

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4418234号  
(P4418234)

(45) 発行日 平成22年2月17日 (2010.2.17)

(24) 登録日 平成21年12月4日 (2009.12.4)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/39

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 3 0 0 E

A 6 1 B 1/04 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 3 0 0 J

A 6 1 B 19/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/04 3 7 0

A 6 1 B 19/00 5 0 2

請求項の数 5 (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2003-541448 (P2003-541448)  
 (86) (22) 出願日 平成14年11月12日 (2002.11.12)  
 (65) 公表番号 特表2005-507731 (P2005-507731A)  
 (43) 公表日 平成17年3月24日 (2005.3.24)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/036441  
 (87) 国際公開番号 W02003/039350  
 (87) 国際公開日 平成15年5月15日 (2003.5.15)  
 審査請求日 平成17年11月9日 (2005.11.9)  
 (31) 優先権主張番号 60/332, 654  
 (32) 優先日 平成13年11月9日 (2001.11.9)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 000000376  
 オリンパス株式会社  
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号  
 (74) 代理人 100118913  
 弁理士 上田 邦生  
 (74) 代理人 100112737  
 弁理士 藤田 考晴  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近赤外領域の参照波長の光を出射する第1の光源と、

1700nmあるいは1760nmのシグネチャー波長の光を出射する第2の光源と、  
前記第1の光源から出射された参照波長の光および前記第2の光源から出射されたシグネチャー波長の光を対象物に照射する光照射部と、

対象物から反射した参照波長の光による第1の反射光および対象物から反射したシグネチャー波長の光による第2の反射光を受光する受光部と、

該受光部で受光した前記第1の反射光および第2の反射光を画像信号化する赤外線カメラと、

前記第1の反射光に基づく第1の画像信号と、前記第2の反射光に基づく第2の画像信号とを演算して画像を取得するコンピューターと、

該コンピューターにより取得された画像を表示するモニターとを備える内視鏡システム。

【請求項 2】

近赤外領域の参照波長の光を出射する第1の光源と、

1830nmのシグネチャー波長の光を出射する第2の光源と、

前記第1の光源から出射された参照波長の光および前記第2の光源から出射されたシグネチャー波長の光を対象物に照射する光照射部と、

10

20

対象物から反射した参照波長の光による第 1 の反射光および対象物から反射したシグネーチャー波長の光による第 2 の反射光を受光する受光部と、

該受光部で受光した前記第 1 の反射光および第 2 の反射光を画像信号化する赤外線カメラと、

前記第 1 の反射光に基づく第 1 の画像信号と、前記第 2 の反射光に基づく第 2 の画像信号とを演算して画像を取得するコンピューターと、

該コンピューターにより取得された画像を表示するモニターとを備える内視鏡システム

。【請求項 3】

近赤外領域の参照波長の光を出射する第 1 の光源と、

2 2 0 0 n m のシグネーチャー波長の光を出射する第 2 の光源と、

前記第 1 の光源から出射された参照波長の光および前記第 2 の光源から出射されたシグネーチャー波長の光を対象物に照射する光照射部と、

対象物から反射した参照波長の光による第 1 の反射光および対象物から反射したシグネーチャー波長の光による第 2 の反射光を受光する受光部と、

該受光部で受光した前記第 1 の反射光および第 2 の反射光を画像信号化する赤外線カメラと、

前記第 1 の反射光に基づく第 1 の画像信号と、前記第 2 の反射光に基づく第 2 の画像信号とを演算して画像を取得するコンピューターと、

該コンピューターにより取得された画像を表示するモニターとを備える内視鏡システム

。

【請求項 4】

前記第 1 の光源および前記第 2 の光源がレーザーダイオードであり、

前記光照射部および受光部が光ファイバーである請求項 1 から請求項 3 のいずれかに記載の内視鏡システム。

【請求項 5】

前記コンピューターが、前記第 1 の画像信号と前記第 2 の画像信号のいずれか一方から他方を減算する請求項 1 から請求項 4 のいずれかに記載の内視鏡システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本願は、米国仮特許出願番号 6 0 / 3 3 2 , 6 5 4 ( 2 0 0 2 年 1 1 月 9 日出願 ) の利益を主張する。

【0 0 0 2】

( 発明の背景 )

( 発明の分野 )

本発明は、内視鏡システムに関するものである。

【背景技術】

【0 0 0 3】

( 関連分野 )

以下の参照文献は、本発明の分野における有用な情報を提供し、本明細書中に参考として援用される：

【0 0 0 4】

10

20

30

40

## 【数 1】

Peronneau	11/1970	3,542,014	
Carpentier	4/1972	3,656,185	
Moulopoulos	6/1972	3,671,979	
Boretos	11/1977	4,056,854	
Cribier	10/1988	4,777,951	
Cragg	5/1990	5,085,635	
Fischell	6/1993	5,219,329	10
Drasler	5/1995	5,370,609	
Laur	6/1995	5,399,158	
Avitall	1/1996	5,487,385	
Edwards	9/1996	5,546,662	
Lodder	9/1996	5,553,610	
Kotula	10/1996	5,569,275	
Swanson	12/1996	5,582,609	
Swartz	12/1998	5,846,223	20
Shearon	7/1999	6,064,902	
Haissauguerre	5/2000	6,064,902	
Amundson	1/2001	6,178,346	
Suorsa	3/2001	6,206,831	
Yoshida	5/2001	6,226,076	
Tu	5/2001	6,238,390	
Tu	6/2001	6,241,727	30
Gaiser	6/2001	6,241,728	

## 【 0 0 0 5 】

## 【数 2】

Tu	10/2001	6,303,133
Stewart	12/2001	6,325,797
Sutton	9/2002	6,443,950

心臓病は米国および他の多くの国において、第 1 の死因である。米国において、心臓病で毎年ほぼ百万人の死者がでている。この高い死亡数および罹病率のために、心臓病の進行に介入する多くの薬およびデバイス療法が考えられてきた。心臓病の多くの形態に対する積極的な療法は、心臓病学者が、患者の動脈または静脈にカテーテルを挿入し、血管形成、ペースメーカーまたは移植可能除細動器先端挿入または電氣的マッピングのような手順を実施する介入を含む。これらの手順は、費用基準で劇的に増大してきた：1990年に9億4700万ドルが使われたのに比べて、1996年には46億ドルが使われた。

## 【 0 0 0 6 】

これらの手順はX線透視の指標の下のみで実施されるので、心臓病学における介入手順は、ますます注目すべきものである。X線撮影は、医師にあやふやな心臓の輪郭およびそのカテーテルとの関連を示す。X線透視が心臓病学者に粗雑な指標を提供する一方、この

40

50

透視は、心臓の表面および血管系の検査を可能にはせず、また血管形成やアブレーションのような手順を指標するのに十分な視野を提供しない。

【 0 0 0 7 】

血液で満たされていない、その他の体腔（胃または食道のような）において、流体は取り除かれ得、可視光を用いて内視鏡による画像化を可能にする。この構造を視覚化することにより、アブレーション、ステープリングおよび縫合のような最小限の侵襲の手順が実施可能となる。これらの手順、いわゆる腹腔鏡手順は、腹腔鏡または内視鏡の侵襲により指標され、治療の視覚的検査を可能にする。これらの手順は、透明な流体または空気中のいずれかで行なわれ、血液の存在下で実施できない。不幸にも、通例の手順が視覚化から利益を得るために、心臓病学は、この技術を利用しないできた。

10

【 0 0 0 8 】

心臓血管のシステムにおいて構造を見る利点は数多い。心臓血管のシステムにおける構造を視覚化する現在の方法は、X線透視、超音波および血管顕微鏡検査に限られる。X線透視は、介入心臓病学的手順を画像化するのに用いられる標準的な視覚手段である。これは、患者のまわりを180度回転するCアーム上の大きなX線装置により適用される。心臓はぼんやりした輪郭のように見え、金属カテーテルが最も明るい。これは、心臓のぼんやりした境界標識の方へのカテーテル末端のおおまかな推定を可能にする。このCアームは、しばしばより良い視野の透視図を得るためにしばしば位置を変えられる。いったんカテーテルが心臓に誘導されると、カテーテルは冠状の動脈上に位置し得る。動脈または静脈のような自己を含んだ存在において、X線透視感知色素は、カテーテルの遠位の末端の外部に注入し得、短い距離のものについては、血液が拡散する前に透視カメラで見得る。この技術は、冠状の動脈において圧縮された領域をスポットするのに使用される。しかし、X線撮影が普通狭窄の程度を過小評価し、従って流れのおおまかな測定を提供するのにのみ有効であることが示されている。管腔内および腔内の超音波（ここで超音波変換器が、心室（腔内）または動脈（管腔内）中に挿入される）は、低解像度、腔または動脈内部の二次元スライス視界を提供する。標的の直接前方を見る画像を提供しないために、指標の手順は、ほとんど使えない。

20

【 0 0 0 9 】

同発明者による、同会社に譲渡された最近の特許（米国特許第6,178,346号）において、吸収および散乱が最小である波長領域における近赤外光を用いて血液を通じて直接の視界を得る方法が、開示されている。第6,178,346号における心臓血管の実施形態は、冠状動脈の斑を可視化する方法および手段を開示し、この方法および手段は、カテーテルアブレーション手順を見、リード線およびカテーテルの位置を投影する。本発明は、他の出願における近赤外視界の使用を開示し、近赤外内視鏡を使用するより進歩した技術を開示する。

30

【 0 0 1 0 】

本特許の目的は二要素ある：近赤外内視鏡より可能になった用途を開示し、近赤外内視鏡において進歩した技術を開示する。用途としては、カテーテルアブレーション、心臓弁修復、および血栓の検出/除去が挙げられる。進歩した技術としては、組織の弾性の動的な特徴付け、近赤外光を用いた化学的感知、近赤外内視鏡を用いる距離の測定および動脈/脈管マッピングが挙げられる。

40

【 0 0 1 1 】

（カテーテルアブレーション）

心臓病学の分野において、不整脈（心拍の不規則性）は、カテーテルアブレーションと呼ばれる手順に徐々に治療されるようになってきている。カテーテルアブレーションにおいて、カテーテルは、普通大腿の静脈から、患者の右心へと挿入され、ここで心臓においてこれを注意深く配置して、斑（不整脈を蔓延させると考えられている）をアブレーションする。成功の場合、不整脈は永遠に途絶され、患者は、もはや薬や、繰り返されるカルジオバージョンまたは高価な除細動器およびペースメーカーの移植のような、慣習的な療法をもはや必要としない。例えば、心房と心室との間の異常型伝導経路は、病的な高心拍数

50

(いわゆる上室の頻拍性不整脈)を引き起こす。これらの経路は、心房中の多電極カテテルを有する電気的位置をマッピングすることにより、検出される。いったん配置されると、約5～20平方ミリメートルの小さなX線周波数による熱傷が、経路の近接部分につくりだされる。

#### 【0012】

より多くの一般的な不整脈(例えば、心房の細動、粗動およびより致命的な不整脈(例えば、心筋梗塞後の心室の頻拍))は、「斑」の代わりに熱傷されたラインを必要とする。心房の細動は、最も一般的な不整脈であり、米国で300万人を超える人々に影響を及ぼす。この不整脈において、心房は振動し、もはや血液をポンプしない、そして付随的な特徴として、不安定な心拍がある。AFを有する患者は、脳卒中、鬱血性心不全、心筋梗塞および致命的な心室の不整脈の傾向がはるかに大きくある。患者は、一時的な(発作性)心房の細動または永続的な心房の細動(より危険)にあり得る。心房の粗動はしばしば心房の細動の前兆であり、これは心房の機械的機能をも失った心房の粗動である。これは、入院患者の81人に1人から238人に1人の範囲にわたる罹患率を有する。この不整脈は、一般的に抗不整脈薬剤を無効にし、それに抵抗し、血栓塞栓症および心筋症の潜在的な危険を有する。心筋梗塞後の心室の頻拍(PMIT)が、心筋梗塞の後に起こる。この梗塞はときどき、心室の電気的活性パターンの短い循環をもたらし、心頻拍をもたらし。これは非常に致命的な心頻拍であり、結果として移植可能な除細動器を受けるための主要な指標である。

#### 【0013】

これらの不整脈について、アブレーションライン(斑ではなく)は、これらの不整脈を根治するために作られる必要があり、電気的位置ではなく解剖学的な思慮に基づく。心房の細動について、肺の静脈および時々加えられるラインの周りの循環ラインは、不整脈の根治のために効果的であるとみられる。心房の粗動については、三尖弁の輪およびエウスターキオ弁、隔壁の隆線が、不整脈を終わらせるのに効果的である。心筋梗塞後の心室の頻拍について、梗塞のまわりの循環アブレーションが、ときどき不整脈を根治するのに成功する。

#### 【0014】

これらの手順が、局所的な視覚化なしで実施されるので、熱傷の場所を見ることは出来ず、斑との関連を非常に難しくしている。LardoらがVisualization and Temporal/Spatial Characterization of Cardiac Radio frequency Ablation Lesions using Magnetic Resonance Imaging Circ 2000:102:698~705で述べているように、「1982年の最初の記載から、X線周波数アブレーション(RFA)が高度な検査技術からほとんどの上室不整脈に対する最初のラインの療法としての、現在の役割に発展した。より最近、RFAに対する診療の指標は、単一焦点のアブレーションではなく、複数の直線的に並んだ病変の正確な配置を必要とする、より複雑な不整脈を含むよう、拡大した。詳細なマッピングがエネルギー伝達のための適切な位置を同定するのに必要な、付属品の経路および洞心室のこぶ内曲した心頻拍カテテルアブレーションと対照的に、心房の粗動および心房の細動のカテテルアブレーションのための位置が、例えば、解剖学的な基準の上でほとんど完全に同定された。解剖に基づいたカテテルアブレーションの可能性は、標準的なカテテルアブレーション技術とともに例示されたにもかかわらず、これらの手順は、非常に時間を消費し、延びた透視鏡の曝露を必要とし、合併症の高い発病率と結びつけられてきた。これらの理由により、解剖学に基づいたカテテルアブレーションを容易にする新しい方法が必要であるという一般的な合意がある。」

心房細動のカテテルアブレーションは、右心房から針穿刺を通して左心房にアクセスすること、および肺静脈の周りに環状損傷を配置することによって現在成し遂げられている。様々な環状焼灼構成は、全ての肺静脈から各個々の肺静脈までの範囲で、評価されている。いくつかのプロトコルはまた、肺静脈と心臓弁との間のさらなる直線損傷の配置も

推奨する。この手順の危険な合併症は、肺静脈の極端に内側のアブレーションからの、肺静脈の狭窄症である。肺静脈狭窄症は、悲惨であり得、そして心肺移植を導き得る。

#### 【0015】

心房粗動は、「短絡」位置の最近の同定に起因してカテーテルアブレーションを用いて現在主に処置される、最後の不整脈である。Nakagawaらの「Use of a three-dimensional, non-fluoroscopic mapping system for catheter ablation of typical atrial flutter」PACE 21:1279-1286(1999)に記載されているように、「最近の研究は、代表的な心房粗動が、三尖弁輪およびエウスターキオ弁および中隔の隆線の周りでの右心房再入から生じることを示した。エウスターキオ下(subeustachian)およびエウスターキオ(eustacean)弁を横切る伝導ブロックの完全なラインの創出は、定型(typical)および逆定型(reverse-typical)の心房粗動を除去する。」心房細動の場合と同様、連続的な損傷を盲目的に作ることは非常に困難である。「Prospective randomized comparison of irrigated-tip catheters for ablation of atrial flutter」Circ 101;772(2000)にJais, Pらによって記載されているように、「通常の心房粗動とは、紋切り型表面ECGが、下位のハードにおいてのこ歯形態を有する連続的な波動を示す、再入心房不整脈をいう。再入回路は、三尖弁輪および下大静脈によって制限された心房心筋の狭部を通る伝導に決定的に依存することが示されている。この狭部のRFアブレーション、(通常の粗動に対する唯一の治効ある処置)は、現在広く実施され、そしていくつかのセンターでのアブレーションに対する最も共通の指示である。狭部における完全かつ二方向性の伝導ブロックは、長期間の成功に対する最もよい終点である。しかし、胸部の場合、1~6cmに沿って連続的かつ経壁性の損傷の創出を、点状損傷のために設計された現行のRF技術を用いて成し遂げることは時々困難である。」しばしば、アブレーションラインにおける途切れは、より危険な不整脈である心房細動を生じ得る。

#### 【0016】

現在、PMITのアブレーションはまだ、梗塞配置を可視化することができないことに起因して、実験的な手順である。PMITの根絶：心室動脈瘤切除術に対する外科的相関がある。これらの手順では、梗塞は、除去されるかまたは凍結外科ツールもしくはレーザーを使用して、アブレーションが梗塞の周りに配置されるかのいずれかである。限局性の焼灼を使用する短絡の破壊を成し遂げるための実験的試みがあった；しかし、これは、PMITの少数派の型(PMIT患者の10%未満を占める単形性PMIT)に対し制限されてきた。頻脈の1形態の根絶が、異なる短絡経路を有する別の異なる形態を導き得るので、より通常の多形性頻脈を小さい焼灼を用いて根絶することはさらにより困難である。現在の手順は、電位だけによって導かれる、梗塞の中または周りの小さな限局性の焼灼を作を試みる。基本的な戦略は、短絡の維持のために重要である梗塞中の小さな狭部を位置付けそしてアブレーションすることである。より理想的なアプローチは、梗塞の境界を認識し、そして心室動脈瘤切除の外科的手順を模倣して、それらの周りをアブレーションすることである。

#### 【0017】

様々なアブレーションカテーテルが、開発されており、連続的な損傷を生じる。

#### 【0018】

Avital(米国特許第5,487,385号)、Kroll(米国特許第6,287,306号)、Tu(米国特許第6,238,390号)およびShearon(米国特許第6,064,902号)は直線損傷を作成することができるカテーテルを開示する。Sutton(米国特許第6,443,950号)およびSwartz(米国特許第5,846,223号)は、心房粗動根絶のための連続的な損傷を作るカテーテルを開示する。肺静脈単離について必要とされる、直線状に並んだ環状損傷を形成することができ

るカテーテルは、H a i s s a u g u e r r e ( 米 国 特 許 第 6 , 0 6 4 , 9 0 2 号 ) 、 T u ( 米 国 特 許 第 6 , 2 4 1 , 7 2 7 号 ) 、 S t e w a r t ( 米 国 特 許 第 6 , 3 2 5 , 7 9 7 号 ) および G a i s e r ( 米 国 特 許 第 6 , 2 4 1 , 7 2 8 号 ) に よ っ て 開 示 さ れ る 。 全 て の こ れ ら の カ テーテルは、カテーテルを標的化された組織の近位に向ける空間的構成および個々の損傷が、1つの連続的な損傷を形成するような十分に小さい電極分離に依存する。例えば、S t e w a r t ( 米 国 特 許 第 6 , 3 2 5 , 7 9 7 号 ) は、遠位端が、肺静脈の周りでの配置のための環状構成をとる密に間隔の空いた電極のカテーテルを示す。

#### 【 0 0 1 9 】

一般的には、これらの直線的損傷を生成するカテーテルは、2つの問題を有する：心臓解剖学のバリエーションおよび損傷生成を評価することができないこと。アブレーションされるべき心臓領域がリードの形状に適合し、そして全てのアブレーション電極が、組織と内膜接触している場合、適切な位置での直線損傷が、形成されるはずである。しかし、患者らの間には、心臓解剖学に大きなバリエーションがある。例えば、ほとんどの患者が、4つの肺静脈を有するが、幾人かの患者はより多い静脈を有する。幾人かの患者は、空間的に別個であるよりむしろ互いに近接した肺静脈を有する。環状構成カテーテル（例えば、S t e w a r t ( 米 国 特 許 第 6 , 3 2 5 , 7 9 7 号 ) ）が、互いに隣接する肺静脈で使用される場合、いくつかの電極が、隣接肺静脈に実際に存在し、結果として、おそらく肺静脈狭窄症を引き起こす。

#### 【 0 0 2 0 】

個々のスポット損傷を接続させることによって連続的な損傷を生成することはまた、組織に対する接触圧力が、損傷のサイズを決定するので、幾分推測的でもある。小さな環状損傷の接触から線状損傷を形成するカテーテル構造（例えば、S w a n s o n ( 米 国 特 許 第 5 , 5 8 2 , 6 0 9 号 ) ）は、電極が組織に対して位置している場合に直線損傷を形成する電極分離を使用する。電極が、組織に対して位置していない場合、より小さな損傷が形成されるかまたは損傷が形成されず、直線損傷中に対応する途切れを放置する。直線損傷中の途切れは、損傷中の途切れが心房細動を導き得る不整脈原性状態（例えば、心房粗動アブレーション中）を実際にさらに悪くし得る。組織接触を証明するための試みにおいて、S u o r s a ( 米 国 特 許 第 6 , 2 0 6 , 8 3 1 号 ) は、各々の電極に隣接した超音波振動子を有することによって組織の接触を評価する高感度超音波手段を開示する。この特許は、電極が特定の分離を有し、そして超音波振動子が、組織の接触を証明する場合、連続的な損傷が結果として生じることを想定する。

#### 【 0 0 2 1 】

高周波エネルギーを用いて連続的な損傷を作るという困難性は、他のアブレーション源の調査に導いた。源（例えば、レーザー、マイクロ波、超音波エネルギーおよび凍結）は、直線損傷を作る手段として、調査員によって全て提案されている。これらのアプローチの安全性および有効性は、まだ明確ではない。例えば、レーザーアブレーションは、アブレーションの効果を画像化することが可能である、医療の他の領域での通常の技術である。しかし、盲目的に実施される場合、レーザーアブレーションは、心臓の室の穿孔を導き得る。実際に、高周波エネルギーへの数々の正の特性の1つは、アブレーションが、電極の表面から約1ミリメートルに制限されるので、安全に適用され得ることである。

#### 【 0 0 2 2 】

##### 心臓弁修復

循環系は、心臓のポンプ周期を調節する心臓、血液、血管および4つの弁からなる。これら4つの弁は、心臓の右側に、右心室から右心房を分ける三尖弁を含み、肺弁は、肺動脈から右心室を分ける。心臓の左側で、僧帽弁が、左心房から左心室を分け、一方、大動脈弁は、大動脈から左心室を分ける。これら4つの任意の弁が、適切に開閉しない場合、心臓血管機能は、減少される。老化に伴い、小葉が弁輪の形状における変化に起因してもはや完全に閉まらなくなるか、または弁がカルシウム沈着から狭窄されるようになる状態に、弁は構造を変化し得る。このことが生じる場合、弁は、しばしば人工心臓弁で置き換えられるか、または既存の弁が修復される必要である。ほとんどの心臓弁修復は、胸部外

10

20

30

40

50

科手術（患者が心肺バイパスに配置される心臓切開、または、手順を実施するために胸部で道具の通過のために小さな切開がなされる最小侵入技術のいずれか）を必要とする。

【 0 0 2 3 】

静脈または動脈の中で誘導されるカテーテルを使用して経皮的に弁を修復しおよび人工弁を誘導することを可能にすることは、長期目標であった。この目標は、弁弁尖の観点を提供する一般に利用可能な即時のイメージング様式ではないので、達成することは困難であった。弁機能の観点に対し利用可能なイメージング様式は、胸部に配置された超音波振動子が、沈黙イメージを創造する心臓超音波法である。心臓超音波法は、弁機能について情報を提供しないが、弁を修復または置換するために必要とされる弁弁尖の観点を提供しない。一般的には、胸部操作を必要としない弁手順は、弁形成（米国特許第 4 , 7 7 7 , 9 5 1 ）と呼ばれる手順であり、そして、バルーンは弁の中に挿入され、そして弁狭窄を開き、軽減する大きな弁を創造するため生理食塩水を用いて広げられる。理解されるように、この手順は、弁を均等に広げるので、イメージングを必要としない。

10

【 0 0 2 4 】

他のカテーテル手順は、特許文献に開示されており、これらはカテーテルを用いて人工弁を導入することを試みている。M o u l o p o u l o s（米国特許第 3 , 6 7 1 , 9 7 9 号）は、傘型弁（u m b r e l l a - t y p e v a l v e）を記載しており、これは心血管系に配置されるカテーテルを通して挿入される。B o r e t o s（米国特許第 4 , 0 5 6 , 8 5 4 号）は、大動脈弁カテーテルを記載しており、これはカテーテル手順を通して弁を挿入するために用いられ得る。これらおよび他の、カテーテルを用いた人工弁を導入するためのアプローチは、弁導入工程が画像化され得ないために、承認を得ていない。弁が、適所に縫合できないことによる、不十分な係留、存在する弁との障害およびバルブ漏出に関心が寄せられ、これらは、血栓の形成および不適当な弁配置を引き起こし得る。

20

【 0 0 2 5 】

開胸手順において、心臓外科医によって実施される種々の修復（弁機能を改善する）弁技術がある。バタフライ「b u t t e r f l y」手順と呼ばれる手順があり、それは、僧房弁が弁の中央に縫合された葉状部を有することで、弁の開閉は、蝶の羽のはためきに似る。この手順は、逆流を減少させ、そして人工弁の必要性無しに患者の弁の機能を改善する。この手順の間、僧房弁がリアルタイムで可視化され得るならば、カテーテルを通じたこの方法の実施が、非常に所望される。

30

【 0 0 2 6 】

多くの弁の欠陥は、弁葉状部による完全な閉鎖を防止する弁輪の拡大と関連がある。たびたび、胸部手術において、リングが心臓機能の改善のために心臓弁周辺に配置される。このデバイスは、弁形成（v a l v u l o p l a s t y）リングと呼ばれる。このリングは、心臓弁の環状支持を提供し、それによってその機能を改善する。C a r p e n t i e r（米国特許第 3 , 6 5 6 , 1 8 5 号）は、この技術を開示を提供する。弁形成リングの折り畳み可能な型が提案され、それによってリングがカテーテル内に挿入され、カテーテルから展開され、そして適切な位置に方向付け、そして弁の開口部に装着し、それによって胸部外科手術を削減する。直接リアルタイム画像化（d i r e c t r e a l - t i m e i m a g i n g）は、本手順の配置局面および装着局面において、有用である。

40

【 0 0 2 7 】

弁拡張を扱う別の方法は、弁輪の過熱であり、それによって縮小および弁葉状部による改善された付着を引き起こす。加熱適用は、E d w a r d（米国特許第 5 , 5 4 6 , 6 6 2 号）およびT u（米国特許第 6 , 3 0 3 , 1 3 3 号）に記載されている。T uのデバイスは、カテーテルに基づいた循環加熱エレメントの導入に関し、弁輪に適合するように設計され、そして輪全体を加熱する。ここで、直接リアルタイム画像化は、弁輪に付着させるための過熱エレメント形状に依存する以外に、弁輪に対して加熱エレメントを直接配置する点で有用である。加えて、弁輪を視認することは、弁輪の選択された部分に加熱を適用することを可能にし、このことは葉状部の閉鎖に非常に有益である。

50



## 【 0 0 2 8 】

( 血栓の検出および除去 )

血栓は、フィブリンおよび赤血球の塊であり、血栓が動脈または静脈に留まった場合、血流を遮断し得る。血栓に関する最も一般的な状態は、深静脈血栓であり、肺塞栓症および死の可能性を引き起こし得る。深静脈血栓は、一般的疾患であり、適切に処置されなかった場合、苦痛および死をもたらす。脚の運動性または動きの欠如は、血栓の形成を非常に悪化させるので、寝たきりまたは車椅子の患者などの歩行ができない患者において、非常にたびたび起こる傾向にある。それは、歩行可能な患者（特に、妊婦）にも影響を与え、出産中の死亡の大きな原因である。深静脈血栓は、毎年約 2 0 0 万人のアメリカ人に生じる。静脈血栓が肺塞栓症を形成する場合、死は速やかに起こり得る。血栓は、肺への血液の通過を妨げる。血栓が、実質的に血流を遮断した場合、頻繁に即死が起こる。約 6 0 万人のアメリカ人が肺塞栓症を発症し、合併症から 6 万人が死亡する。

10

## 【 0 0 2 9 】

深静脈血栓の診断に使用される 3 つの方法がある。静脈造影技術であり、これにより放射線不透過色素を脚に注射し、色素が心臓へと流れ込む。X 線透視画像を検査することは、深静脈血栓を明らかにする。インピーダンス体積記録法 ( p l e t h y s m o g r a p h y ) は、患者の脚に電極を 2 組配置して、血流を測定することおよび過大寸法の血圧カフ ( c u f f ) に脚を配置することにより行われる。このカフを膨張させて血流を遮断する。圧力を取り除いた時、静脈が心臓に戻るまでの時間を測定する。静脈血の戻りが遅れた場合、深静脈血栓の存在が明らかになる。最後に、超音波画像化もまた、使用される。ここで、超音波プローブは、低圧力下で腓骨部の総大腿動脈を越えて配置され、脚の遠位方向へ移動される。深静脈血栓の診断基準は、低プローブ圧力下での静脈の非圧縮性である。

20

## 【 0 0 3 0 】

肺塞栓症は、X 線透過技術により診断される。放射線不透過性色素を肺静脈に注入し、X 線透過的に視覚化される肺血管造影法は、全基準である。しかし、この装置は、病院で容易に利用可能ではなく、それで、多くの病院は、肺塞栓症の存在を除外するために肺 X 線写真を撮っている。これは、まれな診断方法である。時に、肺塞栓症を強く示唆する半円不透過性が、認められ得る。肺塞栓症に適合性のある他の X 線撮影法として、胸水、上昇した半身発汗 ( h e m i d i a p h r a g m ) および X 線上の種々の血管の影が挙げられる。

30

血栓を直接見ることはできないので、全身性薬物を適用し、血栓の大きさを減少させる。現在、深静脈血栓および肺塞栓症についての処置は、高用量のヘパリンの注射がある。ヘパリンは、抗血液凝固剤であり、血栓の形成を減少させる。この治療の主な合併症は、内出血である。

## 【 0 0 3 1 】

血栓を取り出し、または溶解するための種々の技術がある。これらの技術は、凝固を機械的に取り除くことから、化学物質または圧力誘導手段を適用することにより血栓を溶解する方法まで様々である。C r a g g ( 米国特許第 5 , 0 8 5 , 6 3 5 号 ) は、血栓にウロキナーゼなどの薬物を注入するための注入カテーテルを記載する。米国特許第 5 , 3 7 0 , 6 0 9 号は、高圧生理食塩水フラッシュで血栓を乳化する技術を開示する。米国特許第 5 , 5 6 9 , 2 7 5 号は、機械的血栓浸軟 ( m a c e r a t i o n ) カテーテルデバイスを開示する。L a u r ( 米国特許第 5 , 3 9 9 , 1 5 8 号 ) は、血栓を溶解する超音波に基づく技術を開示する。F i s c h e l l ( 米国特許第 5 , 2 1 9 , 3 2 9 号 ) は、血栓を取り出す 2 組のシース手段を記述する。R i t c h i e ( C i r c u l a t i o n 7 3 巻、1 0 0 6 ~ 1 2 ) は、中心シャフトに血栓を巻きつける回転オ - ガーデバイスを記述する。

40

## 【 0 0 3 2 】

上記の技術は、血栓の除去のために血栓の画像化を必要としない。直接的にリアルタイム画像化が利用可能である場合、幅広い範囲の技術が可能となる。

50

## 【0033】

(組織の動的評価)

米国特許第6,178,346号は、赤外線照明を用いて血液により不鮮明になった構造を照らし出し、そして赤外線カメラに反射された画像を記録することについて記述しそして、特許請求する。照射波長の候補は、局所吸収を最小にするべきである(例えば、800~1350nm、1550~1850nm、2100~2300nm)。連続的画像を用いることに関する特許において、目的の構造の動的評価を決定するための議論がない。組織の動的評価が最も重要である心臓学において、最も重要な2つの領域は、乏血性斑の認識および心筋梗塞領域の同定である。

## 【0034】

冠状動脈斑は、堅い硬化した堆積物から、液で満たされた内部を包み込む薄いカプセルからなる軟性の繊維性組織斑まで様々である。最も深刻な心臓発作および脳卒中が、脆弱性斑(vulnerable plaque)と呼ばれるこの種の斑の形成によることが、心臓学の学会において、現在認識されている。脆弱性斑は、脂質および血液細胞からなるゼラチン状流体を含む薄い繊維状カプセルからなる。カプセルが崩壊した場合(通例、興奮または身体の緊張のため)、放出された流体は、大量の凝固を生じ得る。脆弱性斑が、冠状動脈において崩壊した場合、重篤な心臓発作;頸動脈では重篤な卒中を引き起こし得る。「斑の崩壊は、アメリカにおける全人口の約半分の死因である」と、Dr. Steven Nissen(Cleveland Clinic、1999、Daniel Haney(Assoc Press 1/11/99)によるAssociated pressの記事)は述べている。「斑が、なぜ崩壊するのかを理解することは、今日、心臓学においておそらく最も重要な問題でありまた、全世界においてさえ最も重要な問題である」。Stokeに記載のように(Hatsukami、TS、Ross、Nayak、PL、Yuan、C。「Visualization of fibrous cap thickness and rupture in human atherosclerotic carotid plaque in vivo with high-resolution magnetic resonance imaging」。Stoke(2000)112:959-964)、「心臓血管疾患は、アメリカにおいて主な死因であり、それらの死の70%を超える数が、アテローム硬化症に関する。75%を超える主要な冠状動静脈の事象は、アテローム硬化症斑の崩壊によって引き起こされる。」と述べられている。

## 【0035】

心臓病学における現在の関心の一つは、傷つきやすいプラーク領域を見つけることである。薄い被膜の脆弱なプラークは、脂性の体液を含むので、異なる動的な運動性を有し、そして石灰化したプラークまたは線維性のプラークのいずれかになる。圧力が高くなり、プラークの破裂が起こりそうになると、活動的な状態は変化し続け、それにつれて被膜硬化する。腔内の超音波(IVUS)において、圧力波動をIVUSカテーテルの先の方へし、その間に連続的画像を収集する、組織弾性映像法(elastography)と呼ばれる技術が存在する。圧力波動の前および間の連続的画像を比較することによって、関与する組織上のゆがみの見積もりが実行され得る。固有の低分解能(100ミクロン)および迅速な連続的画像を作成することの複雑さが、この技術を不正確なものにする。

## 【0036】

組織の動的な特性が非常に重要な他の領域は、心臓における梗塞領域を確認することにある。心臓発作が生じた場合、冠動脈がブロックされ、そしてその冠動脈によって送り込まれる心室の領域には不十分な血液しか灌流しない。結果として、心室の一部は細胞死を引き起こし、そしてもはや無傷の筋繊維のように収縮しない。これまでは、心筋梗塞の存在が化学的にそして時に梗塞が検出するために十分に大きな場合は、超音波によって決定される。ところが、梗塞の境界は、これらの技術によって決定され得ない。

## 【0037】

(近赤外線を使用しての化学的感知)

特定の生物学的材料および化学的材料は、近赤外線において確認可能な吸収の変化を有することは周知である。それは、微量の有機化合物を検出するために確立された法医学の技術である。波長領域 1300 から 3000 nm において、多くの有機化合物は特徴的な形跡 (signature) (吸収レベルにおける変化) を示す。本発明においては、Amundson 特許 (6, 178, 346) によって確認されるように、低い吸収の水の窓 (law-absorption water window) において形跡を有する化合物のみが重要である。脂質は、脆弱なプラーク内にプールを構成し、そして 1500 nm ~ 1850 nm の水の窓内に存在するため特に重要である。これは、1700 nm および 1760 nm にて生じる二つの形跡の波長を有する。さらに、他の化学物質 (例えば、コレステロール) は、この水の窓において同様の形跡を有する。

10

#### 【0038】

Lodder (USP 5, 553, 610) は、音の共鳴は、ある生物学的材料 (例えば、コレステロールおよびリポタンパク質) を確認する、すなわち近赤外の分光法手段を記載する。他の分光法システムのように、近赤外線にかかる波長が使用される。このような技術に関して、多くの波長領域が過度に吸収性であるため、血液を使用した分光光度測定法を実行することが可能ではない。さらに、例えば、介在性の血液によって引き起こされるような、散乱のいずれをも分光光度法の測定法で禁止される干渉計を必要とする非常に感度の高い測定法が存在する (、また)。

#### 【0039】

(近赤外線内視鏡を使用した距離測定)

20

Amundson 特許 (6, 178, 346) は、冠動脈におけるプラークの画像化技術における有用性を考察する。視野中の物体のサイズの測定を実行することに関しては、この特許で議論されていない。医師が動脈に配置するためのステントの適切なサイズを決定しようと試みる場合、視野中で物体の距離を知ることが、特に血管形成手順において重要である。血管内の超音波において、これらの測定は、超音波のエコーに対する走行時間の決定から実行され得る。音の速さが分かれば、これは目的の物体の距離測定に言い換えられる。Peronneau (USP 3, 542, 014) は、これらの技術を冠動脈の直径を決定するための適用として考察している。

#### 【0040】

同様の技術は、光の伝達に有効である (例えば、Yoshida (USP 6, 226, 076))。しかし速い光の速度および冠動脈における短い移動距離 (3 mm ~ 5 mm) に起因して、従来の装備で短い走行時間を測定することは現実的ではない。

30

#### 【0041】

(動脈 / 血管図作成)

今日、動脈 - 静脈系図が、色素注入を使用する透視方法または色素注入を使用しない透視方法で観察され、そしてカテーテル導入の間の誘導のために使用される。画像は、非常に薄く (faint) (実際に影)、そしてカテーテル内部の情報を何も提供しない。Trans-Blood-Visualization (USP 6, 178, 346) は、冠動脈の局所的画像を提供する。局所的画像が有用である一方、全体の動脈 - 静脈系図の巨視的視野を有することが望ましいので、現在、透視方法とともに有効である。

40

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0042】

局所的画像に基づいて、そのような動脈 - 静脈系図の巨視的画像および血管系図におけるカテーテルの位置の測定法を開発することが本開示の目的である。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0043】

(発明の要旨)

本発明は、近赤外領域の参照波長の光を出射する第1の光源と、1700 nm あるいは1760 nm のシグネチャー波長の光を出射する第2の光源と、前記第1の光源から出

50

射された参照波長の光および前記第2の光源から出射されたシグネチャー波長の光を対象物に照射する光照射部と、対象物から反射した参照波長の光による第1の反射光および対象物から反射したシグネチャー波長の光による第2の反射光を受光する受光部と、該受光部で受光した前記第1の反射光および第2の反射光を画像信号化する赤外線カメラと、前記第1の反射光に基づく第1の画像信号と、前記第2の反射光に基づく第2の画像信号とを演算して画像を取得するコンピュータと、該コンピュータにより取得された画像を表示するモニターとを備える内視鏡システムを提供する。

また、本発明は、近赤外領域の参照波長の光を出射する第1の光源と、1830nmのシグネチャー波長の光を出射する第2の光源と、前記第1の光源から出射された参照波長の光および前記第2の光源から出射されたシグネチャー波長の光を対象物に照射する光照射部と、対象物から反射した参照波長の光による第1の反射光および対象物から反射したシグネチャー波長の光による第2の反射光を受光する受光部と、該受光部で受光した前記第1の反射光および第2の反射光を画像信号化する赤外線カメラと、前記第1の反射光に基づく第1の画像信号と、前記第2の反射光に基づく第2の画像信号とを演算して画像を取得するコンピュータと、該コンピュータにより取得された画像を表示するモニターとを備える内視鏡システムを提供する。

また、本発明は、近赤外領域の参照波長の光を出射する第1の光源と、2200nmのシグネチャー波長の光を出射する第2の光源と、前記第1の光源から出射された参照波長の光および前記第2の光源から出射されたシグネチャー波長の光を対象物に照射する光照射部と、対象物から反射した参照波長の光による第1の反射光および対象物から反射したシグネチャー波長の光による第2の反射光を受光する受光部と、該受光部で受光した前記第1の反射光および第2の反射光を画像信号化する赤外線カメラと、前記第1の反射光に基づく第1の画像信号と、前記第2の反射光に基づく第2の画像信号とを演算して画像を取得するコンピュータと、該コンピュータにより取得された画像を表示するモニターとを備える内視鏡システムを提供する。

上記発明においては、前記第1の光源および前記第2の光源がレーザーダイオードであり、前記光照射部および受光部が光ファイバーであってもよい。

また、上記発明においては、前記コンピュータが、前記第1の画像信号と前記第2の画像信号のいずれか一方から他方を減算してもよい。

#### 【0044】

カテーテル焼灼法において、本発明の参考例は、直線的な病変の近赤外誘導性のカテーテル焼灼のための方法と手段を提供する。近赤外線画像装置は、直径約1mmの光ファイバの束で構成され、近赤外線を伝達し得る。この束は、その遠心端にてレンズアセンブリに接続され、光を30～90程度の錐にわたって広げる。近位端はインターフェースのケーブル内に挿入され、これは、近赤外光源および近赤外線カメラを含み、そして経路を決める。この観察システムは、直径約1cm～2cm(多くの病変の形態を見るためにおよび直線的な病変の連続を評価するために十分に広い)の領域のリアルタイムの画像を、直接提供する。観察システムは、直接的焼灼の画像を記録するために、切断点から約1cmのあたりで必要とされる。カテーテルアセンブリが直線的な病変と共に焼灼される構造の近隣に移植されるため、近赤外線画像は、周囲の組織の画像を作成し、医師が正確な解剖的位置でカテーテルがアセンブリを誘導することを可能にする。

#### 【0045】

例えば、肺静脈のあたりに病巣を配置することを望む場合、肺静脈に対するカテーテルの位置が評価され得る。カテーテルが静脈の外の位置にあることが画像化される場合、焼灼は肺静脈に接して開始され得る。これは、静脈の内部を焼灼することによって、肺静脈狭窄症を生み出す可能性のある合併症を防ぐ。従来の無線周波エネルギーおよび焼灼電極が焼灼に使用される場合、近赤外線画像は、組織が焼灼電極に密着し、焼灼が進行しているか否かを評価するために使用される。第一の部位の焼灼の後、それは近赤外線画像により見ることが可能となり、そしてカテーテルは焼灼部分にすぐ隣接した位置に移動され、第一の焼灼に連続して第二の焼灼を可能にする。この方法において、連続的な直線的焼灼

は、適切な解剖的な位置でいずれの形または形態においても実行され得る。

【0046】

直線的な高周波による病変は、電気的な表面が実質的に組織に接触しているのみであるように、従来の焼灼電極を使用する「点の結線」が調節された焼灼電極の配向のいずれかによって容易に生成され得る。ここで焼灼電極は、近赤外線栓画像上でみることができるので、その電極は、有効電氣的表面 (active electrical surface) のみが組織に接しているように配向され得る。通常は、半球状の焼灼電極は組織に加えて血液を焼灼させ、電極によって血液を焼灼することによって凝塊を生み出す。例えば、「L型」電極は、すべてを使用して、しかし一表面は電気的に絶縁して構成され得る。「L型」は、近赤外線画像で見ることが可能であり、そして電極の絶縁されていない部位は、組織に対して配向され得る。電極がただ組織を熱するだけの場合、凝塊形成を引き起こすことなく、より長く、より深い病変が産生される。

10

【0047】

組織に対する高周波焼灼電極を配向することに加えて、近赤外線の視覚化はまた、他の焼灼エネルギー源を配向するために使用され得る。例えば、レーザー焼灼は、レーザーが向いている位置の視覚的なフィードバックが存在しないために好まれない。

【0048】

心房の自由壁 (free wall) 様の構造におけるレーザーを誤った方向に向けると、有害な副作用とともに穿孔を生じる。組織へのレーザーチップの配向が画像化された場合、レーザー放射に先立って、適切な位置の確認が決定され得る。さらに、病変産生は、リアルタイムで視覚化され得る。同様に、他の焼灼的な供給源 (例えば、マイクロ波エネルギー、超音波および凍結など) を使用するカテーテルはまた、切断に必要とされ、構造に対して適切な位置に配向され得る。

20

【0049】

本発明の参考例は、いくつかの形態を具体化し得る。近赤外線の観察システムは、切断カテーテルのすぐ近くにある別のカテーテル、そのカテーテルの経路用のガイドカテーテル、焼灼電極および近赤外線画像化システムが、ともに混成の複合カテーテルにある一体型カテーテルに組み込まれ得る。

【0050】

本発明の参考例は、また、その手順を先導するために近赤外線画像化を使用した、カテーテルに基づく心臓弁の修復および交換を先導する方法および手段を開示する。これらの実施形態のうちの1つは、蝶形物操作が、近赤外線画像化および縫合機構の通過のための作業チャンネルを備えるカテーテルを使用して達成される手順である。このカテーテルは、静脈系に挿入され、そこで右心房に方向決定され、針穿刺技術を用いて左心房を貫通し、僧帽弁の反対の位置に配置される。縫合機構は、閉じた際に弁に接していることと見なされるまで前進される。弁尖は、別のツールによって一緒に保持され得るか、または縫合は、自然な弁の動き (常時近赤外線画像により先導される) の間に起こり得る。その実施形態において、片方の弁尖は、最初に針によって穴が開けられ、次にもう一つの弁尖が孔を開けられる。縫合糸がカテーテルの近位端から一緒に抜かれた場合、弁尖は結合され、弁は、この弁の中心で二つの弁尖と一緒に縫合された蝶形構造を想定する。

30

40

【0051】

拡張した弁輪を有する患者に対し、近赤外線画像はカテーテルを通じた弁形成リングの挿入の先導に使用され得る。リングは、最初に適切な位置に取り付けられ、しっかりと弁輪に取り付けられなければならないので、画像化はこの手順に必要である。このリングは、リングの周りに漏れがないことを保証するため、近赤外線画像を用いた手順の後にチェックされなければならない。このリングは、カテーテルの近位端上をリングが前進することでリングが配置可能になる作業チャンネルの内側で折りたたまれる。一旦、この輪を越えて配置および位置付けられると、リングは適所に縫合される。縫合の適合性は、リングの周りに漏れがないことを保証する近赤外線画像により評価される。

【0052】

50

弁拡張はまた、弁輪の加熱により達成され得る。近赤外線を用いた弁輪の画像化は、弁輪に対して加熱要素を直接置くことを可能にする。輪の部分に熱が加えられた場合に、弁の閉鎖の間弁尖が接触しているかどうかを見るため、弁尖閉鎖が評価される。接触していない場合、輪の別の部分が同定され、弁の閉鎖の間弁尖が厳密に閉じていることを観察するまで再び熱が加えられる。加熱および弁尖閉鎖の評価の反復プロセスは、最適な弁閉鎖が達成されるまで繰り返し行われ得る。

#### 【 0 0 5 3 】

近赤外線画像化カテーテルはまた、静脈または動脈からの血栓の除去を可能にする。2つの管腔を有するカテーテルは、近赤外線画像化システムおよびツールの通過のための作業チャンネルを備える。血栓は、大きな球形の形を有する。一旦、血栓が可視化されると、ツールはカテーテルの遠位端のから延びる。血栓が摘出手順の間可視化され得る場合、血栓を除去し得る様々なツールが存在する。それらには、吸引、溶解、高圧生理食塩水洗浄および機械的手段が挙げられる。示された実施形態は、血栓近くで、カテーテルによってフィブリン鎖を回転させるためのオーガーデバイスを使用する。この手順は、オーガーデバイスが回転している ( a u g e r e d ) 間、血栓がほどけた毛糸玉のように移動するので、近赤外線画像により高められる。さらに、フィブリン鎖は、カテーテルに入った際に、壊れやすくかつ破損する。反復適用がしばしば所望される。血栓が画像化された場合、オーガーが各々の再適用について血栓の中心部に対して配置され得るので、オーガーデバイスの再適用は単純手順である。

#### 【 0 0 5 4 】

この適用に加えて、近赤外線内視鏡検査におけるいくつかの進歩した技術が開示される。進歩した技術としては、組織弾力性の動的特徴づけ、近赤外線光を用いた化学的感知、近赤外線内視鏡検査を用いた距離測定および動脈 / 静脈マッピングが挙げられる。

#### 【 0 0 5 5 】

赤外線照射を用いて、圧力の適用の間形状を変える、連続画像と強調表示領域とを比較することは、歪みの測定を誘導し得る。光の固有の解像度 ( 1 0 ミクロン ) および迅速画像取りこみ時間 ( 1 0 0 フレーム / 秒まで ) に起因して、詳細な画像は 1 0 ミリ秒ごとに取りこまれ得る。心臓は拍動するので、圧脈拍は、動脈 / 静脈 / 室 ( c h a m b e r ) より得られる。圧脈拍の終わり近くまたは直後の移動部位について、連続画像が記録および分析された場合、静止または振動している構造が画像の比較により同定され得る。脂肪斑は、著しい弾力性斑を生成し、次に陽圧変化の間、石灰化斑を生成する。圧脈拍の後、脂肪斑画像は運動に起因して変化を表すが、石灰化斑は変化がないままである。拍動する心臓からの機械的圧力は、ゆがみを推定するために、その実施形態における圧力変化として使用される。この圧脈拍はまた、カテーテルの遠心端上にトランスデューサを用いて人為的に生成され得る。次いで、構造のゆがみは、問題の構造のリアルタイム画像の上にかぶせたカラー画像またはハイライト画像として示され得る。

#### 【 0 0 5 6 】

連続画像の比較および移動領域の検索の類似の技術を用いて、心室内の梗塞の領域もまた決定し得る。心臓が収縮するので、心臓発作のためもはや機能しない細胞を除き、各個々の心筋は収縮を起こす。これらの梗塞細胞は、収縮しない。収縮の間の画像の比較により、少ししか動かない領域は梗塞領域の可能性がある。後ろの心腔と同じ程度までしか動かないこれらの領域は、認識のためにハイライトまたは疑色彩となり得る。

#### 【 0 0 5 7 】

本発明の参考例はまた、視野の範囲で目的の構造について内視鏡から大きさおよび距離を測定する方法を開示する。大きさおよび距離は、三角測量法を用いることにより決定される。カテーテルの並進運動は、先行イントロデューサの近位端上に取り付けられたデバイスによって決定される。このデバイスは、カテーテル上でマークを検出し得る任意のリーダーである。カテーテルが前進すると、リーダーは近位端上のカテーテルの位置を決定する。距離または大きさが測定される必要がある場合、内科医はビデオモニターで構造をマークする。近赤外線システムコンピューターは、メモリに戻り、同じ構造の寸法を測定

する。横断距離および対象物の大きさの変化を知ること、距離または構造の大きさが三角測量技術を用いて測定される。

【 0 0 5 8 】

最後に、本発明の参考例は、血管系系図 ( tree ) の 2 D マップまたは 3 D マップを作成するコンピューターを製造する方法を開示する。血管系系図におけるカテーテル位置は近位端のリーダーおよび 1 0 ~ 4 0 ミリ秒毎に得られる画像から理解されるので、静脈または動脈の連続した内部画像および対応するカテーテル位置は、カテーテルによって横断された血管系の 3 D マップを作成するコンピューターに利用可能である。メモリ内に記憶される代表的な血管系系図を開始すると、コンピューターは、この画像に基づいてパラメーターを調節する。出力は、分岐、直径および大きさについて適切に調節した、患者の血管系系図である。例えば、内科医が冠状動脈内の斑形成に関心を持った場合、彼は選択した動脈の内部を観察し得、そしてその時点で作成された内部の内視鏡画像を観察し得る。

【 0 0 5 9 】

この様式で、内科医は来診の間での斑形成の進行を評価し得る。近赤外線カテーテルが目的の冠状動脈を通して方向決定され、前の来診と比較される。コンピューターは、血管内のカテーテルの位置および対応する内部画像を識別するので、長時間で変化する斑領域が内科医に示され得る。

( 実施形態の詳細な説明 )

図 1 は、近赤外画像化内視鏡システムを示す。このシステムは、近赤外内視鏡 ( 1 ) で構成される。この内視鏡 ( 1 ) は、2つのセグメントに分かれ、1本の分枝 ( 1 8 ) は、関節機構のためのワイヤーを備え、カテーテル遠位端を関節様に動かす ( a r t i c u l a t e ) ように制御を有するハンドル ( 1 9 ) に進む。分枝 ( 2 0 ) は、光学的なファイバーを含み、光源および画像化センサーを備えるインターフェイスボックス ( i n t e r f a c e b o x ) ( 2 ) に接続される。このファイバーアセンブリは、カテーテルの両末端上に設置されるレンズを備える照射および画像化ファイバーで構成される。USP 6, 178, 346 に記載されるように、近赤外画像化取得ユニット ( 8 ) [ 発明者らは、古い特許のこの用語を用いない ] までのケーブル ( 3 ) を、インターフェイスボックス ( 2 ) に接続する。取得ユニット ( 8 ) は、システム制御装置と画像処理ソフトウェアと画像化制御 ( 5、6、7 ) を備える。取得ユニット ( 8 )。近赤外画像化の詳細は、USP 6, 178, 346 に記載され、従って、いずれの実施形態に関しても、本明細書中に詳細に繰り返す必要はない。この特許を簡単に要約すると、カテーテル 1 は、光源、画像化センサー、および赤外線カテーテル画像化を可能にする関連構成部品と関連して、光学的ヘッドアセンブリを内蔵する。

【 0 0 6 0 】

第 1 の実施形態は、近赤外画像化カテーテルが、アブレーションカテーテルと分離している場合の立体配置である。図 2 A は、心房粗動の根絶のために狭をアブレーションする目的で、右心房 ( 1 1 ) の表面上に設置されるアブレーションカテーテル ( 1 ) を示す。遠位端上のアブレーションカテーテル ( 1 2 ) は、4つのリング状電極 ( 1 4 ) のシリーズを備え、そして半球状のアブレーション電極 ( 1 3 ) で終結する。近赤外内視鏡 ( 1 ) は、アブレーション電極 ( 1 3 ) の 1 c m 以内であり、90度の視野 ( 1 5 ) を有する。アブレーションカテーテル ( 1 2 ) は、アブレーションカテーテルが標的組織上の所定の位置につくまで、操縦される。アブレーションに先立って、画像化カテーテルは、切断カテーテル ( 1 2 ) および組織表面の画像を得る。アブレーション電極 ( 1 3 ) が心内膜 ( 1 1 ) の表面に接触すると、近赤外モニター上のとおりに、アブレーションが進行し得る。組織接触の検査後、高周波焼灼 ( 即ち、RF エネルギー ) を遠位アブレーション電極に適用する。図 2 B は、高周波傷害の作製後、近赤外内視鏡で示された近赤外画像である。アブレーションカテーテル ( 1 2 ) は、他の 2 つの傷害 ( 2 7、2 8 ) を作製した後、傷害 ( 2 9 ) の作製をまさに終了する。この焼灼を画像化し、そして適切ならば、アブレーションカテーテルを、近赤外画像化システムからのフィードバックを用いて、焼灼に隣接した位置に移動させる。図 2 B において、傷害 ( 2 9 ) を、以前に作製した傷害 ( 2 8 )

につながるように作り出す。図 2 B における傷害 16 の右側から傷害 27 まで、さらにつながる傷害を作り出す場合、傷害 27 ~ 28 から延長するラインが形成される。このような方法で、任意の配置の直線状の傷害が、心臓のどこかの組織上に作り出され得る。

#### 【 0 0 6 1 】

図 3 は、1つの管腔は照射および画像化ファイバーを収納し、他方の管腔は、高周波アブレーションカテーテル（12）が挿入される作業チャネルである、二管腔のカテーテル（21）の遠位端および近位端を示す。作業チャネルを備えるイントロデューサに近赤外画像化アセンブリを設置することで、アブレーション電極を視野（15）に近接して、代表的には30度～90度の間で、維持する。画像化アセンブリが、アブレーションカテーテルの予想位置を見るために機械的に制限され得るので、このアプローチを用いて、より小さな視野が可能である。作業チャネルによって、任意のタイプのカテーテル（他のエネルギー源を使用するものを含む）の挿入を可能にする。組織をアブレーションするかまたは細胞死を引き起こす、文献中に報告されるエネルギー源は、作り出される外傷のタイプおよび近赤外画像化の有用性に従って、以下に一覧表に挙げられる。

#### 【 表 1 】

エネルギー源	アブレーション／ 細胞死を引き起こす	傷害特性
レーザー光エネルギー	アブレーション	クレーター形成、 時々焼灼出現
冷凍切除－凍結	細胞死	結晶形成、組織は接触しない
マイクロ波	アブレーション	クレーター形成
超音波	細胞死	組織は接触しない
化学的注射	細胞死	組織は接触しない
熱エネルギー	アブレーション	クレーター形成、 時々焼灼出現

#### 【 0 0 6 2 】

これらのおよび他の電気伝導を妨害するエネルギー源を使用する任意のカテーテルは、作業チャネルに挿入され得、そして近赤外画像装置に見られ得る。アブレーション手順は、この実施形態で使用される高周波エネルギーアブレーションカテーテルと類似している。

#### 【 0 0 6 3 】

図 3 において、二管腔カテーテルの近位端は、高周波アブレーションカテーテル（12）を、この管腔に挿入されて備える。アブレーションカテーテルは、このカテーテルを偏向させるための制御を備えるハンドル（19）で終結する。カテーテル（21）の遠位端上に、アブレーションカテーテル（12）が出現して示される。アブレーション電極（13）は、近赤外画像装置の視野（15）内で、カテーテル（21）から0.5cm～2.0cmの間に延長される。近赤外画像化ファイバー束（20）の近位端は、インターフェイスボックス（2）に挿入され、近赤外画像化システムに光学のおよび電氣的シグナルを伝達する。

#### 【 0 0 6 4 】

二管腔カテーテル（21）は、アブレーションされる部位の近傍に挿入される。アブレーションカテーテル（12）は、カテーテルの遠位端上の近赤外レンズの視野（15）に従って、約0.5cm～2.0cmの間の位置に押し出される。アブレーション電極（13）は、標的組織に接触しているように見えるまで、ハンドル（19）上のコントローラーを用いて偏向することによって指向される。高周波エネルギーが適用され、近赤外画像装置上で見える小さなクレーターを残す。アブレーションカテーテル（12）は、次いで、このカテーテルが第1の高周波処理で形成されたクレーターに隣接するように、さらに



偏向される。第2の焼灼が適用され、第2の作製されたクレーターが、第1のクレーターに近接している場合、見えるように映し出される。この手順を繰り返すことによって、任意の配向の直線状の傷害が、近赤外モニターによって見える解剖学的構造体上のどこにも作り出され得る。

#### 【0065】

組織に対するアブレーション電極の位置決めは、近赤外画像装置上に見られ得るので、電極は、種々の配向に方向付けられ得る。これによって、高周波電極（これは、活性な電氣的表面が組織に接触して位置され得るように、大部分は電氣的に絶縁である）の進行が可能になる。これによって、より深い傷害および凝塊が作製され、また半球状の電極を用いることによって非常に少ない血液が加熱されるので、より少ないエネルギーを必要とする。半球状の電極は、この表面の少数が組織に接触しているので、大部分の血液および組織をアブレーションする。例えば、半球状の電極は、その表面積の20%で組織と接触し、80%が血液と接触する。血液は、組織に比べて約1/3の抵抗性である。これは、 $1/3 \times 20\% = 6.6\%$ のエネルギーしか組織のアブレーションに指向されないことを示す。残りの93%の高周波エネルギーは、血液を加熱し、凝塊形成を引き起こし、そして患者において塞栓の外傷の可能性を引き起こす。電氣的に活性な1つの面に対して、大部分が絶縁された電極を使用する場合、その面は、組織に直接接触するように配向される。この電極が、血液と最低限に接触される場合、効率において15倍の改善が実現される。より少ない高周波エネルギー（1/15）が、半球状の電極を用いる場合に匹敵する傷害形成のために、この電極に適用されることが必要とされる。この改善された幾何学的条件を用いて、半球状の電極と同じエネルギーを用いて、より長いかまたはより深いかのいずれかの傷害が形成され得る。約1cmの長さの傷害は、半球状の電極を用いると、1~2mmの障害を作製するのに必要であるのと同じエネルギーで形成され得る。

#### 【0066】

図4Aは、L字型の、矩形のアブレーション電極（22）を示し、これは、二管腔カテーテル（21）中に挿入される。このL字型電極は、電氣的に活性な二管腔カテーテルと向かい合う面（24）を有する。他の3面（22、23、25）は、電氣的に絶縁性の物質（例えば、パリレン（parylene）またはシリコンゴム）で絶縁される。図4Bは、近赤外モニター上に見られる画像である。アブレーション電極（25）の遠位端は、その表面が組織（11）に接触すると同時に可視化され得る。この電極は、電氣的に活性な表面（24）が、アブレーションする組織に接触するように、カテーテルの外に約0.5~2.0cm押し出される。高周波エネルギーが適用され、長い直線状の傷害が作り出され、クレーター形成ラインの外観を生じる。次いで、この電極を、1回目の高周波エネルギーの適用で作られる直線状の傷害と繋がった2番目の傷害を作るために、操作するかまたは回転させ得る。この方法によって、長いアブレーションラインが、ごく僅かの焼灼で形成され得る。また、傷害裂の可能性も、各々のアブレーションが局所傷害よりもむしろ直線状なので、非常に低下する。

#### 【0067】

図5は、カテーテル（21）の実施形態であり、これは、僧帽弁（35）の修復のために蝶形ステッチを適用する。この僧帽弁は、左心に位置するので、左心への接近は、右心房から左心房への経中腔穿刺によって達成される。シースが、左心房から入口静脈へ導管を提供する経中腔穿刺針の上に配置される。近赤外画像化システムを含む2管腔カテーテルおよび作動チャネルは、シース内に配置され、そして左心房に前進させられる。2管腔カテーテル中の偏向機構を使用して、カテーテルは、僧帽弁（35）の中心に近接して位置付けられる。弁が閉じている場合、ステッチツールまたはステーブルツール（33）は、腹側弁尖（31）および背側弁尖（32）の接合部（35）を接触するまで前進させられる。弁が閉じている場合、ステッチツールの近位端での起動は、弁尖接合点（35）の中心に単一のステッチを配置する。

#### 【0068】

他のツールがまた、作業チャネルに配置され得るか、またはいくつかの作業チャネルが

10

20

30

40

50

、カテーテル中に構成され得ることが理解される。例えば、弁尖の安定化は、ステッチ手順を単純化する。3管腔カテーテルにおいて弁尖を握るツールが使用され得る。これは、ステッチ部位を安定化し、そしてステッチツールまたはステーブルツールは、他のチャネルを通過して、弁尖を結合し得る。実際、それがカテーテルバージョンに存在する場合、弁尖を結合する任意の方法論が使用され得る。

#### 【0069】

他の弁手順もまた、1つ以上の作業チャネルを有する近赤外画像化カテーテルを使用して同様の様式で実施され得る。環および弁が見られ得、そして環が正しく位置付けられ得る（この環は、他のツールによって弁輪に縫合または他の方法で添付され得る）ので、開平弁輪形成環の導入が、現在可能である。手順が完了した後、その環は、カテーテルを操

10

#### 【0070】

図6は、静脈および動脈内の血栓を見るおよび処置するカテーテルの1実施形態である。2管腔カテーテル(21)は、静脈(40)内に存在する。このカテーテルは、近赤外画像化アセンブリを備える1つの管腔(45)を有し、一方で他方の管腔は、延ばされて血栓(41)に接触しているオーガー機構(44)を備える。この血栓は、静脈が静脈(43)および静脈(42)に分裂する場合に、静脈内の分岐点にひっかかる。オーガーは、そのデバイスの近位端での制御によって回転する。オーガーが回転すると、これは、近位の方向に血栓に穴をあける。血栓は、フィブリンおよび赤血球の混合物からなる。フィブリンは、「繊維質」であるが、弱い。フィブリンおよび赤血球が、アセンブリへ穴をあける場合、フィブリンストランドは、頻繁に壊れ、穴をあけるツールの再適用を要求する。さらに、穴をあけることは、血栓の構成および位置を変化させる。近赤外画像化機は、これらの変化の間、血栓が視野内にあることを可能にし、そしてオーガー機構の再適用の指図を提供する。

20

#### 【0071】

近赤外画像化は、血栓上での動作が内科医に全て見えるので、広範な種々のツールが使用されることを可能にする。代替のアプローチは、化学物質による溶解、機械的解離、高圧で生理食塩水を流すことなどを含む。これら血栓除去デバイスのすべては、手順を見ることによって利益を受ける。溶解の場合、このデバイスは、化学物質が血栓の中心に注入されることを可能にする。機械的解離デバイスは、小さい部分で血栓を解離し、そして近赤外画像化機で見られるように、残っている部分に解離デバイスを適用して血栓を「崩し」得る。

30

#### 【0072】

反射光の画像は、高分解能であり、そして高速(30~100フレーム/秒)で撮影され得る。石灰化した病変のような硬い構造体は、ブラックが、弾力がなく圧縮もできないので、圧脈拍の後またはその間、ほとんど変化しない。他方で、繊維質の病変のような柔らかい構造体は、圧脈拍の適用に続いて、圧迫または振動する。液体の脂質プールを覆う薄い被膜からなる、損傷を受けやすいブラックは、圧力の適用に次いで振動すると報告されている。

40

#### 【0073】

図7は、動脈における圧脈拍(46)の模式図である。この圧脈拍は、持続時間が約200ミリ秒である。この実施形態において、一連の画像(47~51)は、圧脈拍の最後の部分の間およびその結果の後、病変の30フレーム/秒で撮影される。次いでこの病変の画像(52~56)は、確認において変化を評価するために試験される。病変が硬い場合、その確認は、任意の画像において圧力によって、感知できるほどには変化しない。病

50

変が柔らかい場合、動作および配置の変化は、圧脈拍に次いで生じる。配置の変化を評価するこの手順は、画像処理コンピューターにおいて容易に自動化され得る。病変の画像（５２）は、メモリーに保存され、次いで拍の後の画像（つまり病変画像５５）からデジタル減算され得る。減算の前にコンピューターは、病変が、両方の画像上の同じ位置にあるように、画像を整列する必要があった。デジタル減算の後、画像間で動く構造体のみ、画像化された。この画像は、柔らかい病変の領域を示すために、リアルタイムの画像上にかぶせられ、そして偽似的に色づけされるかまたは強調され得る。脈管構造のいくつかの領域においては、心臓からの自然な圧脈拍が小さすぎて、柔らかい組織における配置の変化を生成することができない。代替法は、圧電性結晶のような圧加発生変換器によって近赤外画像化カテーテルのデジタル端の近くで、圧脈拍を適用することである。

10

#### 【 0 0 7 4 】

動的な特徴付けの他の適用は、心室における心筋梗塞を認識する。梗塞を起こした細胞は、収縮しない；心筋細胞が収縮する場合、梗塞をおこした細胞は、構成を変化させない。心室表面の一部の画像を収縮の間および収縮の後撮影した場合、感知できるほど動いていない領域が、梗塞した領域である。

#### 【 0 0 7 5 】

近赤外分光法は、サンプルの化学的組成を確認するために数十年間使用されてきた。ほとんどの化学物質は、特定の波長（シグネチャー波長）でより高い吸収の領域を有する。シグネチャー波長における光は、目的の化学物質または組織型を画像化し得る。これは、感知された化学物質が存在する領域において、より暗い領域を生成する。１つの波長の使用は、感知された化学物質によって生成される暗さに起因して、感知された化学物質の領域中の構造体を暗くする。また、他の多くの因子（すなわち、不十分な証明、悪い照明の角度）が暗い点を生成し得るので、より暗い領域は、必ずしも感知された化学物質の領域ではない。参照の波長を使用した（感知された化学物質または組織型に対してより高い吸収を有さなかった）場合、感知された化学物質または組織型のマップは、参照の波長からシグネチャー波長をデジタル減算することによって得られ得る。減算された画像は、化学物質または組織型が存在する位置に暗い点を含む。この画像は、色づけされ得るかまたは強調され得、そして参照の画像上にかぶせられ得る。この技術は、血液が存在し、そして画像を暗くする任意の体腔において、化学物質内容物または組織型を感知するために使用され得る。

20

30

#### 【 0 0 7 6 】

基本的な前提は以下である：

化学物質または組織型は、しばしば赤外領域に局所吸光度ピークを有する。これらはシグネチャー波長と呼ばれる。構造が吸光度ピークに対応する波長で画像化される場合、その画像はその化学物質の部位で暗くなる（その化学物質はより多くの光を吸収する）。

#### 【 0 0 7 7 】

米国特許第 6 , 1 7 8 , 3 4 6 号に従って、化学物質のシグネチャー波長（SW）が以下の領域の 1 つにある場合（領域 I : 8 0 0 ~ 1 4 0 0 nm、領域 II : 1 5 5 0 nm ~ 1 8 5 0 nm および領域 III : 2 1 0 0 nm ~ 2 3 0 0 nm）、散乱および吸収は、遠隔の化学物質または組織型の感知を許容するのに十分低い。

40

#### 【 0 0 7 8 】

シグネチャー波長でのレーザーダイオードが、血液媒体中で輝く場合、その後に、参照波（RW、化学物質に対する吸光度ピークが存在せず、かつ領域 I ~ III 内であるように選ばれる）でのレーザーダイオードパルスが続いた。その画像が、デジタル減算される場合（RW - SW）、その結果として生じる画像は、感知された化学物質または組織型が存在するスポットを含む。この画像は、強調され得るか、または着色され得、そして RW 画像に付加され得る。結果として生じる画像は、感知された化学物質または組織型の位置を示すために強調されるか、または着色された RW 画像からなる。

#### 【 0 0 7 9 】

図 8 は、波長に対する吸光度のプロットである。低い血液吸収（５９）の領域では、脂

50

質(60)および内膜(intima)組織(58)の両方に対する独自の吸収パターンが存在する。図8に示すように、脂質は、2つの1700nmおよび1760nmにシグネチャー波長(61、62)を有する。これらの波長で、隣接する波長によって共有されない局所吸収ピークが存在する。両方の波長は、近赤外画像化が可能である、1550~1850nmに広がる「水の窓(water window)」中にある。存在する脂質含量に対する初歩的なアプローチは、以下の2つの波長が連続的に使用されるシステムを作製することである: 1700nmおよび参照としての1640nm。1640nmでの画像が1700nmでの画像からデジタル減算される場合、残存するものは、病巣の脂質含量の指標である。デジタル減算された画像にハイライトが割り当てられた場合、増強された画像が、高脂質含量の領域を示すハイライトを伴って可能である。複合画像は、脂質ハイライト画像にオーバーレイした、1640nmでの白黒画像からなる。

10

#### 【0080】

酸化型脂質は、進行型のプラークの表面に生じる。酸化型脂質含量に対する主要なシグネチャー波長は、2200nm(赤外画像化における別の水の窓)で生じる。上記と同様の方法で、画像は、表面脂質含量の存在を示す別の色で強調され得る。これらが、脂質プールが表面を通り抜けており、そして切迫したプラークの破損または亀裂の指標である、VI型病巣である傾向があるため、このことは、非常に価値のある情報を提供する。

#### 【0081】

プラークから動脈壁を区別することが望ましい。動脈壁の内側は、内膜と呼ばれる構造である。内膜が感知されたら、それは動脈壁が傷つけられたことを意味する。このことは、動脈壁を傷害することなくプラークが除去される、アテレクトミーの手順において特に有利である。最も一般的なアテレクトミーデバイスであるRotoblaterは、カテーテルの側面の空洞に入る組織をそぐ、電動のオーガー(auger)を使用する。実際、動脈壁の損傷は、アテレクトミーを血管再開通術の手順の約5%に限定している。Rotoblaterカテーテルによってオーガー処理される組織の分析によって、動脈壁組織がしばしば存在することを実証し、これは頻繁な動脈壁の損傷および再狭窄の危険を示す。動脈壁が強調されるか、または着色され得ると、内科医は、アテレクトミーの手順において滴定し得、そして血管内膜を感知するとこの滴定を停止し得る。

20

#### 【0082】

図8において、内膜についての吸収ピーク(63)は、約1830nmで生じる。この内膜の同定の手順は、以下の通りである:

30

動脈内膜についての吸収ピークが波長(1830)で生じる。

#### 【0083】

動脈内膜についての吸収ピークが存在しないため、参照波長、1640nmが選ばれる。

#### 【0084】

波長(1830)および波長(1640)での、2つのレーザーダイオードが連続的に発射される。

#### 【0085】

各波長の画像を赤外線カメラで連続的に記録する。

40

#### 【0086】

この画像が、デジタル減算される場合[(1830)-(1640)]、結果として生じる画像は、内膜組織が存在する場所にあるスポットを含む。この画像は、強調され得るか、着色され得、そして(1640)画像に付加され得る。結果として生じる画像は、動脈内膜の位置を示すために、強調されるか、または着色された(1830)画像からなる。

#### 【0087】

図9Aを参照して、システム図は以下の通りである。コンピューター(68)が2つのレーザー(69、70)の発射を制御する。各レーザーは、光ファイバーを通して内視鏡の照明ファイバー(66)に光を照射する。各レーザーは、全てのほかの画面に使用され

50

る。反射信号は、画像化ファイバー（６５）によって受信され、赤外線カメラ（６４）へと送信され、この赤外線カメラ（６４）は、この画面のデジタル含量を処理するためにコンピューター（６８）に送信する。このコンピューターは、デジタル減算を実施し、モニター（９）上に画像を表示する。

【００８８】

図９Ｂは、１６４０nmの参照波長を使用して、動脈（７６）の内部を撮影した画像である。この画像は、分岐点（７５）およびプラーク領域（７２）を示す。図９Ｃは、脂質にとって感受性であるレーザー（１７００nm）を使用して、１フレーム後に撮影した画像である。脂質が１６４０nmよりも強い、この波長を吸収するため、画像の残りは変わらないままで、プラーク領域が暗く見える。分岐点が各画面で変化しないため、画像のデジタル減算は、プラークのみが存在する画像を生じる。次いで、このデジタル減算された画像は、参照画像に重ね合せられ、そして強調され、その結果、冠血管系の脂質プールの領域を示す。図９Ｄは、脂質リッチなプラークが強調された、重ね合された画像（７４）を示す。

【００８９】

図１０は、近赤外イメージャーによって見られる画像が、距離および対象のサイズを測定するために、較正され得る実施形態を示す。数個の点での対象のサイズ、および三角測量技術を使用して地点間の距離が決定される場合、距離とサイズが測定され得る。これは、内視鏡が、地点間でどれだけ進んだかを決定するメカニズムを有することを必要とする。近位端がどのくらい離れて進んでいるかを決定する手段は、遠位端の移動を測定することによるものである。図１０は、近赤外画像化カテーテル（１）の近位端を示し、ここで、カテーテル誘導針（７９）へのクリップ（７８）に装着されたリーダー（７７）が、カテーテル（１）上のバーコード（８３）を読むことによって、内視鏡がどれくらい進んでいるかを決定する。リーダー信号は、プロセッサ（８４）を経由して、近赤外コンピューター（６８）に情報を送る。

【００９０】

この測定原理は以下の通りである：

視野の角  $A$  が固定され、これはレンズ収差 (a b e r a t i o n) として記憶される。

【００９１】

モニター上で内科医によって同定された高さ  $H$  の対象が、その視野の半分を占める場合、 $\arctan(H/X1) = 0.5A$  が、レンズ収差に対して補正される。

【００９２】

内視鏡が距離  $X2$  移動し、その対象が視野の  $3/4$  を占めるとき、 $\arctan(H/X2) = 0.33A$  が、レンズ収差に対して補正される。

【００９３】

$X2 = X1 + (\text{リーダーによって測定された距離})$

この２つの未知数 ( $X1$  および  $H$ ) を有する２方程式が存在するので、対象の実際の高さである  $H$  に対して解かれ得る。

【００９４】

２つ以上の画像が存在するので、 $H$  の算出が、任意の２点についてなされ得る。

【００９５】

カテーテルは押されるときに曲がるので、近位端の動きと遠位端の動きとの間の１対１の対応は存在しない。誤った読みを排除するために、線外値を却下して、 $H$  の複数の値が多く画像にわたって算出される。従って、カテーテルが移動した距離 + 画像のサイズを決定することによって、対象の高さ ( $H$ ) が決定され得る。

【００９６】

最後の実施形態は、上述したリーディングデバイスを用いて、その身体に基づいた画像における三次元動静脈マップを作製し、そしてカテーテルの位置付けを測定する手段である。図１１は、分岐点の左の枝に入っていく近赤外カテーテル（１）を示す。カテーテルが動くのに従って、リーダーがデジタル形式で画像（９５）およびカテーテル位置を記録

10

20

30

40

50

する。最初の画面の像(90)は、直径が、これに先立つものと比較することによって測定され得る、大きな穴(91)を示す。3番目の画像(96)は、右上の隅に、まさにブラックの領域(92)を示す。4番目の画像(97)は、ここで、より大きいサイズのブラック(92)を示す。7番目の画像(98)は、8番目の画像(99)で大きくなる、2つの静脈(93、94)への遠位の分岐を示す。カテーテルは、9番目の画像(100)がより小さい直径の血管(93)を示し、10番目の画像(101)でサイズの減少が続く、上部すなわち左の分岐を通過する。

【0097】

リーダー測定とともに、これらの画像を記録することは、前述の実施例中で議論されるように、各対象のサイズが決定されることを可能にする。通過する血管系のサンプルがコンピュータ中に記憶されると、測定値に基づく補正がなされ、患者の個人的な血管系マップを作成し得る。血管系の画像は、二次元形式または三次元形式で表示され得、全身蛍光透視画像中にまさに見られるものと同様であり得る。横切った血管系のいずれかの部分の内部もまた表示され、ブラック形成の領域が示され得る。手順が実施された2回目に、患者の血管マップがメモリ上に置かれ、ブラックの進行を評価するために試験が繰り返される。

【図面の簡単な説明】

【0098】

【図1】図1は、近赤外線内視鏡システムの概略図である。

【図2A】図2Aは、画像化カテーテルおよび切除カテーテルが別個になった、実施形態の遠位端の図である。

【図2B】図2Bは、近赤外線内視鏡により見られる図2Aの図である。

【図3】図3は、切除カテーテルの導入のための作業チャンネルを備える二つの管腔を有するカテーテルにおいて構成される画像化カテーテルの遠位端および近位端の図である。

【図4A】図4Aは、定方向L字型切除カテーテルの導入のための作業チャンネルを備える二つの管腔を有するカテーテルにおいて構成される画像化カテーテルの遠位端の図である。

【図4B】図4Bは、近赤外線内視鏡により見られる図4Aの図である。

【図5】図5は、中心部で弁尖を結合させるためにステープリング技術を用いた、心臓弁修復のためのカテーテルの遠位端の図である。

【図6】図6は、血栓の認識および除去のため使用されるカテーテルの遠位端の図である。

【図7】図7は、心房の圧力曲線に対する画像獲得時間のグラフである。

【図8】図8は、血液および脂質の吸光度スペクトルのグラフである。

【図9】図9は、二波長近赤外線システムの概略図である。

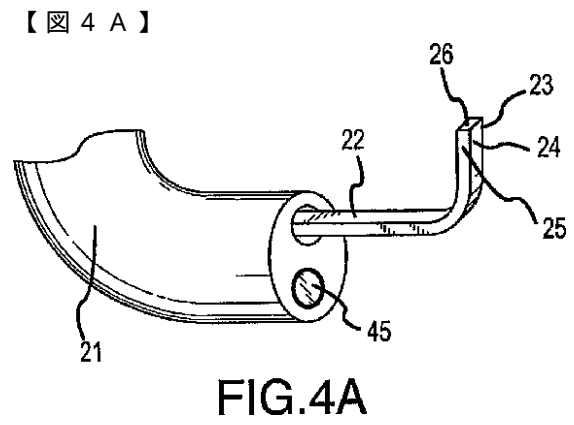
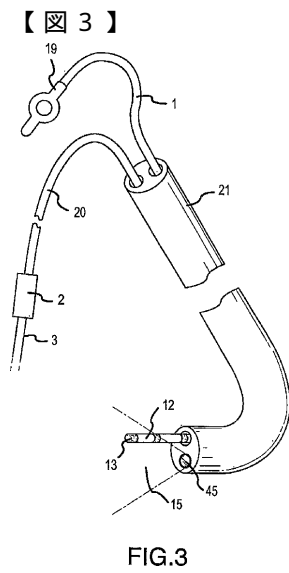
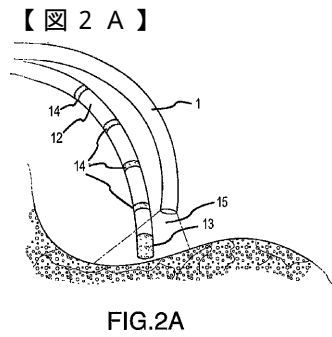
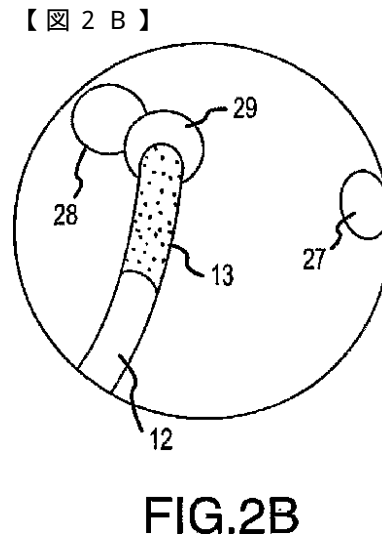
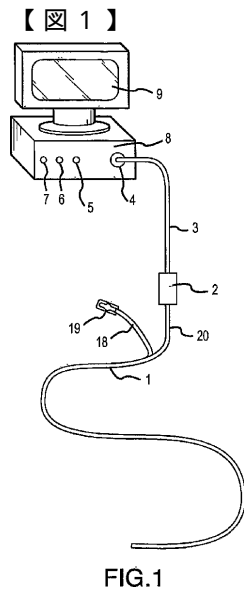
【図10】図10は、遠位端上に見られる対象物の距離および直径を測定可能なカテーテルの近位端の図である。

【図11】図11は、近赤外線内視鏡により測定される血管系マップの概略図である。

10

20

30



【図 4 B】

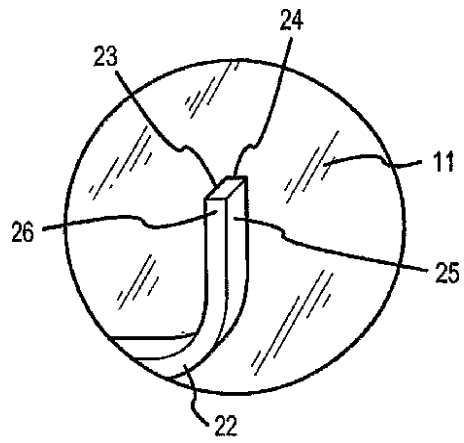


FIG.4B

【図 5】

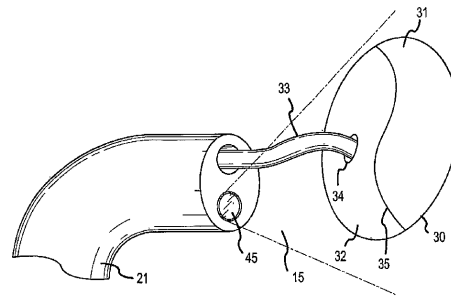


FIG.5

【図 6】

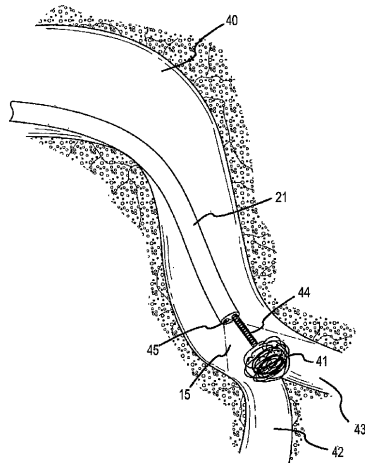


FIG.6

【図 7】

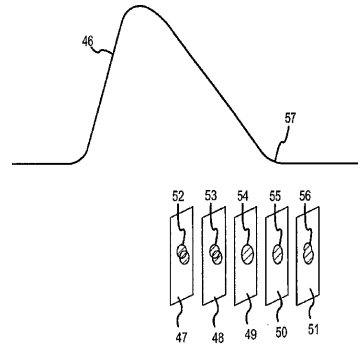


FIG.7



【図 8】

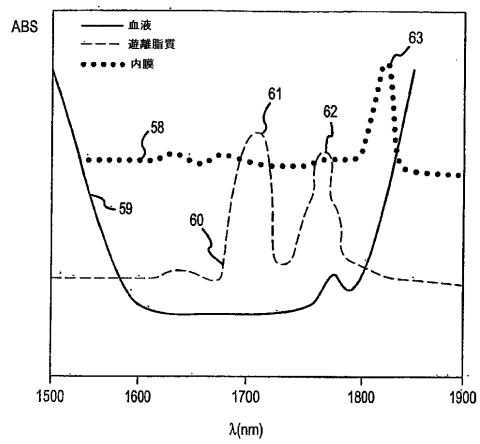


FIG.8

【図 9 A】

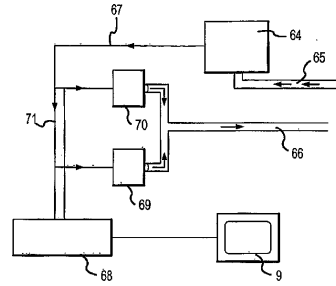


FIG.9A

【図 9 B】

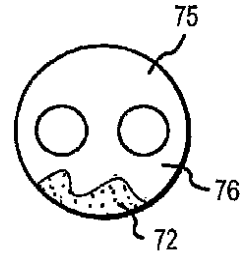


FIG.9B

【図 9 C】

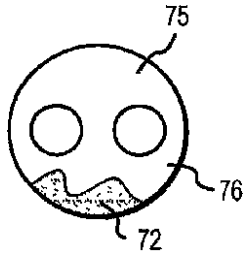


FIG.9C

【図 9 D】



FIG.9D

【図 1 0】

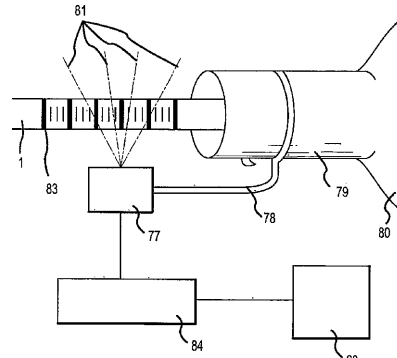


FIG.10

【図 1 1】

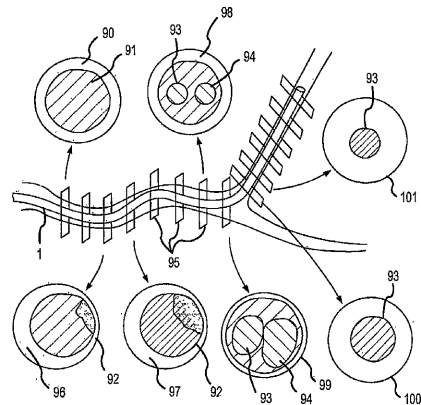


FIG.11

---

フロントページの続き

- (72)発明者 ハンリン, エイチ. ジョン  
アメリカ合衆国 コロラド 80027, ルイスビル, ダブリュー バーベリー サークル  
874
- (72)発明者 ブランケンシップ, ラリー  
アメリカ合衆国 コロラド 80301, ボールダー, サウス オーチャード クリーク サ  
ークル 5860
- (72)発明者 アマンドソン, デービッド  
アメリカ合衆国 コロラド 80302, ボールダー, スプラス ストリート 249

審査官 川端 修

- (56)参考文献 特開昭61-159936(JP, A)  
特開2001-212086(JP, A)  
特開2000-300568(JP, A)  
特開平06-070940(JP, A)  
特開昭62-182705(JP, A)  
特表2001-500047(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/12  
A61B 1/00  
A61B 1/04  
A61B 19/00

专利名称(译)	内窥镜系统		
公开(公告)号	<a href="#">JP4418234B2</a>	公开(公告)日	2010-02-17
申请号	JP2003541448	申请日	2002-11-12
[标]申请(专利权)人(译)	心光电股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	心 - Optics公司		
当前申请(专利权)人(译)	奥林巴斯公司		
[标]发明人	ハンリンエイチジョン ブランケンシップラリー アマンドソンデービッド		
发明人	ハンリン, エイチ. ジョン ブランケンシップ, ラリー アマンドソン, デービッド		
IPC分类号	A61B18/12 A61B1/00 A61B1/04 A61B19/00 A61B A61B1/018 A61B1/06 A61B5/05 A61B18/14 A61B18/18 A61M A61M25/00 A61M25/01		
CPC分类号	A61B1/018 A61B8/12 A61B18/1492 A61B90/36 A61B2018/00351 A61B2090/373 A61M25/0105		
FI分类号	A61B17/39 A61B1/00.300.E A61B1/00.300.J A61B1/04.370 A61B19/00.502		
代理人(译)	上田邦夫 藤田 考晴 夏木森下		
审查员(译)	川端修		
优先权	60/332654 2001-11-09 US		
其他公开文献	JP2005507731A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

公开了使用红外成像在身体中完成工作的装置（1）和方法，并且这些装置与其他已知的部件组合以在不同的位置或时间点捕获多个图像。 ，在消融对象，拼接对象和执行其他操作，识别对象的大小和组成以及创建地图时非常有用。本发明的内窥镜（1）被分成两个部分，一个分支（18）包括用于关节运动机构的线并且具有控制以铰接导管的远端继续把手（19）。

エネルギー源	アブレーション/ 細胞死を引き起こす	傷害特性
レーザー光エネルギー	アブレーション	クレーター形成、時々焼灼出現
冷凍切除-凍結	細胞死	結晶形成、組織は接触しない
マイクロ波	アブレーション	クレーター形成
超音波	細胞死	組織は接触しない
化学的注射	細胞死	組織は接触しない
熱エネルギー	アブレーション	クレーター形成、時々焼灼出現