルーメンや、ドライブルーメン等）を挿通する構成としてもよい。

【0055】

さらに、カテーテルユニット2のシャフト24は、たとえばNi-Ti系合金等、弾性に富む金属または合成樹脂等で形成される。なお、カテーテルの先端部にバルーンが配設されている場合、このシャフト24とシース23との間には、バルーン27に液体を供給するための輸液路が形成される。また、シース23内側には、先端部の超音波振動ユニット1制御用の複数の信号線（信号ワイヤ）が挿通されることもある。

【0056】

そして、カテーテル本体21は、柔軟性（フレキシビリティ）、トルク伝達性、耐屈曲性（プレッシャビリティ）および細径化の観点から、その外径（シース23の外径）は、通常0.3～3mm、好ましくは0.5～2.0mmに設定される。

【0057】

つぎに、上記構成の腎神経用超音波カテーテル10の操作（焼灼）について説明する。

図7(a)は、本実施形態の腎神経用超音波カテーテルのアブレーションモードにおける送信動作を説明する図であり、図7(b)は腎神経用超音波カテーテルのエコー（イメージング）モードにおける受信動作を説明する図であり、図7(c)は、アブレーションモードとエコーモードの切り替えを説明する図である。なお、後記の実施形態は、腹腔外から臓器や血管等のイメージを得ることのできる、X線透視法や他のエコー装置等を利用して、腎神経用超音波カテーテル10先端の超音波振動ユニット1が、焼灼対象の腎動脈(RA)近傍に達した後の状態（図1の状態）について説明する。

【0058】

使用する腎神経用超音波カテーテル10は、カテーテル本体21の先端部に位置する超音波振動ユニット1を制御する超音波制御システム3と、超音波振動ユニット1を、カテーテル本体21の長手方向の軸を回転軸として回転させることのできる回転手段（操作部22に内臓）とを有し、前記超音波制御システム3が、超音波振動子（CMUTアレイのチャンネル）から超音波を発信させるアブレーションモードと、超音波振動子で超音波の送受信を交互に繰り返すエコーモードと、を備えることを特徴とする。

【0059】

これらを用いた腎神経用超音波カテーテル10の操作は、まず、カテーテル先端の超音波振動ユニット1部位が腎動脈RAの近傍に達したのを確認してから、図7(b)に示すエコーモードを用いて、周囲の腎動脈RAの血管断面をイメージングし、腎神経RNの分布を確認する。これは、各腎神経RNを認識して腎神経RNに集束点を調整するためではなく、主に血管の外膜周辺に分布する腎神経RNの分布領域を把握するために行う。

【0060】

ついで、分布が確認された腎神経RNの近傍へ超音波振動ユニット1を進め、図5に示すワイヤ26等を展開させ、超音波振動ユニット1の位置を仮固定する。その位置で、前記と同様のエコーモードを用いたイメージングを行うことにより、後の照射時の超音波の

10

20

30

40

50

収束点（集束距離）を調整することができる。

【0061】

焼灼（アブレーション）時の超音波の集束距離の調整は、先に述べたアブレーションモードで行うことができる。すなわち、図7（a）に示すアブレーションモードでは、超音波振動ユニット1（CMUTアレイ）上の超音波振動子を、図4（a）に示すようなチャンネル単位で、発信（発振）タイミングを制御することにより、超音波の集束距離および方向を調節している。

【0062】

詳しく説明すると、CMUTアレイは、たとえば図7（a）のように、一方向（X軸方向またはY軸方向）の超音波を素子（チャンネル）列の中央方向に集束させる場合、各チャンネルを、図のように両端のチャンネルから、少しの時間差を設けながら順次発振させるようにする。このように素子（チャンネル）の駆動周波数を制御すると、両端寄りのチャンネルから先に発振された超音波は、遅れて発振された中央寄りに集まり、図示にある焦点Fで超音波振動の波が重なるため、この焦点Fにおける振幅（すなわち、超音波による発熱）が極大となる。これにより、超音波振動による発熱のポイント（焦点）を自在に制御することができる。

10

【0063】

そして、本実施形態のCMUTアレイ11は、図4（a）のようにX軸方向およびY軸方向の、二軸（二次元）方向に配列されているため、前述の超音波振動による発熱のポイント（焦点F）の位置を、両軸方向に平面上で制御することができる。勿論、発熱のポイント（焦点F）のアレイからの距離（図示しないZ軸方向）を調節することもできる。

20

【0064】

従来の圧電素子は、高周波数アレイ構成ができなかったため、集束範囲が広く、短い距離に対する集束範囲の調整ができない。これに対して、本実施形態のCMUTアレイは、素子配列が2次元で、高周波数のアレイ素子構成ができるため、鋭い指向性を用いた、狭い範囲の集束点形成が可能で、集束距離を自由に調整することもできる。しかも、2次元配列を有する超音波アレイは、腎神経の分布位置を検知し、集束範囲を電子的に調整することが可能である。これにより、本実施形態のCMUTアレイは、狭い範囲でのアブレーション治療が可能になる。

30

【0065】

これを、より詳しく説明すると、前記超音波振動ユニット1のCMUTアレイ（チャンネル列）から発振される超音波ビームは、図8の原理図のように表すことができる。なお、この図において、「D」はアレイ（チャンネル）の長さ（直径）、「F_{goe}」は集束距離、「DOF」は被写界深度（Depth of Field）を示す。

【0066】

本実施形態のような小形の超音波振動子において、超音波ビームの集束は、図8および下記式（1）で表されるように、被写界深度（DOF）が、数MHzの周波数において、数mmの集束距離に対し数mm程度と長くなり、その帯域における集束距離や被写界深度の調整が難しい。

40

【0067】

【数1】

$$DOF \propto \lambda \cdot \left(\frac{F_{goe}}{D} \right)^2 \dots (1)$$

上記式（1）において、 λ は超音波の波長である。

【0068】

すなわち、数mm程度の集束距離で、2～3mm程度の被写界深度を保つためには、15MHz以上の高い周波数のアレイ素子が必要となる。しかしながら、従来既存の圧電セ

50

ラミックス (P Z T) では、その発振周波数は 1 0 M H z 程度が限界である。

【 0 0 6 9 】

これに対して、本実施形態の C M U T アレイは、超小型電気機械的デバイス (M E M S) 技術を用いて、発振周波数 1 5 M H z 以上の高周波数のアレイ素子の作製が可能となった。また、これを搭載する、本実施形態の超音波振動ユニット 1 は、数 m m 程度の集束距離を持ちながら、2 ~ 3 m m 以下の被写界深度を確保することができる。

【 0 0 7 0 】

つぎに、本実施形態の腎神経用超音波カテーテル 1 0 の操作においては、超音波の焼灼 (アブレーションモード) と、イメージング (エコーモード) とを一定のタイミングで繰り返すことによって、腎神経 R N の分布範囲を常に把握しながら、焦点 F を調節することができる。通常、前記超音波制御システム 3 は、アブレーションモードとイメージング (エコーモード) とを、毎秒 1 回以上交互に切り替えることができるように構成されている。

10

【 0 0 7 1 】

具体的には、次のようなタイミングでアブレーションモード [図 7 (a)] と、エコーモード [図 7 (b)] とを繰り返し、超音波の集束位置 (焦点 F) を調整する。

【 0 0 7 2 】

たとえば、図 7 (c) の実施態様において、腎神経用超音波カテーテル 1 0 は、アブレーションモード (超音波送信) を 0 . 0 2 秒間実施し、エコーモード (超音波送受信) を 0 . 0 1 秒間実施することを 1 周期 (1 ターン) として、これを複数回繰り返す。すなわち、アブレーションモード (超音波送信) においては、たとえば、周波数 2 0 M H z の超音波パルス (P i n g) を 0 . 0 2 秒にわたって発振する。

20

【 0 0 7 3 】

また、エコーモード (超音波送受信) においては、たとえば 0 . 0 0 1 秒間の超音波パルス (P i n g) の送信と 0 . 0 0 1 秒間のエコーの受信とを 1 サイクルとして、これを 5 サイクル程度繰り返し、腎動脈 R A の血管壁およびその近傍の断面のイメージングを行う。

【 0 0 7 4 】

このように、アブレーションモードの動作では、集束超音波の送信のみを行い、エコーモードの動作で、イメージングのための送受信動作を行うことにより、腎神経 R N の分布を常に把握しながら、焼灼の焦点 F を調節することができる。なお、本実施形態の腎神経用超音波カテーテル 1 0 は、イメージング無しでアブレーションのみの動作も行うことができる。

30

【 0 0 7 5 】

また、上記腎神経用超音波カテーテル 1 0 は、エコーモード (イメージング) により、対象部位 (腎神経 R N 周り) の温度変化や、細胞 (神経) の固さの変化を見ることがもできる。具体的には、超音波照射によって細胞の硬さが変更された場合、そこを通る超音波の音速が線形的に変わることを観測することにより、細胞の硬さを知ることができる。また、その超音波の音速変化を、エコーモードで測定することによって、前記硬さおよび細胞の温度の変化を評価できる。これにより、本実施形態の腎神経用超音波カテーテル 1 0 は、焼灼の完了 (終点) を確認しながら、操作を行うことも可能になる。

40

【 0 0 7 6 】

上記構成と操作の結果、本実施形態の腎神経用超音波カテーテル 1 0 は、エコーモードにより腎神経等の照射対象の分布を認識しながら、その位置でアブレーションモードに切り替え、対象部位に効果的に超音波を照射することができる。また、これにより、血管の狭窄等を引き起こす原因となる血管内壁の損傷 (火傷等) の発生を抑制することができる。

【 符号の説明 】

【 0 0 7 7 】

1 超音波振動ユニット

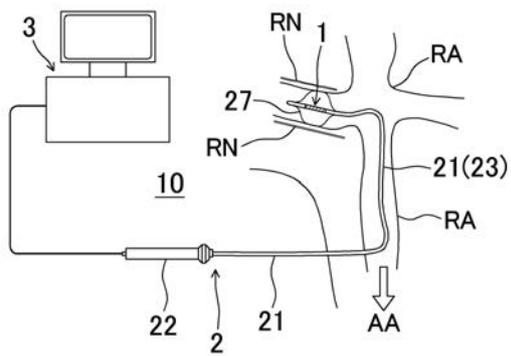
50

- 2 カテーテルユニット
- 3 制御手段
- 10 カテーテル
- 11 CMUTアレイ
- 12 基板
- 13 基板側電極
- 14 振動膜
- 15 膜側電極
- 16 コントローラ
- 17 集積回路
- 18 ユニット基板
- 19 貫通電極
- 19 A 導電性バンプ
- 21 カテーテル本体
- 22 操作部
- 23 シース
- 24 シャフト
- 25 トランスデューサハウジング
- 26 ワイヤ
- 27 バルーン
- A A 腹部大動脈
- R A 腎動脈
- R N 腎神経

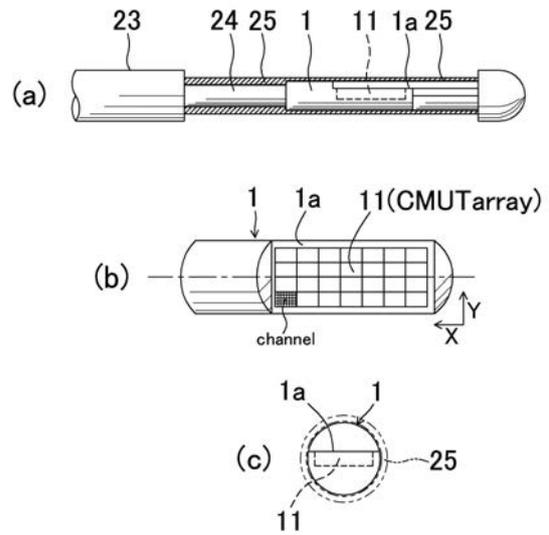
10

20

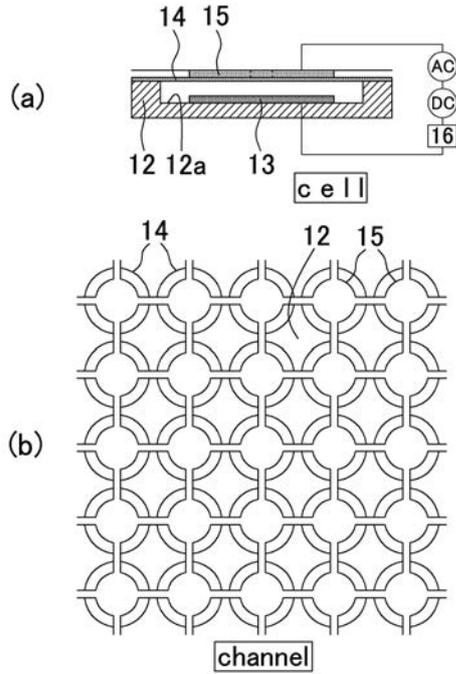
【図1】



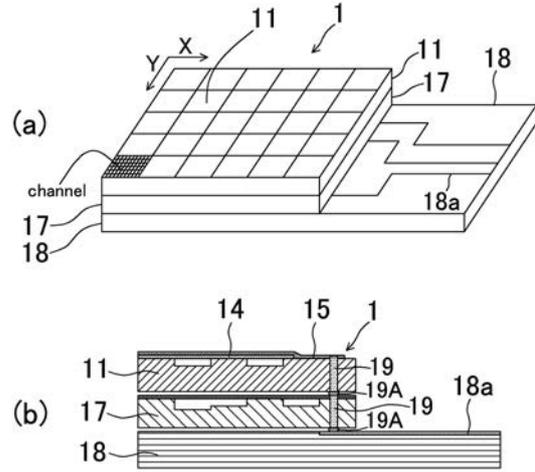
【図2】



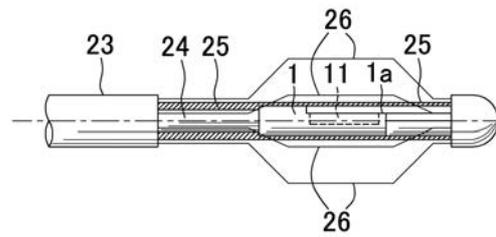
【 図 3 】



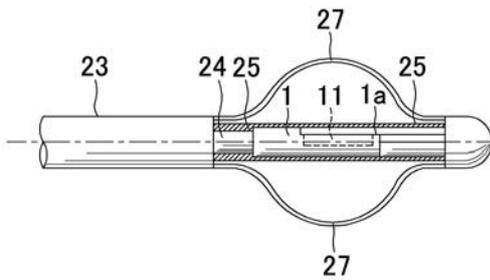
【 図 4 】



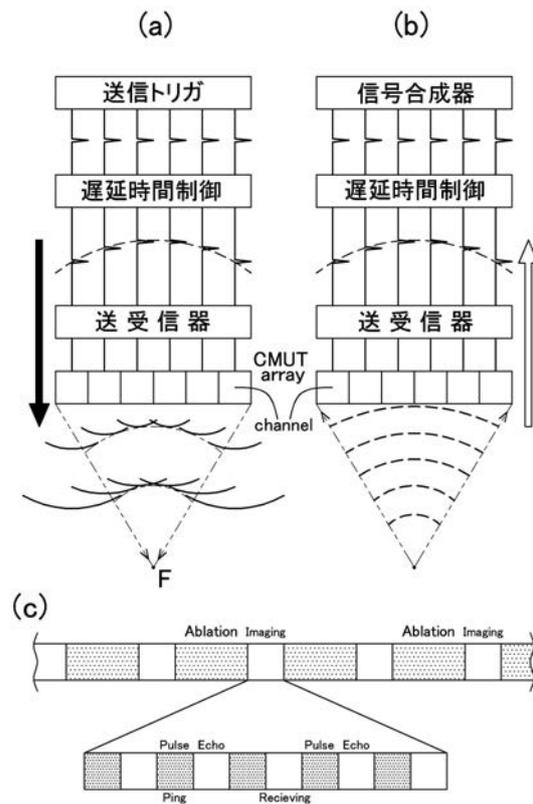
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】

