

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6464202号
(P6464202)

(45) 発行日 平成31年2月6日 (2019.2.6)

(24) 登録日 平成31年1月11日 (2019.1.11)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 5 1 0

A 6 1 M 25/06 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 6 3 0

A 6 1 M 25/09 (2006.01)

A 6 1 M 25/06 5 5 6

A 6 1 M 25/092 (2006.01)

A 6 1 M 25/09

A 6 1 M 25/092 5 1 0

請求項の数 11 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2016-573022 (P2016-573022)
 (86) (22) 出願日 平成27年6月1日 (2015.6.1)
 (65) 公表番号 特表2017-519563 (P2017-519563A)
 (43) 公表日 平成29年7月20日 (2017.7.20)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2015/062104
 (87) 国際公開番号 WO2015/193089
 (87) 国際公開日 平成27年12月23日 (2015.12.23)
 審査請求日 平成30年2月19日 (2018.2.19)
 (31) 優先権主張番号 14172894.9
 (32) 優先日 平成26年6月18日 (2014.6.18)
 (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーエー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhoven
 (74) 代理人 100107766
 弁理士 伊東 忠重
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 可変剛性を備える細長いインターベンショナルデバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

細長いデバイスであって、

- 相変化材料の複数のブロックであって、当該細長いデバイスの長手方向に沿う異なる位置に配置される、相変化材料の複数のブロック、

- 該相変化材料の少なくとも一部分に光学的に熱を提供して、前記相変化材料の前記少なくとも一部分の剛性を1つの剛性値から異なる剛性値に変えるために、光ファイバの近位端から前記相変化材料の前記少なくとも一部分への光の伝送を可能にするよう、前記相変化材料に対して配置される、前記光ファイバとを含み、

前記光ファイバは、前記光ファイバの長手方向に沿う異なる位置に複数の部分を含み、前記光ファイバの前記複数の部分は、前記光ファイバの前記複数の部分のそれぞれで前記光ファイバの長手方向から離れる方向に光を誘導するために配置される、傾斜又はブレード格子を備え、

該格子の傾斜角は、特定範囲の波長の光を少なくとも前記光ファイバの前記複数の部分のそれぞれに沿って均等に誘導するよう選択される、

細長いデバイス。

【請求項 2】

前記光ファイバは、当該細長いデバイスの長手方向に沿う異なる位置に配置される相変化材料の複数のブロックのうちのブロックの複数の部分に熱をもたらすために、前記光ファイバの近位端から光を伝送するよう配置される、請求項 1 に記載の細長いデバイス。

10

20

【請求項 3】

前記光ファイバの前記複数の部分にある前記傾斜又はブレード格子は、光のそれぞれの異なる波長で前記光ファイバの前記長手方向から離れる方向に光を誘導するように配置される、請求項 1 に記載の細長いデバイス。

【請求項 4】

前記相変化材料は、当該細長いデバイスの長手方向に沿う異なる部分の剛性の波長依存変化を可能にするよう、少なくとも前記光ファイバの前記複数の部分に沿って配置される、請求項 3 に記載の細長いデバイス。

【請求項 5】

前記光ファイバの前記複数の部分での前記格子は、前記複数の部分に配置される相変化材料の光波長依存アクティブ化を可能にするよう、それぞれの特異な格子間隔を有する、請求項 1 に記載の細長いデバイス。

10

【請求項 6】

前記傾斜又はブレード格子は、ブラッグ格子を含む、請求項 1 に記載の細長いデバイス。

【請求項 7】

当該細長いデバイスは、その長手方向に沿う少なくとも一部分に前記相変化材料を含む細長いチューブを含み、前記光ファイバは、前記細長いチューブの内側に配置される、請求項 1 に記載の細長いデバイス。

【請求項 8】

前記相変化材料は、少なくとも当該細長いデバイスの遠位端に沿って配置される、請求項 1 に記載の細長いデバイス。

20

【請求項 9】

当該細長いデバイスは、インターベンショナルガイドワイヤ又はインターベンショナルカテーテルである、請求項 1 に記載の細長いデバイス。

【請求項 10】

細長いデバイスを含むシステムであって、

前記細長いデバイスは、

相変化材料の複数のブロックであって、前記細長いデバイスの長手方向に沿う異なる位置に配置される、相変化材料の複数のブロック、

30

前記相変化材料の少なくとも一部分に熱を光学的に提供して前記相変化材料の前記少なくとも一部分の剛性を 1 つの剛性値から異なる剛性値に変更させるために、光ファイバの近位端から前記相変化材料の少なくとも一部分に光を伝送するのを可能にするよう、前記相変化材料に対して配置される前記光ファイバであって、前記光ファイバは、前記光ファイバの長手方向に沿う異なる位置に複数の部分を含み、前記光ファイバの前記複数の部分は、前記光ファイバの前記複数の部分のそれぞれで前記光ファイバの長手方向から離れる方向に光を誘導するために配置される傾斜又はブレード格子を備え、該格子の傾斜角は、特定範囲の波長の光を少なくとも前記光ファイバの前記複数の部分のそれぞれに沿って均等に誘導するように選択される、前記光ファイバと、

光を提供して前記相変化材料の前記少なくとも一部分の剛性を 1 つの剛性値から異なる剛性値に変えるために、前記光ファイバの前記近位端への接続のために配置される光源とを含む、

40

システム。

【請求項 11】

細長いデバイスを制御する方法であって、

その近位端から、相変化材料の複数のブロックであって、少なくとも前記細長いデバイスの長手方向に沿う異なる位置に配置される、相変化材料の複数のブロックに、光を伝送するように配置される光ファイバを含む、前記細長いデバイスを提供するステップであって、前記光ファイバは、前記光ファイバの長手方向に沿う異なる位置に複数の部分を含み、前記光ファイバの前記複数の部分は、前記光ファイバの前記複数の部分のそれぞれで前

50

記光ファイバの長手方向から離れる方向に光を誘導するために配置される傾斜又はブレード格子を備え、該格子の傾斜角は、特定範囲の波長の光を少なくとも前記光ファイバの前記複数の部分のそれぞれに沿って均等に誘導するように選択される、ステップと、

前記相変化材料の少なくとも一部分に熱を光学的に提供して、前記相変化材料の前記少なくとも一部分の剛性を1つの剛性値から異なる剛性値に変えるよう、前記光ファイバの近位端に光をもたらすステップとを含む、

方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は医療デバイスの分野に関する。より具体的には、本発明は、例えば、可変剛性(variable stiffness)の先端を備えるガイドワイヤ又はカテーテルの形態の、可変剛性を備える細長いインターベンショナルデバイス(介入デバイス)(interventional device)を提供する。

【背景技術】

【0002】

カテーテル法(catheterization)は、心臓血管解析及び治療において最も広く用いられる処置のうちの1つになっている。例えば、腹部大動脈瘤修復では、ステントが、腹部大動脈の弱められた部分である動脈瘤中に配置されて、動脈瘤が更なる広がることを防止し、究極的には、動脈瘤の破裂を防止する。

【0003】

いわゆる有窓血管内腹部大動脈瘤修復(FEVAR)処置の場合には、腎動脈にもステント(stent)が配置される必要がある。ここでは、カテーテルとガイドワイヤとの組み合わせを用いてステントを所定の位置に導く。まず、予形成された先端を備える柔らかいガイドワイヤとカテーテルとを用いて腎動脈まで進める(navigate)。このステップでは、しばしば、外科医がカテーテル及びガイドワイヤの先端を腎動脈内に位置付けるのに成功する前に、各々が異なる剛性を備える幾つかのガイドワイヤが試される。このステップの後、カテーテルを所定の位置に維持しながら、柔らかいガイドワイヤを取り外し、剛性ガイドワイヤを導入する。剛性ガイドワイヤが所定の場所にあるとき、ステントを腎動脈内に位置付けるために、カテーテルを取り外し、そして、ステントを備えるカテーテルを剛性ガイドワイヤの上に運ぶ。この結果、ステントを備えるカテーテルを誘導し得るためには、ガイドワイヤが十分に剛的(stiff)であることが必須である。

【0004】

米国特許出願公開第2002/0013550A1号は、超弾性形状記憶部材を含む、体腔内への挿入のための操縦可能な遠位端部分を有する装置を開示している。体腔の内側で超弾性形状記憶部材を加熱することは、その剛性を増大させ、記憶される形状に向かわせるのに役立ち、引き続きの加熱の中断は、超弾性形状記憶部材の剛性を減少させる。

【0005】

国際公開第2013/116096A1号は、癌の侵略性(aggressiveness)及びその治療を決定する方法を開示している。これらの方法において用いられる装置は、光源と、光を伝送する少なくとも1つの光ファイバとを含む。光を組織の上に方向変更するために、光ファイバは、光ファイバの長手軸に対して非垂直な角度にある、傾斜印加指数変化(obliquely impressed index changes)を伴うブレードファイバブラッグ格子(blazed fiber Bragg grating)を有する。

【0006】

米国特許第5,662,621号は、光への曝露を通じてカテーテルシャフトを概ね可鍛な状態と比較的剛性剛的な状態との間で変更させ得る、ガイドカテーテルを開示している。紫外線又はレーザー光線は、ガイドカテーテルを比較的剛的な状態から軟化させられた可鍛な状態に変える。

【0007】

10

20

30

40

50

米国特許出願公開第2008/0019657A1号は、光ファイバに接続されるように構成され且つ散乱要素を組み込ませたポリマ要素を含み、散乱要素は光を拡散させる、光源に連結される光ファイバからの光を拡散させるシステムを開示している。

【0008】

米国特許出願公開第2004/0106898A1号は、光ファイバ束と、光入力装置と、熱受取り要素とを含む、光熱アクチュエータを開示している。熱受取り要素は、光ファイバ束の外表面の部分に設けられる。熱受取り要素は、熱受取り要素及び光ファイバ束の部分が伸ばされ、それにより、光ファイバ束及び光ファイバ束を挿入するチューブが曲げられるように、光の吸収によって加熱される。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

上記によれば、処置の速度を上げて、有害なX線及び造影剤に対する患者の曝露を減少させ、例えば、処置中の過誤のリスク（危険性）を減少させるために、例えば、EFVAR処置において、ステントを所定の場所に導くのに必要とされるステップの量を減少させるのが有利である。

【課題を解決するための手段】

【0010】

第1の特徴において、本発明は、細長いデバイスを提供し、細長いデバイスは、

- 細長いデバイスの長手方向延長部の少なくとも部分に沿って配置される相変化材料と、

- 相変化材料の少なくとも部分に光学的に熱を提供して、相変化材料の少なくとも部分の剛性を1つの剛性値から異なる剛性値に変えるために、光ファイバの近位端から相変化材料の少なくとも部分への光の伝送を可能にするよう、相変化材料に対して配置される、光ファイバとを含み、

光ファイバは、複数の長手方向部分を含み、複数の長手方向部分は、光ファイバのそれぞれの長手方向部分で光ファイバの長手方向延長部から離れる方向に光を誘導するために配置される、傾斜(tilted)又はブレード(blazed)格子(gratings)を備え、

格子の傾斜角(tilt angle)は、特定範囲の波長の光を少なくとも光ファイバの長手方向部分に沿って均等に誘導するよう選択される。

【0011】

そのような細長いデバイスは、例えば、EFVAR処置において、幾つかのカテーテル又はガイドワイヤがそのような処置中に用いられる必要を排除するために用いられ得る、ガイドワイヤ又はカテーテルの形態において、有利である。その剛性を変更し得る、よって、例えば、ガイドワイヤ又はカテーテルの幾つかの長手方向セグメントと無関係に、特にガイドワイヤ又はカテーテルの先端領域と無関係に、剛性を制御することによって、FEVAR処置中に制御された方法において柔(soft)から剛(stiff)にその特性を適合させる、ガイドワイヤ又はカテーテルを有することが可能である。これは、ガイドワイヤ又はカテーテル先端を位置付けるステップと、1つの単一のガイドワイヤ又はカテーテルで遂行されるべき位置にステントを送る後続ステップとを可能にする。よって、FEVAR処置中の処置ステップの数を減少させ得る。更に、そのようなFEVAR処置を用いるならば、そのような処置中の有害なX線及び造影剤に対する患者の曝露を減少させ得る。

【0012】

一層更に、包含させられる（複数の）光ファイバによって伝送される相変化材料の剛性の変化を制御する光を用いることによって、処置はMR適合である。何故ならば、磁性材料を必要とせずにガイドワイヤ又はカテーテルを製造し得るからである。

【0013】

光ファイバは、複数の長手方向部分を含み、複数の長手方向部分は、光ファイバのそれぞれの長手方向部分で光ファイバの長手方向延長部から離れる方向に光を誘導するために配置される、傾斜又はブレード格子を備える。具体的には、光ファイバの複数の長手方

10

20

30

40

50

向部分にある格子は、複数の長手方向部分に配置される相変化材料の光波長に依存するアクティブ化を可能にするよう、それぞれの特異な格子間隔を有してよい。具体的には、格子の傾斜角は、光が光ファイバの長手軸に対して垂直に方向変更されるような波長及び格子のブレード角(blaze angle)の特定の組み合わせを教示するWO 2013/116096 A1と異なり、特定範囲の波長の光を少なくとも光ファイバの長手方向部分に沿って均等に誘導するよう選択される。

【0014】

傾斜格子は、好ましくは、ブラッグ格子を含む。

【0015】

多数の任意追加的な構成及び/又は実施態様を以下に定める。

10

【0016】

好ましくは、光ファイバは、細長いデバイスの異なる長手方向位置に配置される相変化材料の複数の異なる部分に熱をもたらすために、光ファイバの近位端から光を伝送するよう配置される。特に、光ファイバの近位端に加えられる光に応答して、これらの異なる長手方向部分を選択し得るのが好ましい。これはガイドワイヤ又はカテーテルの異なる長手方向セグメントの剛性を制御することを可能にし、よって、そのようなガイドワイヤ又はカテーテルを進める改良された方法を可能にする。具体的には、これは細長いデバイスに沿って配置される相変化材料のそれぞれの長手方向部分に光を伝送するために配置される別個の光ファイバコアで実施されてよい。しかしながら、1つの単一の光ファイバコアを用いてそれを行ってよく、それを以下に説明する。

20

【0017】

光ファイバの複数の長手方向部分にある傾斜又はブレード格子は、光のそれぞれの異なる波長で光ファイバの長手方向延長部から離れる方向に光を誘導するように配置されてよい。より具体的には、相変化材料は、細長いデバイスの異なる長手方向部分の剛性の波長依存変化を可能にするために、少なくとも光ファイバの長手方向延長部に沿って配置されてよい。

【0018】

細長いデバイスは、その長手方向延長部の少なくとも部分に相変化材料を含む細長いチューブを含んでよく、光ファイバは、細長いチューブの内側に配置される。具体的には、細長いチューブは、熱伝導性材料によって形成されてよく、相変化材料の部分は、熱伝導性材料内に配置される。そのような熱伝導性材料は、Pebax（登録商標）又は熱伝導率の増大のために熱伝導性セラミック又は金属粒子で充填されたPebax（登録商標）を含んでよい。

30

【0019】

相変化材料は、それが熱の適用に応答してその剛性を増大させるように選択されてよく、それは、例えば、F E V A R処置を可能にし、そこでは、細長いデバイスは、処置の開始において比較的柔らかいのが好ましいのに対し、ステントを所定の位置に送るのを可能にするよう、細長いデバイスの少なくとも部分が剛化されるのが好ましい。相変化材料は、体温より上の融点を少なくとも有さなければならず、パラフィン（例えば、N - ヘンイコサン、トリステアリン）、脂肪酸（例えば、ラウリン酸）、又は含水塩のうちの少なくとも1つを含んでよい。そのような材料は、当該技術分野において知られている。方法は、光によって加えられる熱に応答して50のような係数(factor)だけ剛性を増大させるように構成されるのが好ましい。加えられる光は、400 ~ 2000 nmのような光波長範囲内にあってよい。

40

【0020】

好ましくは、相変化材料の少なくとも部分は、細長いデバイスの遠位端部分に沿って配置される。これにより、ガイドワイヤ又はカテーテルの先端の少なくとも部分を剛性に関して制御することができ、よって、使用者のために改良されたナビゲーション特性（操縦特性）をもたらす。光ファイバは細長いデバイスの遠位端部分の複数の異なる長手方向部分が光学的に制御されるのを可能にするように構成されるのが好ましいことがある。

50

【 0 0 2 1 】

光ファイバは、1つの共通のクラディング内に配置される複数の光ファイバコアを含んでよい。具体的には、複数の光ファイバコアのうちの少なくとも1つは、クラディングの外側に配置される相変化材料に光をもたらしように構成（配置）される。具体的には、複数の光ファイバコアのうちの少なくとも1つは、光学形状検知のために構成（配置）される。具体的には、共通のクラディング内に配置される複数の光ファイバコアのうちの少なくとも1つは、光学形状検知のために構成（配置）される、即ち、少なくとも1つの光ファイバコアは、その形状の再構築を可能にする光学的呼掛け(optical interrogation)を可能にする光学要素を有する。

【 0 0 2 2 】

細長いデバイスは、インターベンショナルガイドワイヤ又はインターベンショナルカテーテルの形態にあつてよい。

【 0 0 2 3 】

第2の特徴において、本発明はシステムを提供し、システムは、

- 第1の特徴に従った細長いデバイスと、
- 光を提供して相変化材料の少なくとも部分の剛性を1つの剛性値から異なる構成値に変更させるために、光ファイバの近位端への接続のために配置される光源とを含む。具体的には、光源は、複数の異なる動作モードの間での選択のために構成（配置）され、光源は、異なる動作モードにおいて異なる波長を備える光をもたらし、細長いデバイスの光ファイバは、それに応答して、それぞれの異なる長手方向位置で長手方向延長部から離れる方向に光を誘導するように配置される。

【 0 0 2 4 】

第3の特徴において、本発明は、細長いデバイスを制御する方法を提供し、方法は、

- その近位端から少なくとも細長いデバイスの長手方向部分に沿って配置される相変化材料に光を伝送するように配置される光ファイバを含む第1の方法に従った細長いデバイスを提供するステップと、
- 相変化材料の部分に熱を光学的に提供して、相変化材料の部分の剛性を1つの剛性値から異なる剛性値に変えるよう、光ファイバの近位端に光をもたらしステップとを含む。

【 0 0 2 5 】

具体的には、方法は、細長いデバイスの複数の異なる長手方向部分の間のどこで相変化材料内に光を誘導するかを選択するために、光の複数の異なる波長の間で選択するステップを含んでよく、具体的には、光ファイバは、異なる波長依存傾斜ブラッグ格子を備える複数の長手方向部分を含む。

【 0 0 2 6 】

第4の特徴において、本発明は、

- 第1の特徴に従った細長いデバイスを含むインターベンショナルカテーテル又はガイドワイヤを提供するステップと、
- 動脈内にインターベンショナルカテーテル又はガイドワイヤの先端を位置付けるステップと、
- カテーテル又はガイドワイヤの少なくとも長手方向部分に剛化をもたらしよう光ファイバの近位端に光を加えるステップと、
- 動脈内でステントを位置付けるために、剛化後にカテーテル又はガイドワイヤの上にステントを送るステップとを含む、

F E V A R 処置を提供する。熱が加えられるときに軟化する相変化材料の場合には、処置は、先端の位置の間に熱、即ち、光を適用し、次に、先端を剛化させるために光の適用を停止し或いは少なくとも減少させてよい。

【 0 0 2 7 】

第1の特徴の同じ利点及び実施態様が第2及び第3の特徴にも当て嵌まることが理解されよう。一般的には、第1、第2、第3、及び第4の特徴は、本発明の範囲内で、あらゆる可能な方法において組み合わせられてよく、結合させられてよい。本発明のこれらの及

び他の特徴、構成、及び／又は利点は、以下に記載する実施態様から明らかであり、それらを参照して説明されるであろう。

【0028】

図面を参照して、ほんの一例として、本発明の実施態様を記載する。

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図1】ある実施態様の簡単な略図を例示している。

【図2】他の実施態様の略図を例示している。

【図3】特異な間隔を備える傾斜格子を備える実施態様の略図を例示している。

【図4】相変化材料が光ファイバの周りのチューブ内に埋め込まれる実施態様の略図を例示している。

10

【図5】マルチコア実施態様の概略的な断面図を例示している。

【図6】光ファイバについての格子傾斜角に対する測定された光伝送損失を示すグラフである。

【図7】システム実施態様を例示している。

【図8】方法実施態様のステップを例示している。

【発明を実施するための形態】

【0030】

図1は、実施態様の基本的な部分、例えば、医療ガイドワイヤ又はカテーテルの部分の簡略図を例示している。相変化材料PCM(phase change material)の部分が、ここでは細長いデバイスの遠位端部分として例示される、細長いデバイスの長手方向延長部の部分に沿って配置されている。相変化材料PCMの少なくとも部分Pに熱を光学的に提供するように、光ファイバOFの近位端から相変化材料PCMの少なくとも部分Pに光を伝えるのを可能にするために、光ファイバOFを配置して、光を相変化材料PCMに案内する。これにより、相変化材料PCMのこの部分Pは、1つの剛性値から異なる剛性値に、例えば、「柔」(“soft”)から「硬」(“hard”)に或いは逆の方向に、その剛性を変える。これは細長いデバイスの挙動の制御を可能にし、それは、例えば、FEVAR処置のような、インターベンショナル医療処置(介入医療処置)(interventional medical procedure)中に、ガイドワイヤ又はカテーテルを進める(navigating)のに有利である。光Lを提供する光源及び相変化材料PCMは、相変化材料PCMを1つの相から他の相に変更させるために、十分な光学的な熱が相変化材料に伝えられるのを可能にするよう、整合させられなければならないことが理解されるべきである。

20

30

【0031】

図1の例示において、光Lが光学要素に達するまで、光Lは光ファイバOF内を長手方向に案内され、光学要素は、光ファイバOFからの光Lを、光ファイバOFを取り囲む相変化材料PCM内に案内する。これを格子(gratings)によって得ることができる。特に、単一の光ファイバOFを使用してカテーテルの多数のセグメントの独立した制御を可能にするために、光ファイバOFがそれぞれの長手方向位置に配置される光学要素を含むのが好ましい。これにより、細長いデバイスのナビゲーション(navigation)の向上を得ることができる。

40

【0032】

図2は、光ファイバOF内への光Lが一端に加えられる、光ファイバOFの他の略図を例示している。傾斜(tilted)又はブレード(blazed)ブラッグ格子(Bragg gratings)FBGを用いて、光の部分LPが光ファイバから外に、即ち、光ファイバOFの長手方向延長部から離れる方向に、例えば、光ファイバOFの長手方向延長部に対して垂直に誘導される。従来のブラッグ格子におけるブラッグ状態と整合する波長を備える光の反射と同様に、さもなければファイバコア内に反射される光は、部分的に又は全体的に、クラディングCLD(誘導クラディングモード)に結合され、そして、部分的に放射モードに結合され、故に、光ファイバOFから取り除かれる。これは、光が光ファイバOFから外に誘導されることによって、周囲の又は隣接して位置付けられる相変化材料(図2に

50

示されていない)内に誘導される、長手方向位置の制御を可能にする。

【0033】

図3は、光が光ファイバOFから外に誘導される、よって、隣接して位置付けられる相変化材料(図3には示されていない)内に誘導される位置又は長手方向制御をもたらすために、格子F__BGを用いて光を光ファイバOFから外に誘導する上記原理をどのように拡張し得るかを例示している。光ファイバOF(チャープ格子)の長さに沿って格子間隔を変更することによって、或いは、特異な格子間隔を備える傾斜ブラッグ格子の幾つかのセグメントを有することによって、光が取り出される光ファイバOFの長さに沿う場所は、光ファイバOFの近位端に光を提供する光源の波長を適合させることによって制御され得る。格子F__BGの異なる格子間隔は、短い格子間隔を有する左から1つ目のF__BGから、より長い格子間隔を有する右から1つ目のF__BGに増大するよう、二重矢印の長さによって示されている。これは、加えられる光の波長を変更することを用いて、細長いデバイスの号セインお長手方向位置制御を可能にする。

10

【0034】

相変化材料を加熱する幾つかのアプローチがある。1つの方法は、クラディングがクラディング内に結合させられる光によって加熱されるように、クラディングが高い吸収係数を有するよう、クラディングを適合させることである。熱はクラディングから相変化材料への熱伝導によって移転させられ得る。このためには、クラディングと相変化材料との間に良好な熱接触があることが不可欠である。他のアプローチは、光がクラディングモード内に結合されないで放射モードに結合されるよう、光ファイバからクラディングを取り除くことである。このためには、適切な効果のために、光が検知可能な熱に変換されるよう、光ファイバコアを取り囲む相変化材料が高い吸収係数を有することが重要である。これは、例えば、(黒鉛粒子のような)黒色吸収体をPCMに加えることによって達成され得る。

20

【0035】

図4は、クラディングCLD内に配置される光ファイバOFを例示しており、クラディングCLDも、チューブ材料T__M、例えば、高い熱伝導効果を有する、Pebax(登録商標)又は熱伝導性セラミック若しくは金属粒子が充填されたPebax(登録商標)のチューブ内に配置される。相変化材料PCM__1, PCM__2のブロックが、チューブ材料T__M内に埋め込まれ或いは組み込まれる。光ファイバOF内では、相変化材料PCM__1, PCM__2のブロックの長手方向位置に対応する位置に、傾斜格子が示されている。これらの格子は、異なる格子間隔を有することにより、整合する波長によって光を相応して提供することによってPCM__1, PCM__2の相変化をアクティブ化させることの間の選択を可能にするように、示されている。

30

【0036】

図5は、光ファイバが1つの共通のクラディングCLD及びジャケットJKT内に配置される複数の光ファイバコアOSS__C, C__STを有する、特定の実施態様の断面を例示している。具体的には、そのようなマルチコア光ファイバは、(複数の)光ファイバコア内のひずみ検知光学要素を用いて光ファイバの形状、よって、そのような光ファイバを位置付ける細長いデバイスの形状の再構築をもたらす、光学形状検知(OSS)として知られる技法において用いられる。

40

【0037】

例示する実施例において、相変化材料を用いた細長いデバイスの剛化(stiffening)は、形状検知のためにOSSと組み合わせられる。図示する実施例において、光ファイバコアC__STのうちの3つは、光ファイバのジャケットJKTの外側に配置される相変化材料(図示せず)に光を提供するように配置されるのに対し、4つのコアOSS__Cは、OSSのために配置される。剛性制御装置及びOSSのそのような組み合わせは、コンパクトな(薄い)医療インターベンショナル器具を提供するのに有利である。そのような器具は、使用者が剛化制御構成を用いて器具を進めるのを可能にし、同時に、ナビゲーションは、使用者が例えば器具の先端の3D位置を実時間モニタリングするのを可能にし得るOS

50

S 設備を用いて、容易にされる。

【 0 0 3 8 】

図 6 は、傾斜格子を備える光ファイバについて実験的に測定された伝送損失 T_L (transmission loss) のグラフを示している。伝送損失 T_L スペクトル (波長離調) W_D は、傾斜格子の (角度間隔 $0^\circ \sim 15^\circ$ 内の) 様々な傾斜角 T_A に対して示されている。取り出される (trapped out) 光の帯域幅及び量は、グラフから分かるように、格子平面の傾斜角 T_A に依存する。これは、好ましくは、特定の範囲の波長の全ての光 (ピーク波長 + 帯域幅) が標的 PCM セグメントに沿って均等に分散されるような方法において、傾斜角 T_A を選択し得ることを意味する。また、格子の間隔の間の差は、十分に大きくなければならず、故に、光源の帯域幅も、各セグメントを個々に対処し得るよう、十分に大きくなければならない。

10

【 0 0 3 9 】

一般的には、 $5^\circ \sim 45^\circ$ の範囲内の傾斜角が好ましいことがある。一般的には、相変化材料内の相の変化をアクティブ化させるために、 $400\text{ nm} \sim 2000\text{ nm}$ の波長範囲内の光が好ましいことがある。

【 0 0 4 0 】

図 7 は、システム実施態様、例えば、FEVAR 処置を行うための医療システムの、部品の単純なブロック図を示している。上で説明したような細長いデバイスを含むガイドワイヤ GW は、細長いデバイスの相変化材料の異なる部分の剛化を選択的に可能にするために、好ましくは、ガイドワイヤ GW に沿って配置される相変化材料の複数の異なる部分に熱を加えるために配置される、光ファイバを含む。光源 C_{LS} がガイドワイヤ GW 内の光ファイバの近位端への接続のために配置される。この光源 C_{LS} は、相変化材料の選択的な部分にその剛性を 1 つの剛性値から異なる剛性値に変えさせるよう、光を提供する働きをする。光源 C_{LS} は、使用者入力 U_I に従ってプロセッサ P によって制御される。具体的には、この使用者入力 U_I は、制御デバイスから得られ、使用者がガイドワイヤの選択的な部分の剛性を制御して、例えば、FEVAR 処置の部分としての、ナビゲーションを容易にするのを可能にする。プロセッサ P は、使用者入力 U_I に従ったガイドワイヤ GW の挙動を得るために、ガイドワイヤ GW 内の相変化材料の所望の部分をアクティブ化させるよう、使用者入力 U_I を、例えば、光源 C_{LS} によって加えられるべき光波長に変換する、制御アルゴリズムを実行する。

20

30

【 0 0 4 1 】

具体的には、ガイドワイヤ GW は、OSS の適用のために配置される光ファイバコアを含んでよい。そのような場合、システムは、そのような OSS ファイバコアの光学的呼掛け (optical interrogation) のために、従って、ガイドワイヤ GW の再構築 3D 形状の画像の生成のために配置される、光学コンソールを含んでよい。

【 0 0 4 2 】

図 8 は、細長いデバイスを制御する方法の実施態様のステップを示している。第 1 のステップは、その近位端から細長いデバイスの少なくとも長手方向部分に沿って配置される相変化材料に光を伝送するように配置される光ファイバを含む細長いデバイス P_{EL} を提供することである。次のステップは、使用者からのナビゲーション入力 D_{NV} を決定することである。使用者入力、例えば、使用者が細長いデバイスの剛化を要望する長手方向位置に応答して、光ファイバに加えられるべき光波長 D_{LW} を決定するステップが行われる。最後に、決定される波長で光ファイバの近位端に光 A_{LW} を提供するステップが行われる。これにより、相変化材料の所望の部分は光学的に加熱されて、相変化材料の所望の部分にその剛性を 1 つの剛性値から異なる剛性値に変えさせる。

40

【 0 0 4 3 】

要約すれば、本発明は、相変化材料 PCM を光学的に加熱して、その剛性を 1 つの剛性値から異なる剛性値に変更するために、細長いデバイスに沿って配置される相変化材料 PCM への光の伝送を可能にするように配置される、光ファイバ OF を含む、細長いデバイス、例えば、インターベンショナルガイドワイヤ又はカテーテルを提供する。光ファイバ

50

に沿って光波長に依存する特異な格子間隔を備える分散させられた傾斜又はブレードブラッグ格子を用いることで、選択的な長手方向部分で剛性制御し得るガイドワイヤ又はカテーテルを提供することが可能である。具体的には、例えば、F E V A R 処置中の、最適なナビゲーションのために、カテーテル又はガイドワイヤの先端の挙動を制御し得ることが好ましい場合がある。チューブ材料 T _ M の内側に配置される相変化材料 P C M _ 1 , P C M _ 2 の部分を細長いデバイスの選択的な長手方向部分でアクティブ化させ得る。光学形状検知との組み合わせにおいて、医療インターベンショナル器具の最適な制御を得ることができる。

【 0 0 4 4 】

本発明が図面中に例示され且つ前述の記述中に詳細に記載されたが、そのような例示及び記述は例示的な又は例証的であると考えられるべきであり、限定的であると考えられるべきでない。本発明は開示の実施態様に限定されない。請求する発明を実施する当業者は、図面、本開示、及び付属の請求項の考察から、開示の実施態様に対する他の変形を理解し且つ行い得る。請求項において、「含む」という用語は、他の要素又はステップを排除せず、単数形は、複数を排除しない。単一のプロセッサ又は他のユニットが、請求項において引用される幾つかの品目の機能を充足してよい。特定の手段が相互に異なる従属項において引用されているという単なる事実は、これらの手段の組み合わせを有利に用い得ないことを示さない。コンピュータプログラムは、他のハードウェアと共に又はその部分として供給される光記憶媒体又はソリッドステート媒体のような、適切な媒体に格納され / 分散させられてよいが、インターネット又は他の有線通信システム若しくは無線通信システムのような、他の携帯において分散させられてもよい。請求項中の如何なる参照記号も、範囲を限定するものと解釈されてならない。

【 図 1 】

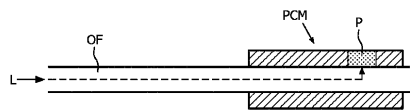


FIG. 1

【 図 2 】

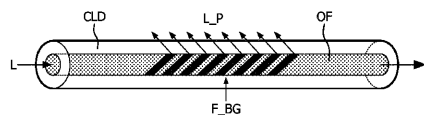


FIG. 2

【 図 3 】

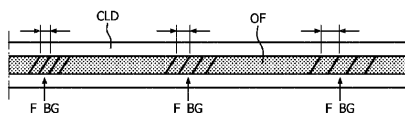


FIG. 3

【 図 4 】

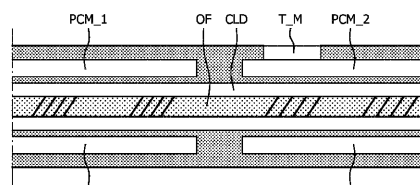


FIG. 4

【 図 5 】

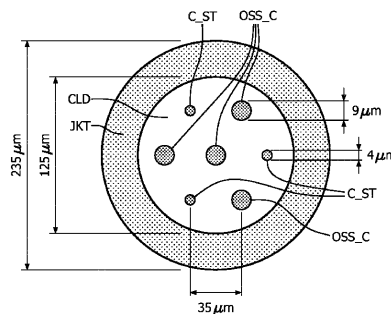
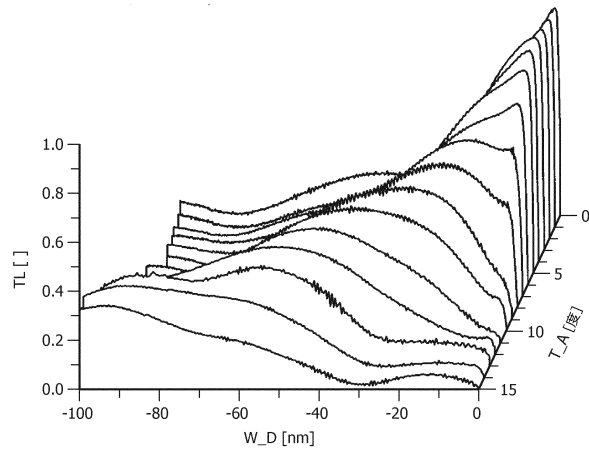


FIG. 5

【図 6】



【図 8】

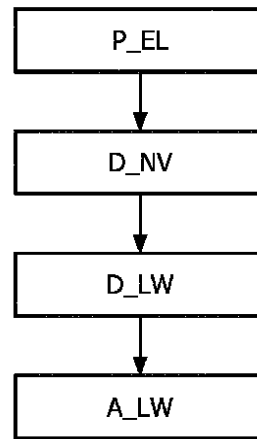


FIG. 8

【図 7】

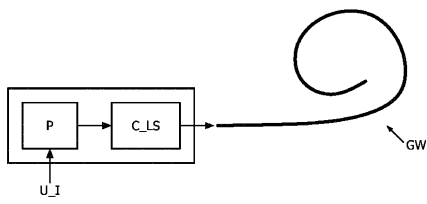


FIG. 7

フロントページの続き

(74)代理人 100091214

弁理士 大貫 進介

(72)発明者 ハールトセン, ヤーコブ ロヘル

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイテック キャンパス 5

(72)発明者 ファン デル マルク, マルティニユス ベルナルデユス

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイテック キャンパス 5

(72)発明者 ハッケンス, フランシスキュス ヨーハネス ヘラルデユス

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイテック キャンパス 5

(72)発明者 ファン デル ベーク, モーリス ヒューベルテュス エリザベト

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイテック キャンパス 5

審査官 杉 崎 寛

(56)参考文献 国際公開第2 0 1 4 / 0 4 9 5 5 5 (WO , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 6 1 F 2 / 8 2 - 2 / 9 7

A 6 1 M 2 5 / 0 0 - 2 9 / 0 4

A 6 1 M 3 5 / 0 0 - 3 6 / 0 8

A 6 1 M 3 7 / 0 0

A 6 1 M 9 9 / 0 0