

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号  
特表2012-504019  
(P2012-504019A)

(43) 公表日 平成24年2月16日 (2012.2.16)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 0 0 Y	4 C 1 6 0
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 2 0 C	4 C 1 6 1
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 0 0 G	4 C 1 6 7
	A 6 1 M 25/00 4 1 0 F	
	A 6 1 B 17/00 3 2 0	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)		

(21) 出願番号 特願2011-529133 (P2011-529133)  
(86) (22) 出願日 平成21年9月18日 (2009.9.18)  
(85) 翻訳文提出日 平成23年5月23日 (2011.5.23)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2009/057563  
(87) 国際公開番号 W02010/039464  
(87) 国際公開日 平成22年4月8日 (2010.4.8)  
(31) 優先権主張番号 61/101,609  
(32) 優先日 平成20年9月30日 (2008.9.30)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)  
(31) 優先権主張番号 61/101,605  
(32) 優先日 平成20年9月30日 (2008.9.30)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)  
(31) 優先権主張番号 12/495,606  
(32) 優先日 平成21年6月30日 (2009.6.30)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 511079469  
エイハート メディカル テクノロジーズ  
、 インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 0 1  
7 2 0, アクトン, マクレオド レー  
ン 9  
(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】 血管内での光学視認および治療的介入のためのシステムおよび方法

(57) 【要約】

血管顕微鏡は、管状シースと、中心部材とを備える。中心部材は、中心部材に外接する画像を受信するための側方反射器を担持している。管状シースは、中心部材の側方反射器を使用して光学的に撮像されるとき、血管領域を軸方向に照射するための光源を含む。中心部材は、管状シース上の光源によって照射される視野を通して軸方向に平行移動され得る。血管顕微鏡は、身体通路内の送達部位を視認する一方で、治療的介入を送達することが可能であるカテーテルに組み込まれてもよい。

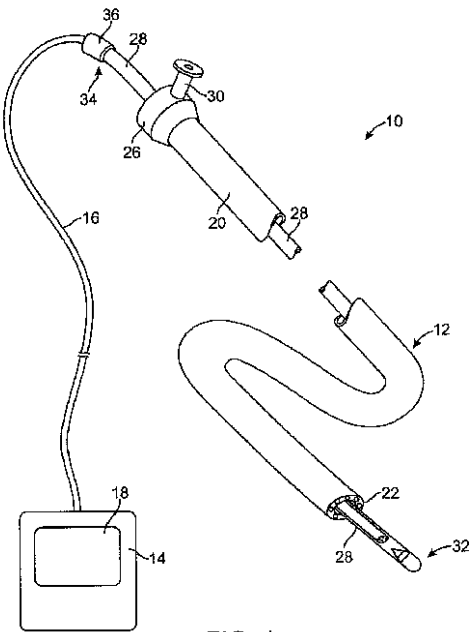


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

管腔壁を光学的に撮像する血管顕微鏡であって、該血管顕微鏡は、  
管状シースであって、近位端と、遠位端と、中心管腔と、該シースから軸方向に光を方向付けるために該遠位端に配置される光源とを有する管状シースと、  
該中心管腔内に往復運動可能に受容され、近位端と、遠位端とを有する中心部材と、  
該中心部材の該遠位端にある画像視認要素と、  
該光源によって照射された管腔壁上の構造からの光を該画像視認要素へと反射するために該中心部材上に配置された側方反射器と  
を備える、血管顕微鏡。

10

**【請求項 2】**

前記光源は、前記管状シースの壁の中に軸方向に配置される少なくとも 1 つの光ファイバ要素を備える、請求項 1 に記載の血管顕微鏡。

**【請求項 3】**

前記光源は、前記管状シースの前記壁の中に円周方向に離間している複数の光ファイバ要素を備える、請求項 2 に記載の血管顕微鏡。

**【請求項 4】**

前記複数のファイバは、前記管状シースの前記壁の円周全体において離間している、請求項 3 に記載の血管顕微鏡。

**【請求項 5】**

前記光源は、発光ダイオードを備える、請求項 1 に記載の血管顕微鏡。

20

**【請求項 6】**

前記画像視認要素は、画像を受信する遠位表面を有する光ファイバ束を備える、請求項 1 に記載の血管顕微鏡。

**【請求項 7】**

前記光ファイバ束から光を受容するために接続される赤色透過または黄色透過フィルタをさらに備える、請求項 6 に記載の血管顕微鏡。

**【請求項 8】**

前記画像視認要素は、前記画像を受信するために、前記中心部材の前記遠位端に CCD を備える、請求項 1 に記載の血管顕微鏡。

30

**【請求項 9】**

前記側方反射器は、反射要素を備え、該反射要素は、前記中心部材から側方に配置される、画像を反射する単一の平坦な反射表面を有する、請求項 1 に記載の血管顕微鏡。

**【請求項 10】**

前記側方反射器は、反射要素を備え、該反射要素は、前記中心部材を包囲する円周弧からの画像を反射するように配置される複数の平坦な反射表面を有する、請求項 1 に記載の血管顕微鏡。

**【請求項 11】**

前記反射要素は、少なくとも 3 つの反射表面を有するプリズムを備える、請求項 10 に記載の血管顕微鏡。

40

**【請求項 12】**

前記側方反射要素は、前記中心部材を包囲する円周弧に広がる連続的画像を反射するように、部分的または完全な円錐状プリズムを備える、請求項 1 に記載の血管顕微鏡。

**【請求項 13】**

前記円周弧は、前記中心部材の周囲全体に延在する、請求項 10 に記載の血管顕微鏡。

**【請求項 14】**

ガイドワイヤ管腔をさらに備える、請求項 1 に記載の血管顕微鏡。

**【請求項 15】**

前記ガイドワイヤ管腔は、前記管状シース内に配置される、請求項 14 に記載の血管顕微鏡。

50

**【請求項 16】**

前記ガイドワイヤ管腔は、前記シースの遠位部分の片側に沿って配置される、請求項 14 に記載の血管顕微鏡。

**【請求項 17】**

前記管状シースの遠位部に外接する膨張性閉塞部材をさらに備える、請求項 1 に記載の血管顕微鏡。

**【請求項 18】**

前記閉塞部材は、弾性であり、前記管状シースは、該管状シースの中心管腔を通して流れる注入媒体が該閉塞部材の中に流入し、膨張させることを可能にするように配置される複数の膨張ポートを有する、請求項 17 に記載の血管顕微鏡。

10

**【請求項 19】**

血管の壁を視認するための方法であって、該方法は、  
管状シースを該血管の中に導入することと、  
該血管の壁を該シースの遠位端上の光源から軸方向に照射することと、  
該シースの中心管腔から中心部材を前進させることと、  
該中心部材上の側方反射器を用いて、該血管壁の光学画像を該中心部材上の画像視認要素へと反射することと、  
該血管壁のリアルタイム画像を提供するために、該光学画像を視認画面へ伝送することと

を含む、方法。

20

**【請求項 20】**

照射することは、前記管状シースの壁の中に存在する光ファイバを通して光を送達することを含む、請求項 19 に記載の方法。

**【請求項 21】**

照射することは、前記管状シースの前記遠位端における 1 つ以上の LED から光を発することを含む、請求項 19 に記載の方法。

**【請求項 22】**

前記側方反射器は、前記中心部材の周囲に少なくとも 180° 外接する画像を収集する、請求項 19 に記載の方法。

30

**【請求項 23】**

前記画像は、前記中心部材の周囲に 360° 外接する、請求項 22 に記載の方法。

**【請求項 24】**

前記視認要素は、前記光画像を前記撮像中心部の近位端に伝える光ファイバ束を備える、請求項 19 に記載の方法。

**【請求項 25】**

前記光ファイバ束からの光は、赤色光を透過させて血栓の画像を向上させるために選択的にフィルタにかけられる、請求項 24 に記載の方法。

**【請求項 26】**

前記光ファイバ束からの光は、黄色光を透過させてブランクの画像を向上させるために選択的にフィルタにかけられる、請求項 24 に記載の方法。

40

**【請求項 27】**

前記視認要素は、前記画像を電子信号に変換し、該信号を前記中心部材に伝送する CCD カメラを備える、請求項 19 に記載の方法。

**【請求項 28】**

前記管状シースの遠位部に外接する閉塞部材を膨張させることをさらに含む、請求項 20 に記載の方法。

**【請求項 29】**

膨張させることは、前記管状シースを通して流れる注入媒体の一部を前記閉塞部材の中に迂回させることを含み、該閉塞部材は、該注入媒体が該シースを通して流れると膨張し、該注入媒体が該シースを通して流れることを停止すると該シース上に折り重なる弾性バ

50

ルーンを備える、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

身体通路内の送達部位を視認し、治療的介入を送達するデバイスであって、該デバイスは、

カテーテル本体を備えるカテーテルであって、該カテーテル本体は、近位端と、遠位端と、その間の第 1 および第 2 の管腔とを有する、カテーテルと、

該カテーテル本体の該遠位端に配置される送達機構であって、治療的介入を送達するように構成される送達機構と、

該遠位端に配置される側視光学内視鏡であって、該治療的介入のための送達部位の決定を可能にする側視光学内視鏡と

を備え、該第 1 の管腔は、側視機構と光学的に連通している複数の光ファイバを備え、該第 2 の管腔は、該送達機構と流体的に連通している、デバイス。

【請求項 31】

前記側視機構は、撮像レンズと、導光器とを備える、請求項 30 に記載のデバイス。

【請求項 32】

前記導光器は、プリズムである、請求項 31 に記載のデバイス。

【請求項 33】

フラッシュポートと流体的に連通している第 3 の管腔をさらに備え、該フラッシュポートは、前記カテーテル本体の前記遠位端に、またはその近傍に位置する、請求項 30 に記載のデバイス。

【請求項 34】

前記光ファイバは、前記カテーテル本体の前記近位端と遠位端との間を双方向に流れる、所定の波長範囲の電磁放射を伝送する、請求項 30 に記載のデバイス。

【請求項 35】

前記電磁放射の前記波長範囲は、可視光スペクトルである、請求項 34 に記載のデバイス。

【請求項 36】

前記送達機構は、血管形成術用バルーンである、請求項 30 に記載のデバイス。

【請求項 37】

前記送達機構は、ステント送達機構である、請求項 30 に記載のデバイス。

【請求項 38】

前記送達機構は、薬物送達バルーンである、請求項 30 に記載のデバイス。

【請求項 39】

前記バルーンの少なくともある部分は、該バルーンが膨張させられると、前記身体通路に接触するように構成される、請求項 38 に記載のデバイス。

【請求項 40】

前記薬物送達バルーンは、該バルーンの外面に沿って 1 つ以上の極微針を備える、請求項 38 に記載のデバイス。

【請求項 41】

前記極微針は、前記薬物の前記壁への浸透を可能にすることによって、前記身体通路の壁内への薬物送達を促進する、請求項 40 に記載のデバイス。

【請求項 42】

前記薬物は、前記身体通路に送達される、所定の放出率を有する高分子担体を備える、請求項 40 に記載のデバイス。

【請求項 43】

前記薬物送達バルーンは、該バルーンの外面に沿って穿孔を備える、請求項 38 に記載のデバイス。

【請求項 44】

前記バルーンは、前記カテーテルと前記送達部位との間の距離を実質的に撮像レンズの視野の撮像深度内に置くように制御可能に膨張させられる、請求項 38 に記載のデバイス

10

20

30

40

50

。

【請求項 45】

前記膨張式バルーンは、前記カテーテルの周囲の角度領域を占有し、該角度領域は、ガイドワイヤに適應するように360度未満を含み、該ガイドワイヤの少なくともある部分は、該カテーテルの外部に位置する、請求項38に記載のデバイス。

【請求項 46】

前記バルーンは、実質的に透明である、請求項38に記載のデバイス。

【請求項 47】

前記送達機構は、血栓を治療するように構成される、請求項30に記載のデバイス。

【請求項 48】

前記送達機構は、血栓吸引カテーテル、血栓切除術用デバイス、または血栓溶解剤を送達するデバイスを含む、請求項47に記載のデバイス。

【請求項 49】

身体通路用のカテーテルを使用する方法であって、

近位端および遠位端を有する複管腔カテーテルを身体通路の中へ前進させることであって、該カテーテルの該遠位端は、側視機構と、該身体通路に治療的介入を送達するように構成される送達機構とを備え、該側視機構は、該カテーテルの該近位端と光学的に連通しており、該送達機構は、該カテーテルの該近位端と流体的に連通している、ことと、

該側視機構を使用して、該治療的介入の送達のための部位を決定することと、

該身体通路に該治療的介入を送達することと

を含む、方法。

【請求項 50】

前記決定することは、前記治療的介入の送達のための病変部位を決定することを含む、請求項49に記載の方法。

【請求項 51】

前記病変部位を決定することは、前記側視機構を介して、該病変部位に対する前記治療的介入の場所または分布を観察することを含む、請求項50に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(1. 発明の分野)

本発明は、概して、医療デバイスおよび方法に関する。より具体的には、本発明は、血管、特に冠動脈内において血管顕微鏡検査を実施し、不安定プラークおよび他の病変を治療するための方法および装置に関する。

【0002】

血管顕微鏡検査とは、一般的に血管顕微鏡と呼ばれる血管内器具を使用する血管の直接的光学的視認を言う。血管顕微鏡は、目標の血管系を通して前進させられ、視認要素および照射源の両方を担持することが可能である小径器具を備える。視認要素は一般的に、光ファイバ束を備えるが、さらに最近では、CCDまたは他の小型カメラを備える場合がある。照射源もまた一般的に、光ファイバ束を備えるが、さらに最近では、小型LEDまたは他の照射源を備え得る。血管顕微鏡の使用は、血管壁のリアルタイムのカラー画像を提供することができる点で有利である。血管内超音波(IVUS)および光コヒーレンストモグラフィ(OCT)等の他の技術は、血管壁および周辺組織の断面図を提供するが、壁表面自体のカラー画像を提供できない。このようなカラーの壁画像は、存在するかもしれない、血栓、黄色プラーク、壁出血等の血管疾患の性質を決定する上で非常に有用であり得る。

【0003】

その期待にも関わらず、血管顕微鏡は、使用可能な血管顕微鏡カテーテルシステムの所与の制限のために、日常的臨床の場面では一般的に使用されない。制限のうちの1つは、ほとんどの血管顕微鏡は前方視、つまり、遠位先端から軸方向を視認するように構成され

10

20

30

40

50

ていることである。このような軸方向の視認は、側部側壁の詳細画像を提供せず、血管の側壁の病変は困難を伴い、不正確に視認される。このため、詳細画像を提供することが可能である、向上した側視血管顕微鏡を提供することが所望される。

#### 【0004】

所与の側視血管顕微鏡は、提案されてきた。ほとんどのかかる側視血管顕微鏡は、しながら、限定された視角を有し、照射および視認の両方のために鏡またはプリズムを利用する。このため、実行可能ではあるものの、このような血管顕微鏡は、血管壁の領域の完全な環状視を提供するために、その軸の周囲に回転させなければならない。

#### 【0005】

側視血管顕微鏡の中には、完全に360°の視角全体で側方を撮像する能力を有するものもあるが、画像はしばしば中断され、照射は依然として問題となりやすい。例えば、米国第6,582,359号に示されるように、血管顕微鏡は、画像をキャプチャするとともに視野全体を照射する、単一のプリズムを有する。しかしながら、照射および撮像両方のために単一プリズムを使用することは、設計がより複雑であることから問題が起こりやすく、視認方向における照射はしばしば、一般的に側部照射に関連付けられるような表面輪郭を区別する能力を提供することに失敗する。

#### 【0006】

前方視および側視血管顕微鏡はまた、診断能力を治療機構に組み合わせる能力においても制限される。既存の血管顕微鏡は、焦点が合っていないことから生じる、ぼやけ効果のない血管壁構造の直接的および明確な視覚化を含み、前方視血管顕微鏡の光反射特徴に重複する、側視機構と、治療的介入を実現するための機構との利点の組み合わせを提供しない。例えば、ほとんどの血管顕微鏡は、病変の場所に近づけるように設計されているだけで、目標とすると同時に治療薬を送達するための能力は制限される。さらに、プラークの種類を区別する、特に不安定プラークを識別する血管顕微鏡の能力も制限されている。

#### 【0007】

これらの理由から、血管系、特に血管系内の病変領域の血管顕微鏡法の照射および視認のための向上した血管顕微鏡および方法を提供することが所望される。かかる装置および方法は、画像によって提供される局所および輪郭細部を向上するために、視角とは異なる角度で照射を所望されるように提供する。加えて、医師が作成された画像を調整または向上することを可能にするように、照射の位置がシステムの視認要素に対して調整され得ると望ましい。またさらに、特定の種類の冠状動脈および他の血管病変を診断することに適合し、診断かつ特定された後にかかるプラークに、薬物送達および光線力学的治療等の必要な治療を送達するための撮像装置および様式を提供することが所望される。例えば、血管の壁がリアルタイムで視認されることを可能にして、病変の場所および性質を決定し、別の血管顕微鏡に交換する必要なく同時に適切な治療を提供するように、1つ以上の治療的介入を送達することも可能である、側視血管顕微鏡を提供することが所望される。このように組み合わせられたデバイスは、使用が容易で、より細い冠状動脈であっても楽に導入されることが可能な外形を有し、好ましくは、急速交換型内のガイドワイヤに適合されることが必要である。これらの目的のうちの少なくともいくつかは、本発明によって満たされる。

#### 【背景技術】

#### 【0008】

##### (2. 背景技術の記載)

特許文献1は、半径方向外向きに照射を方向付け、戻ってくる光を収集し、中心の導波構造を通して収集した光を方向付けて戻すプリズム配置を備える血管顕微鏡を示す。特許文献2は、環状視野、および視野を照射するための環状光源を提供するための鏡を備える全方向性内視鏡を説明する。他の関連のある特許および出願公開として、米国特許第7,426,409号、米国特許第7,250,041号、米国特許第6,878,107号、米国特許第6,817,976号、米国特許第6,741,884号、米国特許第6,706,004号、米国特許第6,638,246号、米国特許第6,537,209号

10

20

30

40

50

、米国特許第 6 , 4 5 8 , 0 9 6 号、米国特許第 6 , 4 5 0 , 9 5 0 号、米国特許第 6 , 3 4 6 , 0 7 6 号、米国特許第 5 , 9 7 6 , 0 7 6 号、米国特許第 5 , 7 8 2 , 7 5 1 号、米国特許第 5 , 6 4 4 , 4 3 8 号、米国特許第 5 , 6 5 1 , 3 6 6 号、米国特許第 5 , 5 6 9 , 1 6 2 号、米国特許第 5 , 2 6 3 , 9 2 8 号、米国特許第 5 , 0 7 8 , 6 8 1 号、米国特許第 4 , 9 4 9 , 7 0 6 号、米国特許第 4 , 7 8 4 , 1 3 3 号、米国特許第 4 , 7 4 7 , 6 6 1 号、米国特許第 4 , 4 7 1 , 7 7 9 号、米国特許第 4 , 4 4 5 , 8 9 2 号、米国特許第 4 , 2 1 3 , 4 6 1 号、米国特許第 3 , 8 1 8 , 9 0 2 号、米国特許第 3 , 7 7 3 , 0 3 9 号、米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 2 7 6 1 8 4 号、米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 2 0 3 3 9 6 号、米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 2 4 1 4 9 3 号、米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 1 6 8 6 1 6 号、米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 8 5 6 9 8 号、米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 2 4 9 2 4 7 号、米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 0 9 0 4 4 号、および米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 1 0 3 4 2 0 号が挙げられ、これらのうちのいくつかは以下に詳細が検討される。

10

#### 【 0 0 0 9 】

M a c k i n は、特許文献 3 において、「良好に機能する」血管顕微鏡を説明し、それによると、バルーンの遠位端は、撮像または治療デバイス（レーザ発光ファイバ等）が組織に対して配備され得るような形状である。同様に、T r a u t h e n e t a l . は、特許文献 4 において、閉塞バルーンより遠位に前方視血管顕微鏡法視覚化を提供するカテーテルシステムを説明する。H u s s e i n e t a l . は、特許文献 5 において、バルーンカテーテルシステム内の側視光学部品を開示する。しかしながら、このシステムは、2 つのバルーンを使用してそれらの間に光学的に透明なフラッシュされる領域を作り、加えて、H u s s e i n によって説明されるデバイスは、急速交換モデルにおいてガイドワイヤの干渉を経験する可能性が高い。T e a r n e y e t a l . は、特許文献 6 において、バルーンと管腔壁との間に的確な空間距離を達成するように制御バルーンの使用を教示し、距離を測定するために光学コヒーレンス測距の使用を必要とする。R y c h n o v s k y e t a l . への特許文献 7 は、バルーンより遠位にあるフラッシュおよび治療照射を可能にする要素を備える完全に閉塞したバルーンカテーテルを説明する。F r e e m a n e t a l . は、特許文献 8 において、生理食塩水等の典型的な流体が高い吸収を示す波長領域において赤外線透過する特殊な流体を利用する、赤外線スペクトルにおいて使用するために設計されたプローブを説明する。治療的介入を送達する 1 つの従来方法は、特許文献 9 に開示されるように、極微針を保有するバルーンを介する薬物送達である。

20

30

#### 【 先行技術文献 】

#### 【 特許文献 】

#### 【 0 0 1 0 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 6 , 5 8 2 , 3 5 9 号明細書

【 特許文献 2 】 米国特許第 6 , 8 8 7 , 1 9 6 号明細書

【 特許文献 3 】 米国特許第 4 , 7 8 4 , 1 3 3 号明細書

【 特許文献 4 】 米国特許第 5 , 2 6 3 , 9 2 8 号明細書

【 特許文献 5 】 米国特許第 4 , 4 4 5 , 8 9 2 号明細書

40

【 特許文献 6 】 米国特許第 6 , 7 0 6 , 0 0 4 号明細書

【 特許文献 7 】 米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 0 9 3 0 4 4 号明細書

【 特許文献 8 】 米国特許第 6 , 7 4 1 , 8 8 4 号明細書

【 特許文献 9 】 米国特許第 6 , 6 3 8 , 2 4 6 号明細書

#### 【 発明の概要 】

#### 【 課題を解決するための手段 】

#### 【 0 0 1 1 】

本発明は、改良された血管顕微鏡および血管顕微鏡の撮像方法を提供する。血管顕微鏡は、一般的には少なくとも 1 8 0 ° の視野を備え、さらにしばしば 3 6 0 ° の視野を備え、血管壁内部の広角環状視認を提供する。血管顕微鏡はさらに、視角に対して、一般的に

50

は直角であるが、光学的には、斜角または鋭角でもある角度である方向に強化された照射を提供する。一部の場合においては、輪郭細部および／または色の判断を向上させるために相対角度を調整することが可能であってもよい。

#### 【0012】

例示的实施形態において、照射は、撮像中心部を包囲するシースから軸方向に提供される。シースは一般的に、その遠位端上に複数の照射要素を含み、撮像中心部は、広角環状視全体に横方向の撮像を提供し、環状血管壁部位は、軸照射によって照射される。半径方向に撮像し、軸方向に照射することによって、光は、撮像および照射両方が半径方向では明らかにならないであろう、血管壁の輪郭および他の細部構造を暴露する。さらに、撮像中心部が照射シースに対して軸方向に平行移動することを可能にすることによって、検査対象の任意の特定の領域で画像を修正および向上するために、照射は、視角に対してさらに調整され得る。本発明の血管顕微鏡および血管顕微鏡法システムは、可視光範囲における撮像のために特に有用である。システムはさらに、血栓を撮像および検出するための赤色光透過フィルタと、脂質およびプラークを撮像および検出するための黄色光透過フィルタとを備えてもよい。

10

#### 【0013】

本発明の第1の態様において、管腔壁を光学的に撮像するための血管顕微鏡は、管状シースと、中心部材とを備え、その遠位端に画像視認要素と、画像を収集して、画像視認要素へ伝送するように、画像視認要素の遠位に配置される側方反射器とを有する。管状シースは、近位端と、遠位端と、中心管腔と、シースから軸方向に光を方向付けるように遠位端に配置される光源とを有する。中心部材は、管状シースの中心管腔内で往復運動可能に受容され、近位端と遠位端とを有する。画像視認要素は、中心部材の遠位端近傍に配置され、側方反射器は、画像を視認要素に反射して戻すように、画像視認要素の遠位に配置される。このため、管状シースは、血管顕微鏡の1つの構成要素を形成し、一方で、中心部材、画像視認要素、および側方反射器は一般的に、本明細書においては、撮像中心部と称される、第2の構成要素または組立部を提供するように、固定された形状に結合される。撮像中心部は、管状シース内で往復運動可能に取り付けられ、いくつかの利点を提供する。照射源に対する視認要素の位置を調整する能力に加えて、より小径の撮像中心部を使用することによって、撮像中心部が管状シースよりも細い血管系の領域へ前進させられることを可能にする。さらに、管状シースと撮像中心部の外部との間の環状領域は、生理食塩水または他の透明な視認媒体の導入を可能にして、血管内の光学的視認に必要な透明な視野を提供する。

20

30

#### 【0014】

血管顕微鏡の所与の例示的な態様において、光源は、管状シースの壁の中で軸方向に配置される少なくとも1つの光ファイバ要素を備えることになるが、一般的に、管状シースの遠位端の一部または全体上に円周方向に離間している複数の光ファイバ要素（束および／またはファイバ）を備える。代替として、光源は、1つ以上の発光ダイオード（LED）、通常は、管状シースの遠位端上に円周方向に離間している複数のLEDを備え得る。

#### 【0015】

画像視認要素は一般的に、血管壁の画像を受信するための遠位表面を有する、光ファイバ束を備える。任意選択的に、光学的画像の焦点を光ファイバ束の遠位端に合わせるために、レンズが提供されてもよい。代替として、画像視認要素は、血管壁画像を受信するための、中心部材の遠位端近傍に位置するCCD（電荷結合素子）または他の固体カメラを備えてもよい。いずれの場合でも、側方反射器は、中心部材の環状領域周囲の画像を画像視認要素に反射して戻すように配置される、反射要素を備える。反射要素は、一般的に90°から100°の範囲である、壁表面の限定された角度を反射するための単一の平坦な反射表面であってもよい。通常は、しかしながら、側方反射器は、中心部材の軸周りに少なくとも180°の円周方向の視角上、より一般的には完全な360°上にある、画像を提供するように適合される。側方反射器は、円周弧からの画像を反射するように配置される複数の平坦な表面を備え、通常は、少なくとも3つの反射表面を含み、しばしば4つ以

40

50



上の反射表面を含む。代替として、反射要素は、中心部材周囲の円周弧に及び連続的画像を反射するように、部分的または完全な円錐状プリズムを備えてもよい。すべての場合において、円周弧は、中心部材の周りで完全に、つまり、360°全体上に延在してもよい。

【0016】

血管顕微鏡は、血管形成術または他のカテーテルの管腔を通して送達するために構成されてもよい。代替として、血管顕微鏡は、ガイドワイヤからの送達のために構成されてもよく、ガイドワイヤ管腔は、管状シース内に配置されてもよく、任意選択的に、「急速交換」カテーテルの様式においてシースの遠位部分の片側に沿って配置される。

【0017】

任意選択的に、血管顕微鏡は、管状シースの遠位端近傍に、一般的には膨張式バルーンである、膨張式閉塞部材を備えてもよい。閉塞部材は通常、シース本体の遠位部分に外接する、弾性バルーンまたはカフを備える。閉塞部材は、シース内部に形成される管腔を介して接続された圧力源を使用して膨張されてもよいが、管状シースの壁内の複数のポートを介して自己膨張することが好ましく、ポートは、注入媒体がシースの管腔を通してポートを透過し、バルーンを膨張させることを可能にするように構成される。注入媒体の流れが止められると、バルーンは、収縮し、その弾性のためにバルーンの外面上に折り重なる。

【0018】

本発明の第2の態様において、血管の壁を視認するための方法は、管状シースを血管の管腔内に導入するステップを含む。血管管腔の壁は、シースの遠位端上または近傍の光源から軸方向に照射され、光源は、前述の構成のうちのいずれかを有してもよい。中心部材は、シースの中心管腔から前進させられ、血管壁の光学画像を中心部材上の視認要素へ反射するための表面を含む。反射表面は、側方反射器のための前述の構造のうちのいずれかを有してもよく、一方で、視認要素は、光ファイバ束、CCDカメラ、または光を収集し、光を直接電子信号に変換するか、または中心部材を通して光を外部カメラまたは光を電子信号に変換するための類似の要素に提供するか、のいずれかが可能である、任意の他の従来の撮像機器を備えてもよい。すべての場合において、光学画像は、血管壁のリアルタイム画像を提供するように、視認画面へ伝送される。

【0019】

本発明の視認方法は、任意選択的に、管状シースの遠位部分に外接する閉塞部材を膨張させるステップを含んでもよい。膨張は一般的に、管状シースを通して流れる注入媒体の一部を迂回するステップを含み、一般的に媒体は、光学視認を可能にするように血管を明確にする。閉塞部材は一般的に、上記のような弾性バルーンまたは他のカフ様構造を備え、注入媒体がシースを通して、一般的にはシース壁の中で形成された複数のポートを通して流れるときに膨張する。弾性バルーンは、注入媒体がシースを通して流れるのを止めるときに収縮し、シース上に折り重なる。シース周囲に閉塞を形成することによって、シースの遠位端を透過する血流を削減または停止し、さらに、血液の視認領域を明確にし、血管系壁の光学的視認を促進する。このような自己膨張閉塞部材およびこれらの使用はまた、以下に説明するように、本発明の治療実施形態での効用を見出してもよい。例えば、閉塞バルーンを使用して血流を一時的に閉塞することは、バルーンより遠位の領域への薬物流送達を改善し得て、任意選択的に注入媒体によって運ばれる薬物を使用する。

【0020】

本発明はまた、身体通路内の目標部位を視認することと、このような視認の一方で、または直後のいずれかに目標場所に治療的介入を送達することが可能である視認および治療を組み合わせたカテーテルを提供する。視認および治療を組み合わせたカテーテルは、近位端と、遠位端と、その間に複数の管腔とを有するカテーテル本体とを備える。血管形成術用バルーン等、血管系壁の中で薬物を送達するための多孔性バルーン、薬物を送達するための針、エネルギーを送達するための電極、アテローム切除術用の刃等の治療的介入を送達するように構成された機構は、カテーテル本体の遠位端に配置され、カテーテルの遠

10

20

30

40

50

位端は、治療的介入の前に、血管壁の病変領域の場所決定および評価を可能にする、側視機構を運搬する。カテーテルは、一般的にカテーテル本体の管腔を通して側視機構と光学的に連通している複数の光ファイバと、治療的介入を送達するように構成された機構に連通している少なくとも1つの管腔とを運搬する。

【0021】

視認および治療を組み合わせたカテーテルの側視機構は、撮像レンズと導光器とを備える。加えて、デバイスは、目標部位を照射し視覚化するように、カテーテルの近位端と遠位端との間で双方向に流れる、可視光等の所定の波長範囲の電磁放射を伝送する光ファイバを備える。

【0022】

視認および治療を組み合わせたカテーテルは、身体通路の閉塞または病変（血栓またはプラーク等）を治療するために使用され得る。治療的介入送達機構は、血管形成術用バルーン、多孔性外部を備える複管腔バルーンまたは他の薬物送達バルーン、治療注射針、ステント送達機構、血栓切除用デバイス、血栓吸引用デバイス等を含み得る。カテーテルは特に、本発明の光学視認システムを使用して容易に特定され得る、黄色プラークと称される、特定の種類の脂質プラークを切除するように、レーザエネルギーを送達することによって、不安定プラークを治療するために有用である。システムはまた、特定の薬物または化学物質が、例えば、不安定プラークを安定させるために、平滑筋細胞の増殖を阻害するように、光によって活性化され得る、光線力学的治療および他の治療を実施するために、特定の波長の光を送達するために有用である。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】図1は、血管顕微鏡および結合視認画面を含む、本発明の原則に従って作成されたシステムを示す。

【図2】図2は、図1の血管顕微鏡の遠位端を示し、その中の管状シースおよび中心部材を示す。

【図2A】図2Aは、本発明の血管顕微鏡の遠位端の代替実施形態を示す。

【図2B】図2Bは、管状シースが自己膨張弾性閉塞部材を含む、本発明の実施形態を示す。

【図3】図3は、本発明の血管顕微鏡の遠位端の代替図で、ガイドワイヤ管腔を有する管状シースを示す。

【図4】図4A - 4Cは、血管系内で病変領域のリアルタイムの光学画像を取得するために、図1のシステムの使用を示す。

【図5A】図5Aは、本発明に従う複管腔カテーテルの一実施形態を示す。

【図5B】図5Bは、側視機構である、実施形態の一部の分離詳細図を示す。

【図5C】図5Cは、治療的介入のための送達機構である、実施形態の一部の分離詳細図を示す。

【図6】図6は、本発明の別の実施形態を示す。

【図7A】図7Aは、側視血管顕微鏡の一実施形態の生体内操作を示す。

【図7B】図7Bは、極微針を備えるバルーンを通して導入される治療的介入を示す。

【発明を実施するための形態】

【0024】

図1に示されるように、本発明の原理に従って作製される側視血管顕微鏡システム10は、ケーブル16によって、視認コンソール14に接続される血管顕微鏡12を含む。視認コンソール14は、ビデオディスプレイ18と、CCDカメラまたは他のビデオ変換要素からの電子信号を、ディスプレイ18上で表示され得る画像に変換するために必要な電子部品とを含む。以下に詳細を説明するように、CCDカメラまたは他のビデオ要素は、血管顕微鏡の一部として含まれてもよく、または代替で、ビデオコンソール14自体の内部に含まれ得る（画像は、ケーブル16内の光ファイバを経由してCCDへ運ばれる）。

【0025】

10

20

30

40

50

血管顕微鏡 12 は、遠位端 22 と近位端 24 とを有する管状シース 20 を含む。接続ハブ 26 は、シースの近位端 24 に提供され、中心部材 28 を往復運動可能に受容する、止血弁（図示せず）を含む。通常、シースの中心管腔へのアクセスを可能にするように、少なくとも 1 つの追加のポート 30 がハブ 26 上に提供される。ポート 30 は、例えば、以下に詳細を説明するように、血管顕微鏡を用いて視認するために透明な視野を提供するために、生理食塩水または他の透明な流体を送達するために使用されてもよい。中心部材 28 もまた、遠位端 32 と近位端 34 とを有する。ハブまたはコネクタ 36 は、中心部材 28 の近位端 34 に提供される。

#### 【0026】

ここで図 1 および図 2 を参照すると、中心部材 28 は、撮像構成要素が位置する、その遠位端の少なくとも上に、一般的に透明である外部スリーブ 40 を備える。撮像構成要素は、中心部材の軸 44 から半径方向に発する 4 つの直交方向から光画像を受容することが可能である四角錐として示される側方反射器 42 を含む。角錐は、鏡面を有してもよいが、より一般的には、直交して発信する画像を軸方向に反射することが可能なプリズムであるので、光ファイバ束 48 の遠位端に配置されるレンズ 46 に入る。このため、光画像は、光ファイバ束 48 へ反射されて、焦点が合わされ、中心部材 28 の近位端へ伝送されるが、任意選択的に、CCD カメラがハブ 36 内に配置されてもよい。CCD カメラは、光学的な光画像を電子信号に変換し、画面 18 で示すためにケーブル 16 によって観察顕微鏡 14 に運ばれてもよい。代替として、図説されていないが、CCD カメラは、側方反射器 42 から直接光学画像を受信するために、中心部材 28 の遠位領域の中に位置し得る。その場合、CCD によって生成された電子信号は、ワイヤによって中心部材の距離を運ばれる。

#### 【0027】

本発明の特長は、管状シース 20 の遠位端から光を軸方向に送達することにある。光は、シースの遠位端で一連の発光ダイオード（LED）によって提供され得るが、より一般的には、管状シースの壁の中で配置される複数の光ファイバ 50 によって提供される。光ファイバ 50 は、結果的に、一般的にハブ 26 内に配置される照射源から光を受容する。図示されていないが、光源に電力を提供するために、電源コードが一般的にハブに提供される。

#### 【0028】

管状シース 20 は、所望の目標部位、一般的に冠状動脈血管内への血管内送達のために好適な寸法を有する。このため、シース 20 は、一般的に、1 mm から 3 mm の範囲、通常は、1.3 mm から 2 mm である直径を有する。シース 20 は、100 cm から 200 cm の範囲の長さを有する。シースの壁の厚さは、光ファイバ 50 を保持するに十分であって、一般的に約 0.1 mm の厚さを有する。光ファイバは一般的に、0.05 mm 未満の直径を有し、通常は 30 から 40 のファイバがシース内に提供される。

#### 【0029】

中心部材 28 は、管状シース 20 の直径よりもはるかに小さい直径を有し、一般的には、1 mm 以下の直径を有し、通常は、約 0.4 mm から約 0.8 mm である。中心部材 28 のスリーブ 40 内の光ファイバ束 48 は通常、中心部材よりもわずかに小さい直径を有する。中心部材の外側スリーブ 40 とシース 20 の内壁との間のこの間隔は、通常 0.1 mm から 0.2 mm であり、中心部材 28 上の側方反射器 42 の視野内でシースより遠位の血管顕微鏡法視認を可能にするために、整理食塩水、造影剤の導入がシース 20 の先端より遠位にある血管をフラッシュすることを可能にする。レンズ 46 は一般的に、光学軸からレンズのエッジまで、レンズ材料の屈折率を半径方向に精密に制御して変化させることにより、光の焦点を合わせるグリーンレンズで、1 mm から 2 mm までの間の焦点距離を提供する。ピラミッドプリズムは、一般的に、0.2 mm から 0.8 mm までの範囲の寸法を備える底部直径を有し、側部は、30° から 70° の範囲、一般的に 45° の角度で集束する。材料は、グリーンレンズおよびプリズムに好適な設計で、マイクロ光学構成要素業界においては周知で、移出成形および他の加工技法の詳細を含む。

## 【0030】

特定の血管顕微鏡システム200は図2Aに示される。血管顕微鏡システム200は、概して上記図2に示されるように、その壁の中で形成された複数の光ファイバ212を有する外側シース210を含む。シース210は、一般的に約0.1mm以下の薄さを有する、例えば、ポリエチレンテレフタレート(PET)等の非膨張性ポリマーから形成され得る。光ファイバ212は一般的に、約50μmの直径を有する。光ファイバの遠位端は、線214によって示される発散光線を提供するように配向され、光線は一般的に、血管系壁に向かって外向きに約10°の角度で発散する。画像ファイバ束216は一般的に、約0.3mmの直径を有し、3,000ピクセルを含み、第2の管状シース218内に包まれ、一般的に、約0.1mmの厚さを有し、PETから形成される。このため、環状管腔220は一般的に依然として、注入媒体の流れを提供する。

10

## 【0031】

光ファイバ束216は、45°に取り付けられた鏡224によって反射される、血管系壁から反射された光を受容するグリーンレンズ(0.3mm)222内で終了する。レンズおよび鏡は、線226によって示されるように、約60°で収束する横方向の視角を提供するように構成される。都合よく、少なくとも1つのプラチナマーカが傷をつけない、一般的に、弾性先端230の直ぐ近位に位置する。

## 【0032】

任意選択的に、本発明の血管顕微鏡システムは、図2Bに示されるように、管状シース20の遠位領域に外接する封入要素300を含んでもよい。図2Bの血管顕微鏡法は、管状シースの壁の中で形成されその中の光ファイバを分離しないように位置する、弾性閉塞部材300の条項および複数の膨張ポート302を除き、図2に示された血管顕微鏡に全ての面で同一である。注入媒体28が管状シース20の管腔を通って流れるとき、媒体の一部は、閉塞部材300の内部に迂回され、閉塞部材300を図2Bに示されるように半径方向に拡張(膨張)させる。注入媒体28の流れが止まると、閉塞部材300の弾性によって、管状シースの外壁上に折り重なるので、血管顕微鏡システムは、閉塞部材300から干渉されることなく、再配置、引き出し、またはその他血管系内で移動され得る。

20

## 【0033】

図3には、本発明に従って作製された管状シース60および中心部材66の代替構成が示される。管状シース60は、ガイドワイヤGWを受容するためのモノレール部分62を含む。モノレール部分62の上に配置されるカットアウト領域64は、中心部材66の遠位端を受容する。中心部材66は、側方視認要素68が、光ファイバ束70を受容し、光ファイバ束70へ光を反射するための円錐形ピラミッドを備える点を除いて、上記の中心部材28と概して同一様式において作製される。鏡であってもよいが、より一般的にはプリズムである、円錐形ピラミッドの使用は、中心部材に外接してより均一的な360°の視認を提供する。

30

## 【0034】

複数の光ファイバ72は、示されているように、管状シース60の壁の中に提供されてもよく、カットアウト64の概して縦方向表面において終了する。管状シースの遠位端の他の領域に光源が提供され得る。例えば、LED源は、ガイドワイヤポート74の上方の遠位端に提供され得る。

40

## 【0035】

ここで図4A~4Cを参照して、血管BV内の病変領域DRの光学的視認のための血管顕微鏡システム10の使用が説明される。最初に、管状シース20が、従来の方式で血管BVの管腔に導入される。任意選択的に、シース20は、後に除去され、中心部材28と交換されるガイドワイヤ(図示せず)の上から導入されてもよい。代替として、管状シース20は、外部ガイドカテーテルを通して中心部材28と共に導入され得る。

## 【0036】

シース20が撮像される病変領域DRに到達すると、中心部材28は、図4Bに示されるように、シースの遠位端22から前進させられる。中心部材28が、その周辺の側方視

50

認を提供すると、中心部材は、図４Ｂに示されるように、病変領域ＤＲ内を前進させられる。破線７６によって示されるように、シース２０内の光ファイバ５０によって、軸方向照射が提供される。視認は、視認線７８によって示されるように、横方向に実施される。軸方向照射は、横方向の視認と相まって病変領域の輪郭を観察する能力を強化することが理解される。加えて、軸方向照射は、図４Ｃに示されるように、中心部材が軸方向に前進および後退させられると、視認を容易にする。視認用のより小型の中心部材２８を使用すると、シースが中心部材に付設されていた場合に可能であるよりもさらに細部の管腔領域へのアクセスを可能にする。通常、血液のない視野を提供するために、生理食塩水または他の透明な流体が、視認の間、シース２０の管腔を通して導入される。

#### 【００３７】

本発明の血管顕微鏡は、１つ以上の治療的介入を送達するように適合または変形されてもよい。血管顕微鏡は、一般的に環状動脈である血管または他の身体通路の中に導入され、目的の治療的介入の目標部位がリアルタイムで視覚的に決定される。その後、任意選択的に血管顕微鏡によって目標部位の視認を継続しながら、同じデバイスを使用して、１つ以上の治療的介入が目標部位に送達される。本発明は、血管通路内での使用のための血管顕微鏡を説明するが、血管顕微鏡は、大型カテーテルまたは他の治療システム内に組み込まれてもよいことに注意されたい。

#### 【００３８】

例示的な視認および治療を組み合わせたカテーテルは、複数の管腔を備える側視血管顕微鏡を備えてもよく、これらのうちの少なくとも１つは、側視機構で遠位に終了し、これらのうちの別の１つは、治療的介入の送達機構で遠位に終了する。側視機構は、光ファイバ束と、プリズムとを備えてもよい。光ファイバ束は、可視光をプリズムへ伝送し、プリズムは、カテーテル壁の透明部分を通して血管壁上へ光を反射する。血管壁によって反射された光は、上記のように、プリズムによって再び反射され、同じかまたは異なる光ファイバ束に沿って外部コンソールへと戻される。それにより、コンソール上でキャプチャされる画像は、ユーザによって観察され、目標部位の位置を決定および病変の性質を特定することを支援するように使用されるので、ユーザは、その部位を治療するための適切な治療様式を決定することができる。

#### 【００３９】

かかる決定が行われた後に、治療的介入が治療または目標部位へ送達される。送達機構は通常、側視機構と同じカテーテル内に位置する。一実施形態において、送達機構は、管腔を通して、カテーテルの近位端と流体的に連通しているバルーンである。かかる実施形態において、バルーンは、穿孔、極微針、または薬物送達のための他の好適な機構を備える薬物送達バルーンである。別の実施形態において、バルーンは血管形成術用バルーンである。別の実施形態において、バルーンはステント送達バルーンである。別の実施形態において、送達機構は、血栓切除術用デバイスまたは血栓吸引カテーテルである。薬物送達針もまたカテーテルに導入されてもよい。

#### 【００４０】

ここで図５Ａを参照すると、治療送達血管顕微鏡は、近位端と、遠位端と、その間に複数の管腔とを有するカテーテル本体１００を備える。血管顕微鏡は、ガイドワイヤＧＷ上から身体通路内に導入される。ここで示される実施形態は、急速交換カテーテル実施形態において、ガイドワイヤＧＷは、カテーテル１００の遠位先端のガイドワイヤ管腔１０３内に保たれ、ポート１０２から退出する。カテーテル本体１００の管腔１４１は、側視機構１２０を担持する。この側視機構１２０は、近位端において光入力ポート１２４および画像受信ポート１２５と光学的に連通している。

#### 【００４１】

カテーテル本体１００は、加えて、カテーテル本体１００の遠位端近傍に、治療的介入を送達するための治療送達機構１３０を備える。送達機構１３２は、カテーテル１００の近位端に位置する送達入力ポート１３４と光学的に連通している。送達入力ポート１３４は、ユーザが、遠位治療部位における送達のために媒体をカテーテルに近位において導入

10

20

30

40

50

することを可能にするように構成されてもよい。加えてまたは任意選択的に、カテーテル 100 は、カテーテル 100 の近位端において Y 体コネクタ（図示せず）と連通している管腔 141 に接続されるフラッシュポート 140 を備える。加えてまたは任意選択的に、カテーテル 100 は、1 つ以上の放射線不透過性マーカ 110 を備えてもよい。図 5 A に示される実施形態において、1 つのマーカ 110 は、バルーン の場所を示し、別のマーカは、側視機構 120 の視認プリズム 122 の場所を示す。

#### 【0042】

図 5 B は、側視機構 120 をより詳細に示す。側視機構 120 は、レンズ 126 内で終了する複数の光ファイバを備えるファイバ束 121 を備える。使用される例示的なレンズは、上記のようなグリーンレンズである。束 121 内の光ファイバは、遠位端でプリズム 122 等の導光器と光学的に連通している。光ファイバは、カテーテルの近位端と遠位端との間で双方向に流れる所定の長さの電磁放射（例えば可視光）を伝送するように構成される。加えて、プリズム 122 に隣接したカテーテル壁の部分 123 は、光線の透過を可能にするために透明である。代替として、カテーテル壁の部分は、光がカテーテルの不透明部分を通して透過されず、カテーテルの透明部分だけが光の透過を可能にするように不透明であり得る。治療カテーテルもまた、本発明の他の実施形態の上記のように外部シース内に光源を採用し得る。

#### 【0043】

図 5 C は、治療的介入の送達機構 130 の一実施形態の詳細図を示す。この実施形態において、機構 130 は、バルーン 131 を備えている。バルーン 131 は、部分的閉塞バルーンとして示されるが、ワイヤ上のカテーテルのガイドワイヤのための適切な対応部分を備える完全に閉塞したバルーンでもあり得る。バルーン 131 は、血管形成術用バルーン、ステント送達バルーン、薬物送達バルーン、または任意のこのような治療的介入であるように構成される。この実施形態において示されるように、バルーン 131 は、開口部 132 を通ってカテーテル軸と流体的に連通し、これによって、第 2 の管腔 133 と流体的に連通している。管腔 133 は、外部膨張ポート 134（図 5 C には図示せず）に連通している。膨張時に、バルーン 131 は、身体通路の少なくともある部分と実質的に接触するように構成される。バルーン 131 が薬物送達バルーンである場合、バルーンの外面に沿って 1 つ以上の極微針（図示せず）を備える。これらの極微針は、薬物の壁内への浸透を可能にすることによって、血管壁内への薬物送達を容易にする。代替として、薬物送達バルーンは、バルーン壁の外面に沿って、穿孔または他の多孔を備えてもよい。任意選択的に、バルーンが膨張するとき、ガイドワイヤに適應するように 360 度未満であるカテーテル本体 100 周囲の環状領域を占め、ガイドワイヤの少なくともある部分は、カテーテルの外部に位置する。

#### 【0044】

前述の図に示されるように、バルーン 131 は、側視機構 120 のプリズム 122 から遠位に位置する。代替として、図 6 に示されるように、バルーン 131 は、側視機構 120 の上方に位置し得る。この実施形態において、バルーン 131 は、透明な材料から作製され、バルーンに入る任意の流体も、側視機構 120 による視覚化を維持することに十分な程度に透明である。

#### 【0045】

急速交換カテーテル実施形態は、例えば、上記の図 2 に示されるように、治療送達機構を含むように変形され得る。例えば、ユーザは、光ファイバ束は、そのままか、または除去のいずれかで、フラッシュ媒体、治療的介入、またはこれらの任意の組み合わせをカットアウト 64 から導入してもよい。この方法によって導入されてもよい例示的な治療的介入は、血栓吸入および流体薬物である。加えてまたは任意選択的に、カットアウト 64 周囲のカテーテル壁は、治療のためのレーザ光を送達するために使用され得る、1 つ以上の光ファイバ 72 を用いて埋め込まれる。

#### 【0046】

側視血管顕微鏡の一実施形態の生体内操作は、図 7 A に示される。血管顕微鏡は、ガイ

10

20

30

40

50

ドワイヤGWを使用して血管BV内に導入され、所望の治療部位へ前進させられる。例示的な治療部位として、部分的閉塞の領域、血栓を有する領域、および以前にステントされた領域が挙げられるが、これらに限定されない。所望される治療部位で、血管壁Wは、側視機構120を使用して視認される。光ファイバ121は、光をプリズム122へ伝達する。光は、プリズム122から反射され、カテーテルの透明部分124を通して血管壁の視認領域VAへと進む。血管壁の視認領域VAから反射される光は、プリズム122によって収集され、ファイバ束121内に含有される別の組の光ファイバを通して伝送されて近位端に戻る。こうしてキャプチャされた画像は、外部の視認者によって視認される。血管BV内でカテーテル100を移動させ、結果の画像を確認することによって、病変Lの部位が特定される。「病変」という用語は、血栓、プラーク、ならびに任意の他の閉塞および以前にステントされた領域を含むことを意味する。

10

#### 【0047】

病変が識別された後、病変に対する適切な特定の治療部位が決定される。例えば、導入される治療的介入が薬物である場合、治療および治療剤の送達のための例示的な部位は、血管（病変部位には発見されない）が治療剤を吸収して分散することを可能にするように、病変部位に直接近位する領域である。これは図7Bに示され、薬物（治療的介入）は、極微針135を備えるバルーン131を通して導入される。病変に直接近位するこの部位は、カテーテルの前および後の移動を通して、プリズム122を位置付けることによって決定される。ユーザは、病変の場所および寸法を決定するように、モニタ上にキャプチャされた視認領域VAの画像を評価する。このようにキャプチャされた画像を使用して、ユーザは、視認領域VAが病変に隣接するように、カテーテルを位置付ける。同時かつ任意選択的に、放射線不透過性マーカ110が、プリズム122およびバルーン131の場所に誘導するように使用されてもよい。

20

#### 【0048】

別の実施例として、導入される治療的介入がステントまたは血管形成術用バルーンである場合、治療剤の送達に適した部位は、病変の中心領域である。このような状況において、ユーザは、視認領域VAが直接病変内であるように、カテーテルを位置付ける。

#### 【0049】

治療の部位が決定された後、適切な治療的介入が導入される。前述のように、図7Bに示される実施形態においては、治療的介入は、治療剤、例えば、血栓薬を送達するように構成される薬物送達バルーンを備える。例えば、図7Bは、薬物（治療的介入）を治療部位へ導入することが可能な極微針135を備える、バルーン131を示す。このような薬物送達バルーンは、バルーン131の少なくともある部分がバルーンの膨張時に血管壁Wと接触するように構成される。上記のようにバルーンが適切に位置付けられた後、バルーン131は、カテーテル本体100と、血管壁Wとの間の距離が、実質的に側視機構120の撮像深度内に置かれるように膨張させられる。薬物は、その後、管腔133を経由してバルーンに導入され、薬物が極微針135を通して血管壁W内へ流れることを可能にする。任意選択的に、薬物は、治療のために血管壁へ送達される、所定の薬物放出率を有する高分子担体を備える。極微針135は、中空でない針または中空針であり得る。中空でない針の場合、極微針135は、金属または生体内分解性ポリマーから作製され得る。生体内分解性極微針は、次いで、所望の治療剤で被膜または装填され得る。これらが生体内分解性ポリマーから作製される場合、極微針135は、病変内に埋め込まれ得て、極微針135がゆっくりと腐食する期間をかけて、目標部位で薬物が送達され得る。

30

40

#### 【0050】

代替として、治療剤を血管壁の中で送達するために、バルーン131は、穿孔を備え得て、治療剤は、穿孔を通して浸出する。このような薬物送達バルーンは、内側および外側管腔を備えた二重管腔バルーンであり得、治療剤は内側と外側の管腔との間に閉じ込められる。内側管腔は、例えば、管腔133を通して、カテーテルの近位端と流体的に連通し得る。バルーンは、その外側管腔表面上に微小孔を有してもよい。流体圧が内側バルーン管腔の管腔から治療剤上に与えられると、圧力が外側管腔上にかけられ、これによって、

50

治療剤を外側バルーンの微小孔から外に押し出される。別の実施形態において、治療的介入は、病変にステントを送達するように構成されるステント送達バルーンを備える。代替として、治療的介入は、血管形成術用バルーンを備える。別の実施形態において、治療的介入は、血栓等の病変を治療するように、血栓切除用デバイスまたは吸引カテーテルを備える。

【 0 0 5 1 】

上記は本発明の好ましい実施形態の全体的な説明であるが、多様な代替、変形、および相当物が使用されてもよい。したがって、上記の説明は、添付の請求項によって定義される本発明の範囲の限定と見なされてはならない。

【 図 1 】

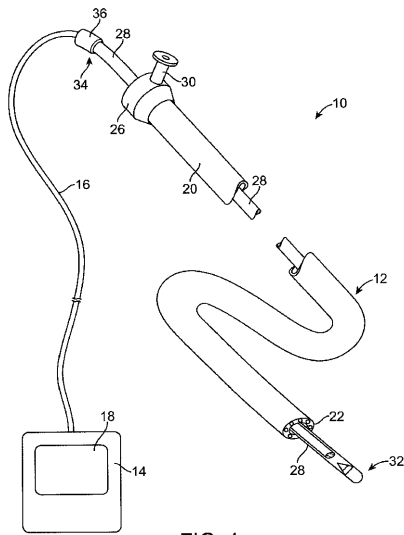


FIG. 1

【 図 2 】

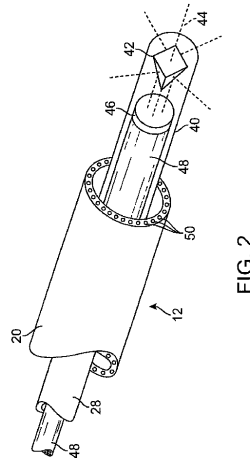


FIG. 2

【 図 2 A 】

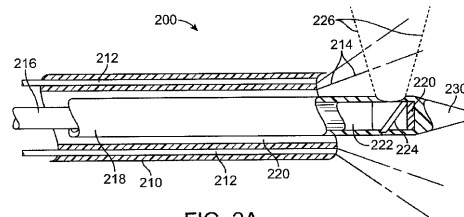


FIG. 2A



【 図 2 B 】

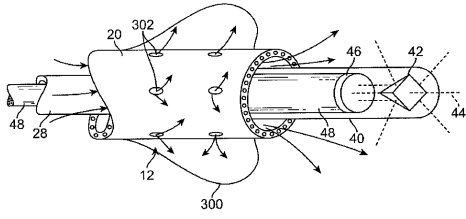


FIG. 2B

【 図 3 】

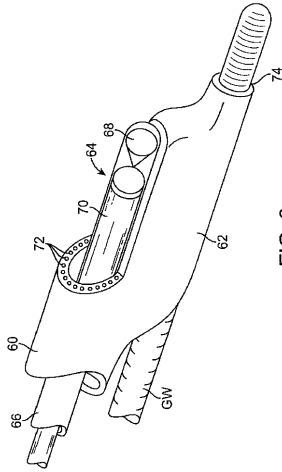


FIG. 3

【 図 4 B 】

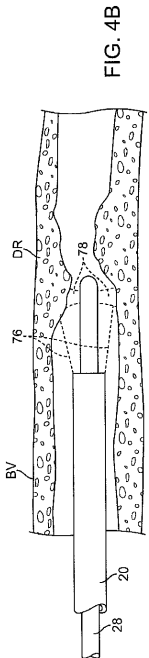


FIG. 4B

【 図 4 A 】

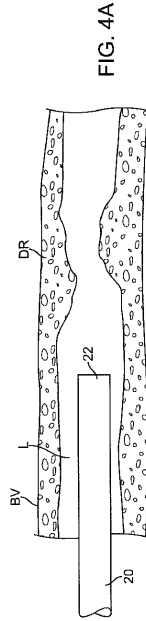


FIG. 4A

【 図 4 C 】

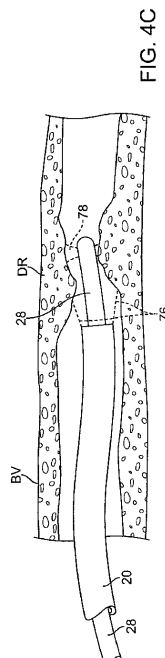


FIG. 4C

【図 5 A】

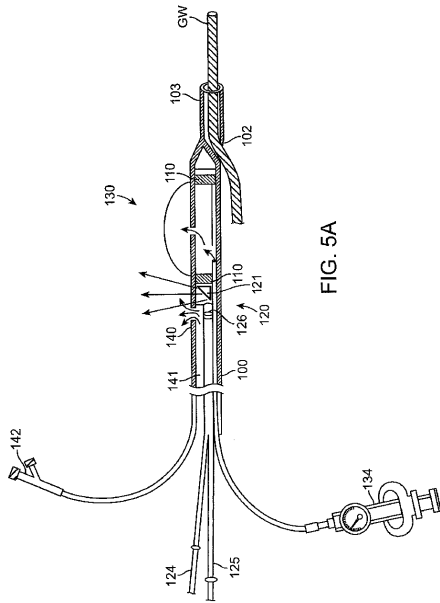


FIG. 5A

【図 5 B】

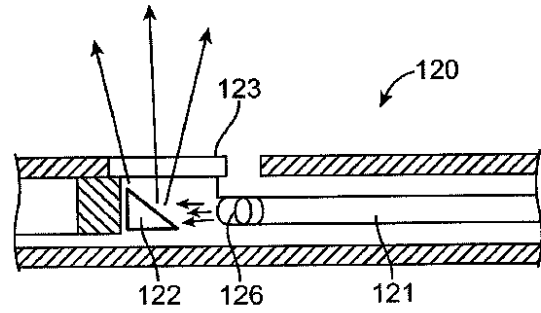


FIG. 5B

【図 5 C】

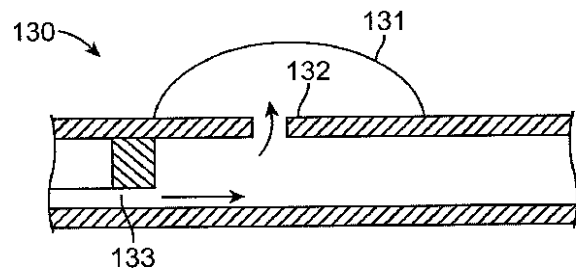


FIG. 5C

【図 6】

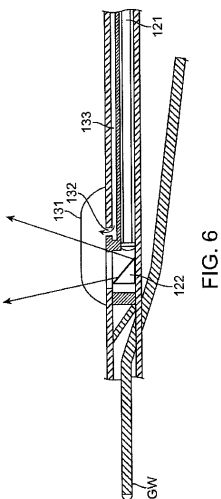


FIG. 6

【図 7 A】

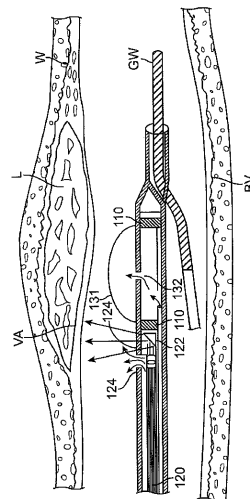


FIG. 7A



## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2009/057563																																										
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61B 1/06 (2009.01) USPC - 600/466 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																																												
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61B 1/06; A61M 29/00 (2009.01) USPC - 600/466, 470, 472, 476, 478; 604/96.01 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase																																												
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 5,263,928 A (TRAUTHEN et al) 23 November 1993 (23.11.1993) entire document</td> <td>49-51</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td></td> <td>30-48</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 4,998,972 A (CHIN et al) 12 March 1991 (12.03.1991) entire document</td> <td>1-48</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 2007/0100241 A1 (ADLER) 03 May 2007 (03.05.2007) entire document</td> <td>1-29, 31-32</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 4,543,961 A (BROWN) 01 October 1985 (01.10.1985) entire document</td> <td>7, 25-26</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,411,016 A (KUME et al) 02 May 1995 (02.05.1995) entire document</td> <td>14-16, 18, 29, 33</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 4,976,710 A (MACKIN) 11 December 1990 (11.12.1990) entire document</td> <td>17-18, 28-29, 39, 44, 46</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,260,020 A (WILK et al) 09 November 1993 (09.11.1993) entire document</td> <td>34-35</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 4,295,470 A (SHAW et al) 20 October 1981 (20.10.1981) entire document</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,639,274 A (FISCHELL et al) 17 June 1997 (17.06.1997) entire document</td> <td>36-37</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,242,397 A (BARATH et al) 07 September 1993 (07.09.1993) entire document</td> <td>38-46</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,295,962 A (CROCKER et al) 22 March 1994 (22.03.1994) entire document</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 5,925,016 A (CHORNENKY et al) 20 July 1999 (20.07.1999) entire document</td> <td>47-48</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 5,263,928 A (TRAUTHEN et al) 23 November 1993 (23.11.1993) entire document	49-51	Y		30-48	Y	US 4,998,972 A (CHIN et al) 12 March 1991 (12.03.1991) entire document	1-48	Y	US 2007/0100241 A1 (ADLER) 03 May 2007 (03.05.2007) entire document	1-29, 31-32	Y	US 4,543,961 A (BROWN) 01 October 1985 (01.10.1985) entire document	7, 25-26	Y	US 5,411,016 A (KUME et al) 02 May 1995 (02.05.1995) entire document	14-16, 18, 29, 33	Y	US 4,976,710 A (MACKIN) 11 December 1990 (11.12.1990) entire document	17-18, 28-29, 39, 44, 46	Y	US 5,260,020 A (WILK et al) 09 November 1993 (09.11.1993) entire document	34-35	Y	US 4,295,470 A (SHAW et al) 20 October 1981 (20.10.1981) entire document	35	Y	US 5,639,274 A (FISCHELL et al) 17 June 1997 (17.06.1997) entire document	36-37	Y	US 5,242,397 A (BARATH et al) 07 September 1993 (07.09.1993) entire document	38-46	Y	US 5,295,962 A (CROCKER et al) 22 March 1994 (22.03.1994) entire document	43	Y	US 5,925,016 A (CHORNENKY et al) 20 July 1999 (20.07.1999) entire document	47-48
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																																										
X	US 5,263,928 A (TRAUTHEN et al) 23 November 1993 (23.11.1993) entire document	49-51																																										
Y		30-48																																										
Y	US 4,998,972 A (CHIN et al) 12 March 1991 (12.03.1991) entire document	1-48																																										
Y	US 2007/0100241 A1 (ADLER) 03 May 2007 (03.05.2007) entire document	1-29, 31-32																																										
Y	US 4,543,961 A (BROWN) 01 October 1985 (01.10.1985) entire document	7, 25-26																																										
Y	US 5,411,016 A (KUME et al) 02 May 1995 (02.05.1995) entire document	14-16, 18, 29, 33																																										
Y	US 4,976,710 A (MACKIN) 11 December 1990 (11.12.1990) entire document	17-18, 28-29, 39, 44, 46																																										
Y	US 5,260,020 A (WILK et al) 09 November 1993 (09.11.1993) entire document	34-35																																										
Y	US 4,295,470 A (SHAW et al) 20 October 1981 (20.10.1981) entire document	35																																										
Y	US 5,639,274 A (FISCHELL et al) 17 June 1997 (17.06.1997) entire document	36-37																																										
Y	US 5,242,397 A (BARATH et al) 07 September 1993 (07.09.1993) entire document	38-46																																										
Y	US 5,295,962 A (CROCKER et al) 22 March 1994 (22.03.1994) entire document	43																																										
Y	US 5,925,016 A (CHORNENKY et al) 20 July 1999 (20.07.1999) entire document	47-48																																										
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>																																												
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																																												
Date of the actual completion of the international search 02 November 2009		Date of mailing of the international search report <b>06 NOV 2009</b>																																										
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774																																										

## フロントページの続き

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

(72)発明者 谷村 哲明

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01720, アクトン, マクレオド レーン 9

(72)発明者 ナッシー, メナヘム

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94306, パロ アルト, ウェルスバリー コート 602

(72)発明者 谷村 麻欧

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01720, アクトン, マクレオド レーン 9

F ターム(参考) 4C160 DD66 MM36

4C161 AA22 BB04 CC07 DD04 FF40 GG25 HH04 HH56 JJ06 LL02

LL03 NN01 QQ09 RR04 RR14 RR26

4C167 AA05 AA08 AA09 AA56 BB02 BB08 BB30 CC09 DD01 FF01

专利名称(译)	用于血管中的视觉和治疗干预的系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2012504019A</a>	公开(公告)日	2012-02-16
申请号	JP2011529133	申请日	2009-09-18
[标]申请(专利权)人(译)	埃心医疗技术公司		
申请(专利权)人(译)	Eihato医疗技术公司		
[标]发明人	谷村哲明 ナッシーメナヘム 谷村麻欧		
发明人	谷村 哲明 ナッシー, メナヘム 谷村 麻欧		
IPC分类号	A61B1/00 A61M25/00 A61B17/00		
CPC分类号	A61B1/042 A61B1/00096 A61B1/00165 A61B1/00177 A61B1/0607 A61B1/07 A61B1/3137 A61B18/245 A61B2018/00982 A61B2090/306 A61B2090/3614		
FI分类号	A61B1/00.300.Y A61B1/00.320.C A61B1/00.300.G A61M25/00.410.F A61B17/00.320		
F-TERM分类号	4C160/DD66 4C160/MM36 4C161/AA22 4C161/BB04 4C161/CC07 4C161/DD04 4C161/FF40 4C161/GG25 4C161/HH04 4C161/HH56 4C161/JJ06 4C161/LL02 4C161/LL03 4C161/NN01 4C161/QQ09 4C161/RR04 4C161/RR14 4C161/RR26 4C167/AA05 4C167/AA08 4C167/AA09 4C167/AA56 4C167/BB02 4C167/BB08 4C167/BB30 4C167/CC09 4C167/DD01 4C167/FF01		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	61/101609 2008-09-30 US 61/101605 2008-09-30 US 12/495606 2009-06-30 US		
其他公开文献	JP2012504019A5		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

血管镜包括管状鞘和中心构件。中心构件带有横向反射器，用于接收包围中心构件的图像。管状护套包括光源，用于在使用中心构件的侧向反射器对血管区域进行光学成像时轴向照射血管区域。中心构件可以轴向平移通过管状护套上的光源照射的场。血管镜可以在导管中组合导管，该导管能够在观察身体通道内的递送部位的同时递送治疗干预。

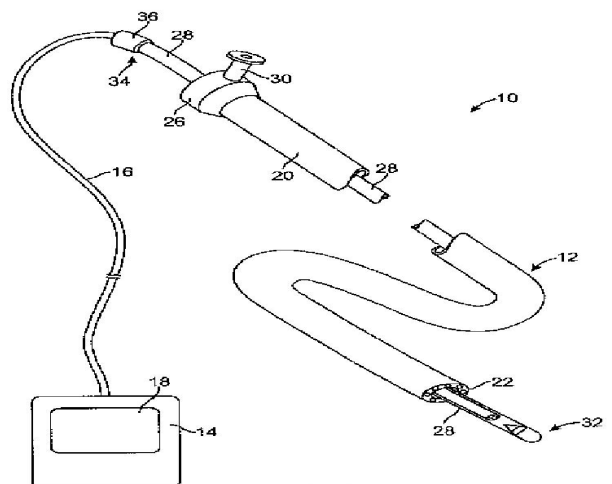


FIG. 1