

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5919258号
(P5919258)

(45) 発行日 平成28年5月18日(2016.5.18)

(24) 登録日 平成28年4月15日(2016.4.15)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 18/20 (2006.01)

A 6 1 B 17/36 3 5 0

A 6 1 N 5/067 (2006.01)

A 6 1 N 5/06 E

請求項の数 15 (全 61 頁)

(21) 出願番号 特願2013-506350 (P2013-506350)
 (86) (22) 出願日 平成23年4月22日(2011.4.22)
 (65) 公表番号 特表2013-528414 (P2013-528414A)
 (43) 公表日 平成25年7月11日(2013.7.11)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2011/033677
 (87) 国際公開番号 W02011/133941
 (87) 国際公開日 平成23年10月27日(2011.10.27)
 審査請求日 平成26年4月22日(2014.4.22)
 (31) 優先権主張番号 61/327,060
 (32) 優先日 平成22年4月22日(2010.4.22)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 61/370,727
 (32) 優先日 平成22年8月4日(2010.8.4)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 512272627
 ブリサイス ライト サージカル インコ
 ーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95
 008 キャンベル ウェスト ハミルト
 ン アベニュー 310 スイート 21
 0
 (74) 代理人 100092093
 弁理士 辻居 幸一
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100086771
 弁理士 西島 孝喜

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 フラッシュ蒸発手術システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織を治療する装置であって、

1400と1520nmの間又は1860と2500nmの間の波長を有し、1と40
 ミリジュール/パルスの間を有し、かつ200ns未満のパルス持続時間を有するレ
 ーザパルスを発生するレーザシステムと、

前記レーザシステムに結合されて組織上のスポットに該レーザシステムから前記レー
 ザパルスを送出し、それによって相互作用容積が、該スポットの面積及び水中の該パルスに
 対する貫通深度(1/e)によって定められ、該相互作用容積が2:1から1:6の深さ
 :幅の比を有するビーム送出デバイスと、

を含み、

各スポットに送出される前記容積電力密度は、 10^{10} W/cm^3 よりも大きく、前記組
 織上のスポットのスポットサイズが50乃至200マイクロメートルであることを特徴と
 する装置。

【請求項 2】

パルス繰返し数が、単一の発射から2kHzまでであることを特徴とする請求項1に記
 載の装置。

【請求項 3】

前記波長は、1880と2080nmの間又は2340と2500nmの間であり、前
 記パルスは、1と30ミリジュール/パルスの間と200ns未満のパルス持続時間

とを有することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記パルス持続時間は、100 ns 未満であることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記レーザパルスは、組織を放出するために該組織内の水のスピノーダル分解と前記相互作用容積内に閉じ込められた運動エネルギーとを誘発する容積電力密度を該相互作用容積に送出することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

請求項 1 に記載される組織を治療する装置であって、

前記レーザシステムが、波長、パルス繰返し数、パルス持続時間、及びパルス当たりのエネルギーのうちの少なくとも 1 つが制御可能であるように構成されており、

前記レーザが、組織の容積がスピノーダル分解を用いて放出されるように前記スポットである一定の容積の組織を照射するための 1400 と 1520 nm の間又は 1860 と 2500 nm の間の波長と 0.5 と 40 ミリジュール / パルスの間のパルス当たりのエネルギーとを有し、かつ前記レーザパルスが該容積からの応力及び熱エネルギー伝播を抑制するのに十分に短い 200 ns 未満のパルス持続時間を有する少なくとも第 1 の作動モードと、組織凝固がスピノーダル分解による放出なしにもたらされる少なくとも第 2 の作動モードとを含み、前記第 2 の作動モードにおける前記レーザパルスが 100 マイクロ秒よりも長いパルス持続時間を有する、レーザ該レーザに対する作動モードを選択するユーザ入力

を有する該レーザシステムに結合されたコントローラと、

を含むことを特徴とする装置。

【請求項 7】

前記第 1 の作動モード及び前記第 2 の作動モードは、露光中に混在するように前記コントローラが作動可能であることを特徴とする請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記第 1 の作動モードの前記レーザパルスは、第 1 の波長を有し、前記第 2 の作動モードの前記レーザパルスは、第 2 の波長を有することを特徴とする請求項 6 に記載の装置。

【請求項 9】

前記ビーム送出デバイスは、10 から 300 マイクロメートルの範囲のコア径を有するシリカ導

波管を有することを特徴とする請求項 6 に記載の装置。

【請求項 10】

前記第 1 の作動モードのパルス繰返し数が、単一の発射から 2 kHz までであることを特徴とする請求項 6 に記載の装置。

【請求項 11】

前記第 2 の作動モードにおいて、前記波長は、1880 と 2080 nm の間又は 2340 と 2500 nm の間であり、前記パルスは、1 と 10 ミリジュール / パルスの間を有することを特徴とする請求項 6 に記載の装置。

【請求項 12】

前記第 1 の作動モードにおいて、前記パルス持続時間は、100 ns 未満であることを特徴とする請求項 6 に記載の装置。

【請求項 13】

前記レーザシステムは、トリウムドープホストを含む利得媒体を有することを特徴とする請求項 6 に記載の装置。

【請求項 14】

前記ビーム送出デバイスは、前記組織上のスポットのパターン内に複数のパルスを送出するように配置された複数の導波管を含むことを特徴とする請求項 6 に記載の装置。

【請求項 15】

前記ビーム送出デバイスは、単一スポットと平行に複数のパルスを送出するように配置

10

20

30

40

50

された複数の導波管を含むことを特徴とする請求項 6 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

よく制御された組織除去は、手術の重要な一面である可能性がある。少なくとも一部の例において、周囲の組織、例えば、切除部位の近くの組織に実質的に影響を与えることなく切開を行う外科医の機能は、臨床的に助けになる可能性がある。多くの外科的処置は、隣接組織の損傷を回避又は少なくとも低減するのに有益であると考えられる。更に、外科医が内視鏡下でアクセスする治療部位のような遠在する手術部位に到達することができる切除具を使用することは有益である可能性がある。

10

【0002】

外科的処置中に脈管軟組織、軟骨、及び骨を除去する様々なデバイスが開発され、これらの従来のデバイスの多くは、例えば、内部手術部位の組織切断に理想的とはいえないものである。マイクロデブリッド及びドリルのような電動機械式器具と共にメス、嚙切具、及び掻爬器のような機械式器具が使用される。機械式デバイスは、組織を切断しながらも位置特定の程度の違いがある場合があり、少なくとも一部の例において組織の機械式創傷を誘発する可能性がある。高周波、超音波、及びレーザーのようなエネルギー送出ベースのデバイスが組織除去に使用されているが、これらのデバイスは、少なくとも一部の例において短所を有する可能性がある。例えば、組織が不注意に除去されるか又は機械式損傷又は熱損傷により損傷すると、臨床結果及び患者回復は、少なくとも一部の例において悪影響を受ける可能性がある。

20

【0003】

高周波（RF）デバイスは、組織除去のためのものであり、従来のRFデバイスでは、結果として理想的とはいえない組織切断になる可能性がある。RFデバイスは、熱的機構及び/又はプラズマ媒介機構により切断部組織に使用することができるが、RFデバイスは、少なくとも一部の例においては隣接組織の少なくとも一部の熱損傷を引き起こす可能性がある。少なくとも一部の例において、熱損傷は、切断部の近くの組織に発生する可能性がある。また、RFデバイスは、少なくとも一部の例において、内視鏡外科医のような外科医に対してアクセス性及び操作性の問題点を招く可能性がある。

【0004】

30

従来のレーザーベースのエネルギーデバイスが組織除去に使用されているが、これらのレーザーシステムは、理想的と思われるよりも遅い速度で組織を切断する可能性があり、かつ切断部の近くの組織を損傷する可能性がある。例えば、熱損傷が、少なくとも一部の市販の医用レーザーシステムによる切断部の近くの組織に発生する可能性がある。少なくとも一部の例において、従来のレーザーシステムは、切除区画の前の熱影響部（HAZ）により特徴付けることができる。温度を上げて組織を切除するのに十分なレーザーエネルギーは、時間と共にターゲット組織に導入することができる。少なくとも一部の例において、切除処理は、治療処理に悪影響を与え兼ねない有意なHAZと共に副次的な組織の根焼きを伴う可能性がある。UVレーザーシステム、光破砕レーザーシステム、及び超短パルスレーザーシステムのような一部のパルスレーザーシステムは、連続波システムと比較すると組織を切除しても熱損傷を多少低減することができるが、多くの例において、パルスレーザーシステムは、迅速に組織を切断することができず、アブレーションルームが、その後のレーザービームパルスを妨げる可能性があり、従って、レーザービームパルスの繰返し数を増大させても、少なくとも一部の例において組織除去の速度が適切に増大しない可能性がある。

40

【0005】

エキシマレーザーシステムのようなUVベースのレーザーシステムが組織切除に使用されているが、UVベースのシステムは、パルス当たりの貫通深度が浅い可能性があり、少なくとも一部の例において、結果として組織の突然変異の影響が発生する可能性がある。パルス繰返し数及び切除深さのパルス当たりの浅い切除のために、少なくとも一部の例において、UVベースのレーザーシステムは組織除去に理想的とはいえないものになる可能性があ

50

る。また、UVベースのレーザシステムからの光は、光ファイバを通じて送出が理想的とはいえないものである可能性があり、従って、内部手術部位へのアクセスは、少なくとも一部の例において限界がある可能性がある。少なくとも一部の例において、全体的に遅い全体的深部貫通切除速度、限界のあるファイバ送出、及び複雑性は、UVレーザシステムを大きな切断部を必要とする組織切除に理想的に適するとはいえないものにする可能性がある。例えば、内視鏡外科的処置に関して、光エネルギーは、光ファイバを通じて送出され、組織は、かなりの長さに沿ってかなりの深さまで切断され、従って、UVエキシマレーザシステムは、少なくとも一部の例において内視鏡組織切断に十分に適していない。

【0006】

従来のパルス赤外線レーザは、光破砕で組織を切除するのに使用されているが、光破砕は、少なくとも一部の例において、内視鏡下でのような組織の切断に理想的とはいえないものである可能性がある。光破砕は、数ミクロンのようにパルス当たりの切除深さが浅い可能性があり、光破砕ベースのシステムには、パルス繰返し数に関する制限がある可能性があり、そのために、全体的な組織切断速度は、実運用に向けて遅すぎる可能性がある。また、光破砕システムは、光ファイバにより強力に吸収される光学波長を使用する可能性があり、そのために、患者の内部手術部位への送出が不可能である可能性がある。光破砕システムは、殆どの内視鏡処置に向けて、切断速度が非常に遅く、レーザエネルギーを送出する実用的な手段がないために組織切除に理想的なものといえない可能性がある。

【0007】

フェムト秒及びピコ秒レーザシステムのような従来の超短パルスレーザ技術では、イオン化処理で組織を切除することができるが、個々のパルス当たりの総エネルギーは、非常に小さくなり、従って、切除される組織が少量になる可能性がある。また、高いピーク電力は、少なくとも一部の例において光ファイバ導波管に不適切である可能性がある。従って、超短パルスレーザは、内視鏡外科的処置におけるような大きい切断部を伴う組織切除には理想的なものといえない可能性がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

従って、少なくとも従来のシステムの上述の限界の一部を克服する組織を切断する改良型方法及び装置を提供することは助けになると考えられる。このような方法及び装置が、例えば、切断部の近くの組織上の実質的な熱損傷又は機械式損傷なしに組織を切断することを含む正確な位置特定で多くのサイズの組織切除を行う柔軟性のある高速かつ効率的な切断ツールを外科医に提供すれば理想的である。このような方法及び装置が、撓み導波管で、例えば、内視鏡処置に向けて可撓性シリカファイバで患者の内部の位置で実質的な組織損傷なしに組織を正確に切断することができれば同じく助けになると考えられる。更に、広範囲に様々な組織タイプに適用可能である組織切断の方法及び装置は、外科医に重要であり及び/又はある一定の処置を効率的に行うのに必要であると考えられる。

【課題を解決するための手段】

【0009】

隣接組織の実質的な熱損傷又は機械式損傷なしに迅速かつ効率よく組織を除去及び切除する方法及び装置に対して説明する。組織除去技術を利用する外科技術を可能にする送出ツール及び制御技術に対して説明する。これらの技術は、上述の問題に対処し、かつ新しい部類のレーザ手術を可能にするものである。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1a】波長の関数として水中の吸収係数及び光貫通深度（以下「OPD」）を示す図である。

【図1b】波長の関数として水中の吸収係数及び光貫通深度（以下「OPD」）を示す図である。

【図2a】実施形態による代表的な相互作用容積深さ：幅の比を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 2 b】実施形態による代表的な相互作用容積深さ：幅の比を示す図である。

【図 2 c】実施形態による代表的な相互作用容積深さ：幅の比を示す図である。

【図 3】実施形態による腹腔鏡手術中の組織除去に向けてフラッシュ蒸発を利用するレーザシステムを示す図である。

【図 4】実施形態によるフラッシュ蒸発ベースの手術デバイスを実行するレーザシステムを示す図である。

【図 5】実施形態によるフラッシュ蒸発を実施するレーザ共振器を示す図である。

【図 6】実施形態による様々な形態の切除に対して切断速度を比較する棒グラフである。

【図 7 A】実施形態による本明細書に説明するようにレーザシステムで行われる組織切除から得られた微細構造を示す画像である。

【図 7 B】実施形態による本明細書に説明するようにレーザシステムで行われる組織切除から得られた微細構造を示す画像である。

【図 8】単一ファイバフラッシュ蒸発システム対 4 本ファイバフラッシュ蒸発システムに関する組織除去を示す図である。

【図 9】個々のファイバ出力が治療部位で重なるマルチファイバ送出システムを示す図である。

【図 10】、個々のファイバ出力が治療部位で重なる代替マルチファイバ送出システムを示す図である。

【図 11 a】出力が線形にかつ互いに隣接して配置されたマルチファイバ送出デバイス先端を示す図である。

【図 11 b】出力が線形にかつ互いに隣接して配置されたマルチファイバ送出デバイス先端及び例示的な運動方向を示す図である。

【図 12】手術のためのメスを真似るように構成された例示的なマルチファイバデバイスを示す図である。

【図 13】線形ファイバ先端構成の代替運動方向を示す図である。

【図 14 a】迅速な組織切除の例示的なマルチファイバデバイス先端構成を示す図である。

【図 14 b】迅速な組織切除の例示的なマルチファイバデバイス先端構成を示す図である。

【図 14 c】迅速な組織切除の例示的なマルチファイバデバイス先端構成を示す図である。

【図 15 a】運動方向及び例示的なマルチファイバデバイス構成を示す図である。

【図 15 b】運動方向及び例示的なマルチファイバデバイス構成を示す図である。

【図 16】全体的に球状の腫瘍の例示的なマルチファイバデバイス先端構成を示す図である。

【図 17】全体的に円筒形の腫瘍の例示的なマルチファイバデバイス先端構成を示す図である。

【図 18】ペースメーカーリード除去の例示的なマルチファイバデバイス先端構成を示す図である。

【図 19】塗装運動を使用して迅速に組織を切除する例示的なマルチファイバデバイス先端構成を示す図である。

【図 20】複数の送出ファイバにレーザエネルギーを結合する例示的な手段を示す図である。

【図 21】フラッシュ蒸発ファイバより治療部位から更に外れた凝固ファイバずれがある単一のマルチファイバデバイス先端を示す図である。

【図 22】中心ファイバだけが可能である例示的なマルチファイバデバイス先端構成を示す図である。

【図 23 a】使用可能なファイバの数が臨床上の必要性に合うように変わる例示的なマルチファイバデバイス先端構成を示す図である。

【図 23 b】使用可能なファイバの数が臨床上の必要性に合うように変わる例示的なマル

10

20

30

40

50

チファイバデバイス先端構成を示す図である。

【図 2 3 c】使用可能なファイバの数が臨床上の必要性に合うように変わる例示的なマルチファイバデバイス先端構成を示す図である。

【図 2 3 d】使用可能なファイバの数が臨床上の必要性に合うように変わる例示的なマルチファイバデバイス先端構成を示す図である。

【図 2 4】本明細書に説明するフラッシュ蒸発を使用するシステムにおいて考慮すべきであるパラメータ空間の態様を示すプロットを示す図である。

【図 2 5】本明細書に説明するフラッシュ蒸発を使用するシステムにおいて考慮すべきであるパラメータ空間の態様を示すプロットを示す図である。

【図 2 6】本明細書に説明するフラッシュ蒸発を使用するシステムにおいて考慮すべきであるパラメータ空間の態様を示すプロットを示す図である。

10

【図 2 7】本明細書に説明するフラッシュ蒸発を使用するシステムにおいて考慮すべきであるパラメータ空間の態様を示すプロットを示す図である。

【図 2 8 A】本発明の実施形態による内視鏡プローブが患者の鼻腔に挿入されたレーザー手術システムを示す図である。

【図 2 8 B】本発明の実施形態による改善した臨床機能を有する万能かつ効率的な外科ツールを実施する図 2 8 A のレーザーシステムを示す図である。

【図 2 9 A】組織への熱堆積に向けてシステムがポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザーの例示的な出力波形を示す図である。

【図 2 9 B】組織を切断することに向けてシステムがポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザーの例示的な出力波形を示す図である。

20

【図 3 0 A】システムが線形に増加するパルス持続時間、周期、及び振幅のポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザーの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 0 B】システムが減少するパルス持続時間及び周期のポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザーの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 0 C】システムが露光の最初により多くの凝固を伴いながら比較的一定の切断速度を維持するためにポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザーの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 0 D】システムが切断された領域の輪郭の周りで比較的均一な凝固区画を作成するためにポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザーの例示的な出力波形を示す図である。

30

【図 3 1 A】システムが切断効率が劣り熱堆積が多くなる q スイッチパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザーの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 1 B】システムが切断効率が上がり熱堆積が少なくなる q スイッチパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザーの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 2 A】システムが線形に増加するパルス持続時間、周期、及び振幅の q スイッチパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザーの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 3 B】システムが減少するパルス持続時間及び周期の q スイッチパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザーの例示的な出力波形を示す図である。

40

【図 3 2 C】骨を切除するためにシステムが q スイッチパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザーの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 2 D】組織を切断してより多くの熱を堆積させて出血を制御するためにシステムが q スイッチパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザーの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 2 E】髄鞘を切除するためにシステムが q スイッチパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザーの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 2 F】破裂する血管を凝固させるためにシステムが q スイッチパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザーの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 3】本発明の実施形態による組み込みに向けて広いスペクトル域にわたる組織内の

50

血液及び水の吸収特性を示す図である。

【図 3 4】本発明の実施形態による更に別の改善した臨床機能を有する万能かつ効率的な外科ツールを実施する 2 つの相補的出力波長を有するレーザシステムを示す図である。

【図 3 5】図 2 8 B 又は図 3 4 レーザシステムのようなレーザの例示的な組織効果を示す下鼻甲介の断面を示す図である。

【図 3 6】放射露光の関数としての切除速度のプロットを示す図である。

【図 3 7 A】一定のポンプパルスパラメータ及びより短い q スイッチ周期でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 7 B】一定のポンプパルスパラメータ及びより長い q スイッチ周期でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 7 C】一定の q スイッチパルスパラメータ及びより長いポンプパルス持続時間にシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 7 D】一定の q スイッチパルスパラメータ及びより短いポンプパルス持続時間にシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 7 E】より長いポンプパルス持続時間及びより長い q スイッチ周期でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 7 F】より短いポンプパルス持続時間及びより短い q スイッチ周期でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 8 A】各ポンプパルス内で増加するポンプパルス持続時間及び減少する q スイッチ周期でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 8 B】複数のポンプパルス露光にわたって増加するポンプパルス持続時間及び減少する q スイッチ期間にシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 8 C】増加するポンプパルス持続時間及び増加する q スイッチ周期及び一定のより長い q スイッチパルス周期でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 8 D】増加するポンプパルス持続時間と各ポンプパルス中は一定であって各々のその後のポンプパルスで減少する q スイッチ周期とでシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 9 A】より少ない熱堆積からより多くの熱堆積への急激な遷移でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 9 B】より多くの熱堆積からより少ない熱堆積への急激な遷移でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 9 C】各ポンプパルス中に繰り返されてより多くの熱堆積からより少ない熱堆積への急激な遷移でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 9 D】各ポンプパルス中に繰り返されてより多くの熱堆積からより少ない熱堆積への急激な遷移でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の個々にポンプ源及び q スイッチ変調を示しかつ図 2 8 B のようなレーザの得られるレーザ出力波形を示す図である。

10

20

30

40

50

【図 3 9 E】連続波部分を含む複合 q スイッチ及びポンプパルスモードでシステムが操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示す図である。

【図 3 9 F】可変振幅連続波部分を含む q スイッチモードを有する複合 q スイッチ及びポンプパルスモードでシステムが操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示す図である。

【図 4 0】本発明の実施形態による動的パルシングとの例示的な単一のスライドバーユーザインタフェースを示す図である。

【図 4 1】ユーザ設定を解釈してレーザ出力ブラシング方式を確立する例示的な流れ図である。

【図 4 2】本発明の実施形態による露光中に遷移なしで動的パルスパラメータをカスタマイズする例示的なタッチスクリーンユーザインタフェースを示す図である。

【図 4 3】本発明の実施形態によるユーザ設定を解釈して露光中に遷移のない動的パルシング方式を確立する例示的な流れ図を含む図 4 2 に示すようなユーザインタフェースを有する動的パルシングの例示的な制御システムの流れ図である。

【図 4 4】本発明の実施形態による露光中に遷移なしで動的パルスパラメータをカスタマイズする例示的なタッチスクリーンユーザインタフェースを示す図である。

【図 4 5】本発明の実施形態によるユーザ設定を解釈して露光中に遷移がある動的パルシング方式を確立する例示的な流れ図を含む遷移動的パルス及び図 4 4 に示すようなユーザインタフェースのための例示的な制御システムの流れ図である。

【図 4 6】本発明の実施形態による利得媒体をポンピングする端面ポンピング方式を使用するレーザシステムを示す図である。

【図 4 7】本発明の実施形態による代表的な組織効果及び対応する動的パルス方式を示す図である。

【図 4 8】本発明の実施形態による代表的な動的パルス方式に対して組織効果のタイミングシーケンスを示す図 3 2 D の動的パルス方式のパルス治療時間シーケンスを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

本明細書に説明するように本発明の実施形態は、高速かつ効率的なレーザベースの切断法を提供する。本明細書に説明するようなレーザベースの切断治療法は、実質的な熱的又は機械的損傷又は影響が切断部の近くの組織にないように様々な組織タイプ及び手術に適用可能である。

【0012】

組織を除去するより一般的な部類の方法の一種は、1880 nm と 2080 nm の間又は 2340 nm と 2500 nm の間の波長を有し、1 ミリジュール / パルスと 10 ミリジュール / パルスの間を有し、かつ 100 ns 未満のパルス持続時間を有するレーザパルスを生成する段階と、組織上のスポットにパルスを送出してスポットの面積及び水中のパルスに対する貫通深度 ($1/e$) によって定められた相互作用容積が 2 : 1 ~ 1 : 6 の深さ : 幅の比を有に適応させる段階とを含む。この方法は、10 ~ 300 ミクロン、好ましくは 50 ~ 200 ミクロンの範囲のコア径を有する光ファイバを使用してターゲット組織にレーザパルスを送出する段階を含むことができる。パルスを送出するのに使用される導波管は、シリカ光ファイバを含むことができる。この方法は、単一の発射から 2000 Hz までのパルス繰返し数を利用する段階を含むことができる。この方法を利用して印加されたエネルギーは、パルス持続時間内で水に対するスピノーダル分解閾値より上に組織の相互作用容積を加熱し、スピノーダル分解を通じてレーザエネルギーを運動エネルギーに変換し、相互作用容積内の組織の非常に効率的な放出が得られる。更に、レーザパルスは応力波及び熱が相互作用容積の最も短い寸法に対して相互作用容積を超えて伝播するのを防止するのに十分に短いパルス持続時間を有する。各スポットに送出された容積電力密度は、各パルスに対して $10^{10} \text{ W} / \text{cm}^3$ より大きいとすることができる。従って、レーザパルスのエネルギーの本質的には全部ではないにしても殆どがパルスにより除去される組織内で消散

10

20

30

40

50

する方法を用いて、組織基盤の放出に向けて圧力を生成するのに十分な水を含む組織に適用された時にかつあらゆる公知の従来技術とは異なり、有意な容積組織は、切除によって残された空洞に隣接する組織の見た目の熱損傷なく除去することができることが見出されている。

【0013】

別のより一般的な方法は、1400と1520 nmの間又は1860と2500 nmの間の波長を有し、0.5ミリジュール/パルスと40ミリジュール/パルスを有し、かつ200 nsec、好ましくは100 ns未満のパルス持続時間を有するレーザパルスを生成する段階と、50ミクロンと200ミクロンの間の範囲のコア径を有するシリカ光ファイバのような導波管を使用して組織上のスポットにパルスを送出する段階とを含む。この技術を用いて、スポットの面積及び水中のパルスに対する貫通深度($1/e$)によって定められた相互作用容積は、2:1~1:6の深さ:幅の比を有する。パルス及び波長当たりのエネルギーは、他の発色団との相互作用が得られるように、かつこの範囲で様々な組織タイプに必要とされる圧力を生成するように調節することができる。

【0014】

より一般的な実施形態により、組織除去方法は、1400と1520 nmの間又は1860と2500 nmの間の波長を有し、かつパルス持続時間を有するレーザパルスを生成する段階と、パルス持続時間内に水に対するスピノーダル分解閾値より上に組織の相互作用容積を加熱して残りの組織の放出に向けて十分な圧力を引き起こすパルス当たりのエネルギー(E_p)を有し、かつ応力波及び熱が相互作用容積の最も短い寸法に対して相互作用容積を超えて伝播するのを防止するのに十分に短いパルス持続時間を有するパルスを導波管を通じて皮膚組織上のスポットに送出的段階とを含む。この方法は、波長()及びパルス持続時間(t_p)を有するレーザパルスを生成する段階と、組織上に炸裂地域(A、例えば、 r^2)を有し、かつ組織内に貫通深度を有するそれぞれのスポットに、炸裂地域及び貫通深度の関数である公称相互作用容積を組織内に有するレーザパルスのシーケンスを送出し、それによって相互作用容積がスポットの面積及び水中のパルスの貫通深度($1/e$)によって定められ、相互作用容積が2:1~1:6の深さ:幅の比を有する段階とにより、一般的に特徴付けることができる。

【0015】

この方法のより一般的な部類のパルス持続時間は、200 nsec未満であり、パルスは、実質的なプラズマ形成を誘発する閾値よりも低いピーク電力密度 $E/(t_p A)$ を有する。この方法は、シリカ光ファイバを使用し、シリカ光ファイバに対する損傷閾値よりも低いエネルギーとパルス持続時間の組合せでシーケンスレーザパルスを送出する段階を含むことができる。この方法は、更に、炸裂地域にわたって最も小さい距離に等しい寸法を有する炸裂地域により特徴付けることができ、パルス持続時間は、上述の寸法(例えば、 r)の半分及び貫通深度の小さい方である音響波の伝播の時間の応力閉じ込め持続時間の3倍以内である。この方法は、 10^{10} W/cm^3 より大きい容積電力密度を有する相互作用容積と相互作用するレーザパルスを含むことができる。

【0016】

本明細書に説明するより一般的な方法の一種により、 T_m :YAP利得媒体を含むレーザは、1940 nmの近くの出力波長を生成するように配置される。レーザは、光ファイバ、又は他の導波管のようなビーム送出デバイスで、100 ns未満のパルス幅の1~10 mJ/パルスの範囲のパルス当たりのエネルギーで組織部位にシーケンスのパルスを送出するのに使用される。この方法は、50~200ミクロンのスポットサイズを有する治療部位にパルスを送出する段階を含む。1940 nmの近くの波長は、約80ミクロンの水中での光貫通深度を有する。水が殆どの組織の主成分であるので、組織内の貫通深度は、ほぼ同じとすることができる。スポットサイズ及び80ミクロンの貫通深度を使用し、レーザパルスに向けて治療部位での組織内の相互作用容積の寸法を判断することができる。代表的な処置に対して10ナノ秒と50ナノ秒の間のような100 ns未満のパルス幅を使用し、従って、その相互作用容積内で、レーザパルスからエネルギー散逸の熱的及び機械

10

20

30

40

50

的閉込の状態が発生する。0.5 ~ 40 mJ 台のパルス当たりのエネルギーを使用することは、この実施例において、相互作用容積内に $5 \times 10^{10} \text{ W / cm}^3$ より大きいものを生成してスピノーダル限界よりも上に相互作用容積内の水の温度を上げるのに十分であり、水の閉じ込められたスピノーダル分解を引き起こすことができる。スピノーダル分解により、従って、治療部位で相互作用容積内に約 200 ~ 10 k バールの範囲で実質的な圧力を作成する瞬時相変化が生じる。スピノーダル分解を誘発するのに十分なパルス内のエネルギーが、この閉じ込められた圧力を通じて、そうでなければ放出又はレーザーパルスにより誘発された熱波又は音波により引き起こされることになるような放出された容積の近くの組織への可視の熱損傷なく組織を放出することができる運動エネルギーに変換される。この効果を本明細書でフラッシュ蒸発と呼ぶ。この種のレーザーシステムは、単一の発射から 2000 Hz までの繰返し数で操作することができ、各パルスによって放出される組織の実質的な容積のために、公知の従来技術手法を使用しても可能でなかった切断速度をフラッシュ蒸発を使用して達成することができる。

【0017】

このより一般的な部類の他の種類の方法は、1400 と 1520 nm の間又は 1860 と 2500 nm の間の波長を含め類似の光貫通深度を有する波長で作動するレーザーを水を主成分として有する組織に利用することができる。この範囲の波長は、0.5 ~ 40 mJ の範囲及び約 10 ナノ秒と 200 ns の間のパルス幅のパルス当たりのエネルギー以内でコア径が 10 ~ 300 ミクロン、好ましくは 50 ~ 200 ミクロンコア台のシリカ導波管を使用して容易に送出可能であることによっても特徴付けられる。一部の実施形態では、パルス当たりのエネルギーは、約 100 uJ ~ 約 100 mJ の範囲とすることができる。更に、発色団として水を使用するフラッシュ組織蒸発の多くの実施形態は、500 uJ ~ 30 mJ のパルスエネルギーを利用する。フラッシュ蒸発の特定の形態は、発色団として水を、かつ 1.94 uμm の近くの波長、10 ns と 100 ns の間のパルス幅、及び 1 mJ ~ 10 m のパルスエネルギーを使用することができる。シリカ導波管の利用可能性及び生体適合性のために、これらの種類のレーザーシステムは、広範な内視鏡レーザー手術において容易に利用することができる。

【0018】

スポットサイズが増加する時に、スピノーダル分解により放出をもたらすのに必要とされるパルス当たりのエネルギーは、大幅に増加する。それによってレーザー手術用途で実際的には使用することができるレーザースポットのサイズが制限される。本明細書に説明する他の種類は、単位時間当たりにより大きい組織容積を除去するように構成される。このような種類は、各パルスによって印加すべきパルス当たりのエネルギーの倍数である出力を生成することができるレーザーを利用する。このような種において、複数の導波管を含む送出ツールは、平行に又は迅速に連続的に行う治療部位へのレーザーエネルギーの複数のスポット（好ましくは隣接した）の送出に向けてレーザーシステムに結合することができる。本質的に放出の後組織内には残留エネルギーはないように、複数のスポットは、本質的に独立して治療される。複数のスポットを使用し、放出された組織によって残された空洞に隣接する組織の明らかな残留損傷なく非常に高い組織除去率をもたらすことができる。

【0019】

組織タイプが異なれば、フラッシュ蒸発をもたらして相互作用容積内の材料の実質的に全てを放出するのに必要とするパラメータも異なる場合があることが認められる。従って、本明細書に説明するようなより一般的な部類のレーザーシステムは、各々がある一定の容積の組織を照射し、かつ組織の容積がスピノーダル分解で放出されるように機械的エネルギー又は応力及び熱エネルギーが容積から伝播するのを抑制する持続時間及びエネルギー量を有する光エネルギーのパルスビームを生成するレーザー、及びコントローラからの指令にตอบสนองしてパルス光ビームを生成するためにレーザーに結合されたコントローラを含むことによって特徴付けることができる。システムは、1つ又はそれよりも多くの光ファイバを含む内視鏡送出ツールと組み合わせることができる。フラッシュ蒸発に基づくレーザー手術は、以下でより詳細に説明する複素数パラメータ空間内で行うことができる。本明細書に説明する

ようなレーザ及び送出ツールのための商業的に達成可能な作動条件の発見により、初めて「低温切除」外科技術が可能である。

【 0 0 2 0 】

本明細書に説明するようなフラッシュ蒸発では、パルスレーザエネルギーを使用し、組織により吸収された入射レーザエネルギーが、組織を除去するために熱エネルギーから治療部位から放出される運動エネルギーに実質的に変換されるように効率的に組織を切除することができる。各パルスで堆積されるエネルギーの殆どを組織容積内の閉じ込められる運動エネルギーに変換することができるので、隣接組織へ伝えられる熱エネルギー又は機械的エネルギーは実質的に減少し、一部の例においては本質的に排除される。

【 0 0 2 1 】

より低い全体的な電力要件により、レーザ自体のサイズ及び電力消費量において利点が得られる。フラッシュ蒸発、すなわち、隣接組織への熱損傷又は機械的損傷が無視することができるほどである切除をもたらすために組織に送出されるレーザエネルギー特性の非限定的な例には、パルス当たりのエネルギー、パルス幅、ターゲット容積、ターゲット形状、波長、及び繰返し数がある。

【 0 0 2 2 】

治療部位にレーザエネルギーを送出するための手段には、シリカ導波管、ドーブシリカ導波管、非シリカベースの中実コア導波管、中空コア導波管、及び連結アームを含む自由空間ビーム送出を含むことができる。レーザベースの切断ツールは、内視鏡手術を含む多くの外科的手法と共に使用することができる。内視鏡手術を含む多くの外科的処置に向けて、少なくとも約 80 % のエネルギー伝達効率を有するシリカ光ファイバ導波管のような低価格、生体適合、小型、及び可撓性の導波管を通じてレーザエネルギーを送出することが望ましい。

【 0 0 2 3 】

フラッシュ蒸発は、手術用途に使用することができる。フラッシュ蒸発により、外科医は、例えば、隣接組織への実質的な熱的又は機械的残留効果なしに内視鏡用途においてさえ組織を切断することができる。切断先端は、非常に小さく、mm 未満、かつ可撓性としてすることができる。レーザベースのフラッシュ蒸発切断ツールを手術治療部位に簡単に位置決め及び操作することができる。更に、フラッシュ蒸発では、手術のためのメスなどのように、切断部を作成する機械的圧力が組織に印加される恐れはない。フラッシュ蒸発は、隣接組織に熱損傷又は機械的損傷が望ましくない手術用途に十分に適している。例えば、神経束の周りで成長した病変組織の除去は、フラッシュ蒸発の有利な用途である。神経束自体への無視することができる熱損傷又は機械的損傷と共に切断部の位置の正確な制御は、この用途において有益である。顕微鏡結像によるパルス単位の操作により、非常に正確な切断が可能である。フラッシュ蒸発により、外科医は、高い精度かつ周りの組織に影響を与えることなく安全に組織を除去することができる。効率的に患者への危険性が少なくなつて外科医はより良好な結果をもたらすことができる。

【 0 0 2 4 】

フラッシュ蒸発は、止血が望ましい時に特定の手術用途に向けて切断部を取り囲む熱に誘発される止血機能が得られるように他の熱ベースの治療法と同時に又は連続的に組み合わせることができる。

【 0 0 2 5 】

フラッシュ蒸発切除機構により、放出された組織の近くで熱の影響は無視することができるほどで組織を切除することができる。フラッシュ蒸発では、隣接組織への残留損傷は無視することができるほどに切断速度をもたらすことができる。フラッシュ蒸発では、高速の切断速度で組織を切断することができる。フラッシュ蒸発は、例えば、標準的なシリカファイバを通じて送出される光エネルギーの波長で達成することができる。臨床的に、フラッシュ蒸発ベースのレーザシステムは、市販の光ファイバ導波管を通じて送出された時に切断速度が非常に高速である。フラッシュ蒸発は、可搬性及び信頼性と共に内科医の診療所に適するようにシステムをサイズにすることを可能にする平均電力が低いレーザ発生

10

20

30

40

50

器で組織を切断するように高効率速度を含むことができる。フラッシュ蒸発ベースの切除システムを利用することにより、外科医は、例えば、内視鏡下で容易に患者の多くの手術部位にアクセスすることができ、良好な手術結果を出すように隣接組織を維持ながら多くのタイプの組織を切断することができ、患者に対しては危険性が少なくなり、かつ回復期間が早くなる。

【 0 0 2 6 】

フラッシュ蒸発は、ターゲット組織において発色団により吸収される入射レーザーエネルギーを含むことができる。組織とのレーザーエネルギーの相互作用のための一般的な発色団の非限定的な例には、水、血液、コラーゲン、及びメラニンを含むことができる。効率的にターゲットとされる十分な量で広範囲にわたる組織タイプに存在する発色団を選択することが望ましい可能性がある。水は、多くの実施形態のターゲット発色団である。

10

【 0 0 2 7 】

フラッシュ組織蒸発で達成された迅速な切断速度は、深い光貫通深度OPDで達成することができる。多くの実施形態は、少なくとも70 μm のOPDを使用して有意により高速切断速度をもたらすものである。

【 0 0 2 8 】

スピノーダル分解は、ターゲット容積内で実質的に均一に発生することができる液体から気体へ水の相変化を含むことができる。それは、例えば、スピノーダル分解を開始するのに十分な時間枠内でほぼ300 又はそれよりも高くまで容積内の水温を高めることによる。容積内の水は、空間的に及び時間的に均一な相変化を受けることができ、従って、組織が各パルス後のターゲット容積の近くの組織の損傷を抑制しながら放出することができるように圧力によって誘発された運動エネルギーが発生する。均一な相変化の結果として放出されるエネルギーにより、容積を放出するのに使用される応力を作成することができる。

20

【 0 0 2 9 】

フラッシュ蒸発は、水に向けてスピノーダル閾値で又はそれを越えた温度にターゲット容積を高めることによってレーザービームパルスで行うことができ、ターゲット容積は、入射エネルギーレーザービームスポットサイズ及びOPDにより決めることができる。また、スピノーダル分解温度閾値は、切除が実質的に応力でターゲット容積に閉じ込められるように、応力波がターゲット容積を超えて伝播するのを実質的に抑制する時間枠における満たすか又は超えることができる。応力閉じ込め条件は、応力波の伝播速度及びターゲット容積の形状により決めることができる。例えば、パルス後のターゲット容積の近くの組織に実質的なエネルギーを堆積させることなく容積を効率的に放出するように、実質的に閉じ込められた反跳応力を作成するターゲット容積の実質的に殆どの範囲内でスピノーダル分解を通じて得られる時間的かつ空間的に均一な相転移が発生する。

30

【 0 0 3 0 】

液化、例えば、コラーゲンの液化、最適化された容積形状及び入射エネルギーパラメータによりターゲット容積の構造的な一体性の弱化に関連する可能性がある更に別の状況により、実質的に周囲の領域への実質的な影響がなく非常に効率的な除去処理が保証される。

【 0 0 3 1 】

シリカベースの光ファイバ導波管は、本明細書に説明するように、フラッシュ組織蒸発に向けて強い吸収係数特性と共に波長を伝達するのに適切である。約2.3 μm より大きい波長は、シリカベースのファイバにおいて強いバルク吸収を示すことができ、2.5 μm より大きい波長は、本明細書に説明するように、切除処理に向けてシリカベースのファイバとの使用に非実用的である可能性がある。

40

【 0 0 3 2 】

多くの実施形態は、約1.4 μm ～約1.52 μm 、及び約1.86 μm ～約2.5 μm の範囲の波長を有する光エネルギーを使用し、2.5ミクロンは、シリカファイバ限界を含むことができる。これらの実施形態の波長は、水により強力に吸収されて、シリカベースの光ファイバ導波管を通じた使用に向けて伝達可能であり、例えば、ほぼ70 μm とほ

50

ば 700 μm の間の相互作用深さをもたらす。

【0033】

図1Aは、波長の広い範囲にわたって、水及び対応するOPDの吸収特性を示している。1.4 μm ~ 1.52 μm 及び 1.86 μm ~ 2.5 μm の好ましい波長範囲は、OPD < 700 μm に対応する。更に別の実施形態は、70 μm と 300 μm の間の相互作用深さを含む。好ましいシステムは、適切な速度でのフラッシュ蒸発に向けて十分な相互作用容積及び形状をサポートするために約50ミクロンより大きい貫通深度を有する。

【0034】

図1Bは、波長の広い範囲にわたって、水及び対応するOPDの吸収特性を示している。70 μm と 300 μm の間のOPDを有する波長範囲は、約1.88 μm ~ 約2.08 μm、及び約2.34 μm ~ 約2.5 μm である。組織が有意な量の水を含むことができるので、水貫通深度は、組織浸透及び対応する組織放出容積を判断する使用することができる。当業者は、実験を行って本明細書に説明する教示に基づいて組織貫通深度を判断することができる。非限定的な例示的な波長は、1.92 μm、1.94 μm、1.99 μm 及び 2.01 μm である。更に別の実施形態は、ほぼ1.94 μm の波長を利用する。ほぼ1.94 μm の波長を有する実施形態のレーザビームは、水中で強力に吸収され、シリカベースのファイバを通じて伝達可能であり、80 μm の範囲において相互作用深さをもたらす。

【0035】

フラッシュ蒸発は、組織のターゲット容積の有意な大半がほぼ300 又はそれよりも多くの温度に到達するように組織にレーザエネルギーを送出する段階を含むことができる。少なくとも300 にターゲット組織容積を高めることにより、例えば、コラーゲンの液化閾値、並びにターゲット水発色団のスピンノーダル分解の閾値に到達することができる。様々な形態のコラーゲンが、多くのターゲット組織に存在する。液化閾値に温度を高めることによってコラーゲンの構造的一体性を少なくとも有意に弱化することができる。弱化したコラーゲン構造により、材料を放出するのに使用されるエネルギーが低減され、従って、組織除去の効率が有意に高められる。約300 のスピンノーダル分限界に少なくとも組織容積内の好ましいターゲット発色団、例えば、水(H₂O)を上げることにより、比較的均一な相変化が、ターゲット容積の実質的な殆どに発生する可能性がある。スピンノーダル相変化は、明確に核生成及びバブル発達機構と異なっている。スピンノーダル閾値限界で、水が機械的に不安定になると、引き続いて起こる蒸気への迅速な相変化が組織容積内で相対的な均一性で発生し、ターゲット容積内に有意な運動エネルギーが生じる。

【0036】

フラッシュ組織蒸発の更に別の態様には、例えば、ターゲット容積の近くの組織が実質的に反応するのに時間が不十分であるように十分に短い時間に300 のターゲット容積内で少なくとも大体の温度をもたらす段階を含むことができる。従って、エネルギーの実質的な殆どは、あらゆる有意な吸収を誘発された応力がターゲット容積から伝播する前に、かつ応力伝播及び熱拡散が実質的に抑制されるように有意な熱がターゲット容積から離れる方向に拡散する前にターゲット組織容積内に堆積する。応力伝播エネルギーの消散のこの抑制及び熱エネルギーの拡散の抑制により、ターゲット容積が放出された後のターゲット容積の近くの組織の損傷を抑制することができる。

【0037】

フラッシュ組織蒸発のレーザビームパラメータを説明するのに使用することができるパラメータ上の制約を以下の方程式により説明し、この方程式により、非常に複雑なパラメータ空間が確立される。

Equation 1:

$$\tau_p \leq \frac{1}{\mu_a v_s}$$

10

20

30

40

50

ここで、 τ_p は、パルス幅（秒）、 μ_a = 吸収係数（ cm^{-1} ）又は $1 / \text{ファイバ半径（cm）}$ のいずれか短い方、 v_s = 音速（センチメートル / 秒）である。

【 0 0 3 8 】

方程式 1 は、パルス持続時間が、ターゲット容積で最も短い寸法に対して応力波がターゲット容積を超えて伝播するのを防止するのに十分に短い状態に対応する。フラッシュ蒸発実質的なサーマル閉じ込めという目的に対して、無視することができる隣接組織損傷でスピノーダル分解を通じて組織切除を可能にすることは、方程式 1 によって示されたパルス持続時間のほぼ 3 倍までのパルス持続時間に達成することができる。

$$\text{Equation 2:} \quad \tau_p \leq \frac{1}{\mu_a^2 \kappa} \quad 10$$

ここで、 τ_p は、パルス幅（秒）、 μ_a = 吸収係数（ cm^{-1} ）、 κ は、温度伝導率（ $\text{cm}^2 / \text{秒}$ ）である。

【 0 0 3 9 】

方程式 2 は、パルス持続時間が熱がターゲット容積を超えて伝播するのを防止するのに十分に短い状態に対応する。

$$\text{Equation 3:} \quad 1 \geq \frac{\kappa \tau_p}{\delta^2} \quad 20$$

ここで、 τ_p は、パルス幅（秒）、 κ は、温度伝導率（ $\text{cm}^2 / \text{秒}$ ）、 δ は、発色団サイズ（ cm^2 ）である。純粋な H_2O に対して、方程式 3 は、 $\delta = 1 / \mu_a$ として方程式 2 に対応する。

【 0 0 4 0 】

方程式 3 は、パルス持続時間が熱がターゲット容積を超えた伝播を防止するのに十分に短い状態に対応するものであり、例えば、ターゲット発色団は、ターゲット組織のコラーゲン網内に分散する少量の間隙水を表している。

【 0 0 4 1 】

方程式 1 ~ 3 では、フラッシュ組織蒸発に適する組織レーザー相互作用に関連するパルス持続時間の上限値を識別する。

【 0 0 4 2 】

$1 \mu\text{sec}$ より短いパルスについて、組織においてレーザーパルスの結果として達成される温度を以下の方程式から計算することができる。

$$\text{Equation 4:} \quad T = \frac{\mu_a \phi}{C_v \rho} e^{-\mu_a z} \quad 40$$

ここで、 T = 温度（ $^\circ\text{C}$ ）、 ϕ = エネルギー（ J / cm^2 ）、 C_v = 発色団（ H_2O ）（ J / g ）の定積比熱（定容積での飽和液熱機能）、 ρ = 密度（ g / cm^3 ）、 z = 深さ（ cm ）である。

【 0 0 4 3 】

方程式 4 は、ターゲット容積内の深さで望ましい温度をもたらす所要の流束量を示している。

Equation 5:

$$\phi = \frac{C_v T \rho}{\mu_a}$$

ここで、 T = 温度 ()、 ϕ = エネルギー (J / cm^2)、 C_v = 比熱 (J / g)、 ρ = 密度 (g / cm^3) である。

【 0 0 4 4 】

方程式 5 は、ターゲット発色団 (H_2O) のスピノーダル分解に向けて閾値温度に到達する適切な流束量を示している。

10

【 0 0 4 5 】

方程式 1 ~ 5 は、特定の波長及びターゲット組織に対して、実質的にターゲット容積全体で 3 0 0 に到達するのに必要とされる流束量を判断し、かつフラッシュ蒸発に適する最大パルス持続時間を判断するのに使用することができる。フラッシュ組織蒸発に向けて、部分的には、実質的なプラズマ生成を防止し、かつシリカベースの光ファイバと同様にパルスを送出する導波管の損傷を防止するためにより低いパルス持続時間限界を決めることができる。

【 0 0 4 6 】

容積電力密度 (VPD) を方程式 6 に再度代入することができる。

$$\text{Equation 6: } \text{VPD} = \frac{\mu_a E}{A_r t_p} = \frac{\mu_a E}{\pi \omega^2 t_p} \quad \text{where:}$$

20

ここで、 E = エネルギー (J)、 μ_a = 吸収係数 (cm^{-1})、 A_r = 面積 (cm^2)、 t_p = パルス幅 (秒)、及び ω = 入射スポットの半径 (mm) { { { $\text{cm}??$ } } } である。

【 0 0 4 7 】

スピノーダル分解は、バブル形成及び／又はキャビテーションのためにエネルギー損失を実質的に排除する最小値 VPD を有する。実験により、一般的にパルス持続時間 < 2 0 0 ns の一部の例において、スピノーダル分解を誘発するのにほぼ $10^{10} \text{W} / \text{cm}^3$ 又はそれよりも多くの VPD で十分であることが示唆される。応力閉じ込めに対して、より短いパルス長を必要とする可能性がある。

30

【 0 0 4 8 】

フラッシュ蒸発は、特定のターゲット組織容積がターゲット組織への光エネルギーの堆積中に相互作用容積内の実質的な熱エネルギー又は機械的エネルギーが隣接容積に伝播することを抑制するのに十分に短いパルス幅を含むことができる。プラズマ形成を実質的に抑制するためにパルス幅が特定のピーク放射照度及びターゲット組織に向けて十分に長いことが有利であると考えられる。熱エネルギー、機械的エネルギー及び実質的なプラズマ形成の伝播の各々は、隣接組織の損傷になり兼ねない組織除去の非効率性を招く可能性がある。約 1 0 0 ps ~ 1 μs の範囲のパルス幅は、フラッシュ組織蒸発に適切であろう。例えば、0 . 5 ns と 1 0 0 ns の間のパルス幅は、発色団として水を望ましい波長として好ましくものとすることができる。

40

【 0 0 4 9 】

フラッシュ蒸発のパラメータは、ターゲットとした組織相互作用容積のサイズに関連する。熱エネルギー及び／又は運動エネルギーが切除部位の近くの組織に伝播することを実質的に防止するように、上述の条件を満たしながらスピノーダル限界及び液化限界に到達するには、相互作用容積が大きいほど多くのレーザーエネルギーが必要であると考えられる。上述のパルスエネルギーが増加する時に、パルス持続時間も、レーザー発生器及び／又は送出システムのピーク電力損傷閾値よりも大きいのを抑制するために増加する可能性がある。相互作用容積範囲は、フラッシュ蒸発が実際的かつ商業的に実行可能なレーザー及び送出システムで達成することができる最大容積に基づいて判断することができる。例えば、1 . 9 4

50

μm波長を使用し、接触モードで100 μmコアシリカファイバでほぼ70%の含水量の豚の腎臓を望ましい時に、ほぼ $9 \times 10^{-7} \text{ cm}^3$ の相互作用容積が得られる。 $10^{-8} \text{ cm}^3 \sim 10^{-4} \text{ cm}^3$ の範囲の相互作用容積サイズを多くの実施形態に使用することができる。多くの実施形態は、 $10^{-7} \text{ cm}^3 \sim 10^{-5} \text{ cm}^3$ の相互作用容積を使用することができる。

【0050】

フラッシュ蒸発は、相互作用容積の形状に関連する可能性がある。相互作用容積深さ：相互作用容積幅の比は、放出された容積と共に吸収されたレーザエネルギーの実質的な殆どを抽出する機能を含む組織が除去される効率に対応すると考えられる。治療部位からターゲット組織の放出は、機械式処理を含むと考えられる。相互作用容積内のスピノーダル分解により作成された運動エネルギーは、組織材料除去処理を駆動する可能性がある。相互作用容積の形状を最適化することにより、組織除去の効率を改善することができる。深さが幅より実質的に大きい相互作用容積形状では、ターゲット組織の放出がより非効率になる可能性があり、それによってターゲット容積の近くの組織に及ぼす残留する機械的又は熱の影響が発生する可能性がある。更に、深さが実質的に幅未満である相互作用容積により、ターゲット組織除去が非効率になる可能性があり、それによって隣接組織に及ぼす残留する機械的又は熱の影響が発生する可能性がある。深さ及び幅比は、特定のターゲット材料に使用された波長のOPD及び組織面に送出される入射光スポットサイズに関連する。

【0051】

図2は、一部の実施形態に関する代表的な相互作用容積深さ：幅の比を示している。一実施形態は、ほぼ1：2の深さ：幅の比である。図2aを参照されたい。これは、好ましい種類である可能性があり、その理由は、組織放出の効率が高い可能性があり、組織除去をもたらすのに必要なパルス当たりのエネルギーは、十分に光ファイバ送出ツールの条件の範囲内である可能性があるからである。別の実施形態は、1：4と2：1間の範囲の深さ：幅の比である。図2bを参照されたい。この範囲は、組織面上のより大きい面積を包含するものであり、面積が大きいほど大きなパルス当たりのエネルギーが必要である。これらのより大きなパルス当たりのエネルギーの要件は、特定のレーザシステムではよって達成し難いものである可能性がある。別の実施形態は、1：6～2：1の範囲の深さ：幅の比である、図2cを参照されたい。このより一般的な形状範囲は、よりより大きい表面積さえも含み、より大きなパルス当たりのエネルギーさえも必要である。

【0052】

望ましい組織相互作用容積サイズ及び／又は形状により、フラッシュ蒸発を達成すべきパルスエネルギーを判断することができる。パルス当たりのエネルギーが少な過ぎると、スピノーダル限界までターゲット発色団を駆動しない可能性があり、及び／又は相互作用容積内の材料を放出するのに十分な運動エネルギーが得られない可能性がある。過大なパルス当たりのエネルギーは、生成又は送出するには実際的ではないと考えられ、組織除去処理において非効率を招く可能性がある。過少及び過大なパルスエネルギー当たりという両方の場合には、隣接組織に及ぼす残留する機械的及び／又は熱的影響が発生する可能性がある。スピノーダル分解をもたらす閾エネルギーは、方程式1～5から計算することができる。

【0053】

効率は、方程式7に対して判断することができる。

Equation 7:

$$\eta = \frac{A\rho}{\mu_a E_i} \ln \left(\frac{E_i}{E_{th}} \right)$$

ここで、 η = 効率 (g m / J)、 μ_a = 吸収係数 (cm^{-1})、 A = スポットサイズ (cm^2)、 ρ = 密度 (g m)、 E_i = は、入力エネルギー (J)、及び E_{th} = 表面 (J) でのスピノーダル分解の閾エネルギーである。最適な効率に対して、

$E_i = E_{th} e$ により E_{opt} が得られる。

e は、オイラー数 = 2.71828 (5桁の有効数字まで)。

【0054】

理想的なエネルギーは、スピノーダル分解をもたらすのに必要とされるエネルギー及び最適効率でターゲット容積を放出する更に別のエネルギーに関連する。E o p t よりも大きいエネルギーは、放出された材料、この場合には水に与えられる。ここで、ターゲット容積は完全に水であるというわけではなく異なる組織構成で有意な量のコラーゲンを含む可能性があるので、E o p t よりも大きいエネルギーは容積内の組織の引張強度を克服するのに使用することができる。

【0055】

フラッシュ蒸発の多くの実施形態は、約100 u J ~ 約100 m J の範囲のパルスエネルギーを含む。更に、発色団として水を使用するフラッシュ組織蒸発の多くの実施形態は、500 u J ~ 30 m J のパルスエネルギーを利用する。フラッシュ蒸発の特定の形態は、発色団として水を及び1.94 u m の近くの波長及び1 m J ~ 10 m J のパルスエネルギーを使用することができる。

10

【0056】

フラッシュ組織蒸発処理は、一部の例において、平方センチメートル当たりのジュールの範囲の閾値流量を有する。

【0057】

図3は、腹腔鏡手術中の組織除去に向けてフラッシュ蒸発を利用するレーザシステムを示している。患者310は、胸腔内に挿入された撮像システム320を有する。撮像システム320は、直視型とすることができ、又は外科医が胸腔の内側を見ることができるよう映像ディスプレイ330を有するカメラを有することができる。挿入デバイス340と共に、内視鏡のような送出システム350も胸腔に挿入される。送出システム350の近位端は、レーザシステム360に取り付けられる。

20

【0058】

図4は、フラッシュ蒸発ベースの外科ツールを実施する図3のレーザシステムを示している。レーザシステムは、システムパラメータを調節し、かつレーザエネルギー出射を制御するユーザインタフェース410を有する。ユーザインタフェース410は、コントローラ420と通信している。コントローラは、ユーザインタフェース410を通じて選択された適切な出力を供給する共振器430を操作する。共振器430からのレーザエネルギーの出力は、デバイスカプラ440に誘導される。デバイスカプラ440は、送出システム450にレーザエネルギーを誘導する。代表的な送出システム450は、ターゲット組織と接触して又はほぼ接触して使用される100 u m コアシリカファイバを含む。代表的な非接触式送出システム450は、シリカファイバの先端から約2 c mにある100 u m 治療スポットを生成する集束要素を有するシリカコアファイバを含む。他の実施形態では、ファイバ先端光学要素は、スポット成形及びビーム照準に利用することができる。

30

【0059】

図5は、利得媒体510、ポンプ源520、変調器530、及び少なくとも2つのミラー540を有するフラッシュ組織蒸発を実施する共振器430の構成要素を示している。利得媒体510の非限定的な実施例は、固体、ガス、液体、半導体ベースの又は導波管ベースの利得媒体を含む。利得媒体510は、ターゲット組織との相互作用に望ましい特定の波長又は波長範囲が得られるように選択することができる。1.8 u m ~ 2.5 u m の好ましい波長範囲のための固体利得媒体510の非限定的な実施例は、H o : Y A G、T m : Y A G、T m : Y A P、T m : G a V O 4、及びT m : Y L Fである。固体利得媒体は、広範な組織に存在する発色団を望ましいとすることができる波長範囲で非常に効率的なポンピング処理でレーザエネルギーを生成する機能のために実施形態となっている。固体利得媒体は、小型かつ低価格実施を可能にするものである。固体レーザの低コスト及びサイズ化は、外科医に対して魅力的であり、かつ機器の使用を容易にしている。ポンプ源520の非限定的な実施例には、レーザダイオード、アーク灯火、フラッシュランプ、又は電氣的刺激がある。レーザダイオードは、保守要件が緩くかつ利得媒体510をポンピングする効率的な手段になる好ましいポンプ源520である。更に、端面ポンピング法構成

40

50

を使用してポンピング処理の効率を改善することができる。変調器 530 は、パルスレーザエネルギーを供給するのに使用することができ、共振器間に又は外部的に実行することができる。変調器 530 の非限定的な例には、音響光学要素、電子光学要素、飽和可能な吸収体又は機械式手段がある。実施形態は、共振器間音響光学要素又は電子光学要素変調器とすることができる。電気光学変調器は、レーザ共振器 430 が偏光エネルギーを生成する時に更に別の利点を有することができる。レーザ共振器 430 は、2つのミラー 540 を有することが好ましい。1つのミラーは、レーザエネルギーのほぼ全てを反射し、一方、第2のミラーは、レーザエネルギーをレーザ共振器から抽出する出力カプラとして機能してレーザエネルギーを部分反射する。2つのミラーを有する共振器は、レーザ共振器複雑性を低減してレーザシステムの全体的コストを低減することが多い。2つよりも多いミラーを有する更に別のレーザ共振器構成を使用することができる。レーザ共振器 430 の効率及び簡潔さの最適化は、レーザベースの外科ツールの市販の実行可能性における要素である。フラッシュ蒸発のために構成された代表的なレーザ共振器は、利得媒体 510 の端面ポンピングに構成されたファイバ結合レーザダイオードを含むポンプ源 520 で $1.94\text{ }\mu\text{m}$ で効率的にレーザ処理するように構成された $\text{Tm}:\text{YAP}$ を含む利得媒体 510 を含む。代表的なレーザ共振器は、更に、音響光学 q スイッチ、及び 1つのミラーは $1.94\text{ }\mu\text{m}$ で全ての光を実質的に反射し、第2のミラーは出力カプラとして機能するように $1.94\text{ }\mu\text{m}$ で光を部分反射する 2つのミラー 540 を含む変調器 530 を含む。

【0060】

従って、本明細書に説明するようにフラッシュ蒸発への使用が可能なレーザシステムのより一般的な部類の1つの種類は、ターゲット組織に $50\sim 200\text{ }\mu\text{m}$ のスポットサイズを送出するように配置された光ファイバ又は他の導波管を有する内視鏡のようなビーム送出ツール 350、340 で 100 ns 未満のパルス幅でパルス当たりの $1\sim 10\text{ mJ}$ の範囲でパルス当たりのエネルギーと作用して 1940 nm の近くで出力波長を生成するように配置された $\text{Tm}:\text{YAP}$ 利得媒体 510 を含む。 1940 nm の近くの波長は、約 $80\text{ }\mu\text{m}$ の水中での光貫通深度を有する。水が殆どの組織の主成分であるので、組織内の貫通深度は、ほぼ同じとすることができる。スポットサイズ及び $80\text{ }\mu\text{m}$ の貫通深度を使用し、レーザパルスに向けて治療部位での組織内の相互作用容積の寸法を判断することができる。代表的な処置に対して 10 ns と 50 ns の間のような 100 ns 未満のパルス幅を使用し、その相互作用容積内にレーザパルスからエネルギー散逸の熱的及び機械的閉じ込めの状態が発生する。 $0.5\sim 40\text{ mJ}$ 台のパルス当たりのエネルギーを使用することは、この実施例において相互作用容積内に 10^{10} W/cm^3 よりも大きい密度を生成してスピノーダル限界よりも上に相互作用容積内の水の温度を上げるのに十分であり、水の閉じ込められたスピノーダル分解を引き起こすことができる。スピノーダル分解により、従って、治療部位で相互作用容積内に約 $200\sim 10\text{ k}$ パールの範囲で実質的な圧力を作成する瞬時相変化が生じる。パルス内のエネルギーは、放出又はレーザパルスにより誘発された熱波又は音波により引き起こされる放出された容積の近くの組織に可視の熱損傷なしに組織を放出することができる運動エネルギーにスピノーダル分解を通じて変換される。この効果を本明細書でフラッシュ蒸発と呼ばれる。この種類によるレーザシステムは、単一の発射から 2000 Hz までの繰返し数で操作することができ、各パルスによって放出される組織の実質的な容積のために、公知の従来技術手法を使用しても可能でなかった切断速度をフラッシュ蒸発を使用して達成することができる。

【0061】

このより一般的な部類内の他の種類のレーザシステムは、 1400 と 1520 nm の間又は 1860 と 2500 nm の間の波長を含む主成分として水を有する組織内で類似の光貫通深度を有する波長で作動するレーザ 430 を含む。この範囲の波長は、パルス当たりの $0.5\sim 40\text{ mJ}$ の範囲パルス当たりのエネルギー内及び約 10 ns と 200 ns の間のパルス幅内でコア径が $50\sim 200\text{ }\mu\text{m}$ 台のシリカ導波管を使用して容易に送出可能成であることによっても特徴付けられる。コントローラ 420 及び視覚化モニタ 410 は、レーザパラメータ及び外科的処置の制御に利用することができる。一部の実施形

態では、コントローラ420は、約100 μ J～約100mJの範囲のパルス当たりのエネルギーを制御するように操作することができる。更に、水を発色団として使用するフラッシュ組織蒸発の多くの実施形態は、500 μ J～40mJのパルスエネルギーを利用する。フラッシュ蒸発の特定の形態は、発色団として水を及び1.94 μ mの近くの波長及び1mJ～10mJのパルスエネルギーを使用することができる。シリカ導波管の利用可能性及び生体適合性のために、これらの種類のレーザシステムは、広範な内視鏡レーザ手術において容易に利用することができる。

【0062】

組織タイプが異なれば、フラッシュ蒸発をもたらして相互作用容積内の材料の実質的に全てを放出するのに必要とするパラメータも異なる場合があることが認められる。従って、本明細書に説明するようなより一般的な部類のレーザシステムは、各々がある一定の容積の組織を照射し、かつ組織の容積がスピノーダル分解で放出されるように機械的エネルギー又は応力及び熱エネルギーが容積から伝播するのを抑制する持続時間及びエネルギー量を有する光エネルギーのパルスビームを生成するレーザ、及びコントローラからの指令にตอบสนองしてパルス光ビームを生成するためにレーザに結合されたコントローラを含むことによって特徴付けることができる。このシステムは、1つ又はそれよりも多くの光ファイバを含む内視鏡送出ツールと組み合わせることができる。フラッシュ蒸発に基づくレーザ手術は、以下でより詳細に説明する複素数パラメータ空間内で行うことができる。本明細書に説明するようなレーザ及び送出ツールのための商業的に達成可能な作動条件の発見により、初めて、「低温切除」外科技術が可能である。

【0063】

スピノーダル分解処理は、ターゲット組織容積に圧力を生成する。ターゲット容積内の発色団、例えば、水がスピノーダル閾値に到達したか又は上回った時に、部分的に圧力が生成され、従って、ターゲット容積を超えた熱エネルギー又は機械的エネルギーの伝播を実質的に防止するのに十分な時間尺度スピノーダル分解が開始する。生成された圧力により材料がターゲット部位から放出される。適切に又は最適にターゲット容積の実質的に全てを放出する圧力の量は、部分的には、組織自体の機械的特性に依存する。様々な組織タイプが、部分的には、各組織タイプのコラーゲン構造のために異なる機械的特性を有する。腎臓との皮膚の比較は、一例である。皮膚は、腎臓より高い引張強度を有する。皮膚のより高い引張強度は、部分的には、皮膚機能によるものであり、環境皮膚も露光される。更に、皮膚は、一般的に腎臓組織より低い含水量を有し、従って、水が発色団として使用される時に腎臓と比較すると有効 μ_a の変動が発生する。有効 μ_a 及び引張強度の差により、結果として、2つの組織タイプを除去するのにフラッシュ蒸発領域内に異なるパルスパラメータが発生する可能性がある。パルスパラメータの変動は、閾値圧及び最適圧力範囲を含む部分には、実質的に組織の容積全体を放出するために各組織タイプの引張強度を克服するのに必要とされる異なる圧力を反射するものである。骨は、異なる圧力がターゲット容積内の組織の実質的に全てを放出するのに必要とされると考えられる別の例である。骨は、一般的に軟組織より低い含水量を有し、これは、水が発色団である時に有効 μ_a に影響を与える可能性がある。骨の関連の機械的特性は、純粋な引張強度よりもむしろターゲット容積内の骨を破碎するのに必要とされる力に関連すると考えられる。フラッシュ蒸発のパラメータ及び生成される得られる圧力は、軟組織と比較すると骨と異なると考えられる。

【0064】

フラッシュ蒸発イベント中にターゲット容積において生成された局在化する温度は、コラーゲンの液化閾値近傍か又はそれを超える。コラーゲンの液化閾値で又はそれよりも大きいと、組織の構造的な一体性を損なう可能性があり、コラーゲン構造が弱化する。弱化した構造は、依然として異なる組織タイプに対して機械的特性の変動を示している。特定の組織タイプの効率的な除去は、部分的には、組織放出に十分又は最適である標圧力を容積内に生成することによって達成することができる。様々な圧力を生成する機能でフラッシュ蒸発をもたらすことは、広範な組織タイプを効率的に望ましい際の要素と考えられる。

【0065】

方程式 4 は、 に E / A_r を置換することによって書き換えることができ、1 μ 秒より短いパルスに対して方程式 8 が得られる。

Equation 8:
$$T = \frac{\mu_a E e^{-\mu_a z}}{C_v \rho A_r} \text{ where:}$$

ここで、 T = 温度 ()、 E = エネルギー (J)、 A_r = 面積 (cm^2)、 ρ = 発色団 (H_2O) の定積比熱 (定容積での飽和液熱機能) (J / g)、 C_v = 密度 (g / cm^3)、 z = 深さ (cm)、 μ_a = 吸収係数 (cm^{-1}) である。

10

【 0 0 6 6 】

ターゲット部位において生成される圧力は、1 つの μ 秒より短いパルスに対して方程式 9 から計算することができる。

Equation 9:
$$P = A \mu_a \Gamma \varphi e^{-\mu_a z} \text{ where:}$$

ここで、 P = 圧力、

$$A = \frac{1 - e^{-\tau}}{\tau},$$

20

$$\tau = \frac{t_p}{t_o},$$

t_p = パルス幅、

t_o = 特性パルス幅 =

$$\frac{1}{\mu_a v_s},$$

v_s = 音速 (cm 秒^{-1})、 Γ = グリュンアイゼンパラメータ (無次元)、 φ = 流束量 =

$$\frac{E}{A_r},$$

30

μ_a = 吸収係数 (cm^{-1})、 z = 深さ (cm) である。

【 0 0 6 7 】

一実施形態では、相互作用容積を通じた温度及び / 又は圧力、特に光貫通深度での温度及び / 又は圧力を考慮し、ここで、以下の通りである。

$$Z = \frac{1}{\mu_a},$$

光貫通深度 :

$$Z = \frac{1}{\mu_a},$$

でスピノーダル分解閾値温度をもたらすために、 T を方程式 10 として書き換えることができ、以下のようになる。

40

Equation 10
$$T = T_e,$$

ここで、 T = 温度、 e は、オイラー数 = 2 . 7 1 8 2 8 6 8 である。

【 0 0 6 8 】

この時点で、各パルスの完全な光貫通深度内の温度は、スピノーダル分解閾値を満たすか又は超えるように決めることができ、従って、部分的に、フラッシュ蒸発が相互作用容積を通して開始する。

【 0 0 6 9 】

同様に、特定のターゲット組織を放出するのに必要とされる少なくとも光貫通深度 :

50

$$z = \frac{1}{\mu_a}$$

での閾値圧をもたらすために、Pを方程式 11 と書き換えることができる。

Equation 11 $P = P_e$

ここで、P = 圧力、e は、オイラー数 = 2 . 7 1 8 2 8 である。

【 0 0 7 0 】

この時点で、各パルスのための完全な光貫通深度内の圧力は、相互作用容積を通じて実質的に全ての組織を放出するのに必要とされる圧力閾値を満たすか又は超えるように決めることができる。

10

【 0 0 7 1 】

方程式 10 では、実質的に相互作用容積全体を通じてH₂Oにおけるフラッシュ蒸発に向けてより低い温度限界を決める。しかし、生成される圧力は、ターゲット組織の機械的強度を克服するのに十分ではないと考えられる。相互作用容積内の組織の実質的に全てを放出する閾値又は最適圧力をもたらすようにパルスパラメータを調節することが必要であろう。更に、各々の異なるターゲット組織タイプは、それぞれの組織を放出する異なる閾値及び/又は最適圧力を有すると考えられる。関連のパラメータを含むように圧力方程式を書き換えた場合に、どのパラメータが最大効果を有することになるかより簡単に見出される。ここで、

$$\tau = \frac{t_p}{t_d} \& t_d = \frac{1}{\mu_a v_s}$$

20

であるから、

$$\tau = t_p \mu_a v_s$$

$$\varphi = \frac{E}{A_r}$$

30

であり、ここで、

$$A_r = \pi \omega^2$$

である。従って、

$$\text{Equation 12: } P = \frac{1 - e^{-(t_p \mu_a v_s)}}{t_p v_s} \cdot \frac{\Gamma E}{\pi \omega^2} \text{ where:}$$

P = 圧力、E = エネルギー (J)、 μ_a = 吸収係数 (c m⁻¹)、 t_p = パルス幅 (秒)、 ω = 入射スポットの半径 (c m)、 v_s = 音速 (センチメートル / 秒)、 Γ = グリュンアイゼンパラメータ (無次元) である。

40

【 0 0 7 2 】

P は、

パルス幅

音速

吸収係数

に従って指数的に、

スポット半径の二乗で反比例して、

エネルギーと共に線形に、

変化することが直ちに分る。

50

【 0 0 7 3 】

音速は、ターゲット発色団の特性であり、ターゲット組織の特定のタイプに向けて容易に変更することはできない。波長は、直接に吸収係数に影響を与えるものであり、望ましい圧力をもたらすために独立して又は部分的に使用することができる。波長が一定のままである一実施形態では、パルス持続時間、パルス及び／又はスポットサイズ当たりのエネルギーのあらゆる１つ又は組合せを変更して特定のターゲット材料を放出する望ましい圧力をもたらすことができる。方程式 1 2 に示す各パラメータは、望ましい圧力をもたらすように個別に又は組み合わせて調節することができる。望ましい圧力をもたらす多変量パラメータ空間内では、特定のパラメータでパルスを生成及び／又は送出することは、非実用的であると考えられる。例えば、パルスエネルギー及びパルス持続時間の特定の範囲では、方程式 1 2 に従って望ましい圧力をもたらすことができるが、特定のパルスエネルギー及びパルス幅の組合せをもたらすレーザ源は存在することができない。

10

【 0 0 7 4 】

同様に、実際には、ターゲット組織にパルスを送出する機能を考慮すべきである。例えば、導波管がない場合でさえも、少なくとも、フラッシュ蒸発及び組織単位圧力閾値をもたらすパラメータ空間内のパラメータの特定の部分集合では、組織で、又は組織へのパルスの送出を妨げる可能性がある空気中でプラズマを生成する可能性があり、従って、最終的に、フラッシュ蒸発及び／又はターゲット組織を放出する圧力の条件を組織容積内で満たすことができない。

20

【 0 0 7 5 】

導波管は、一部の例において、様々なパルスパラメータを導波管を通じて問題なく伝達することができるように選択し、次に、一般的に、実質的に、ターゲット容積全体を放出するのに十分な圧力でフラッシュ蒸発をもたらすように集束要素により調節することができる。

【 0 0 7 6 】

多くの手術用途に対して、導波管コアが治療スポットサイズとほぼ同じ直径である場合に、導波管を使用することが有利であると考えられる。導波管コア及び治療スポットサイズが類似である一実施形態は、導波管がターゲット組織と接触して又はほぼ接触して使用される時である。

【 0 0 7 7 】

シリカファイバは、内視鏡用途に向けてレーザエネルギーを送出するのに使用される主要なタイプの導波管である。シリカファイバは、容易に利用可能、可撓性、生体適合性、かつ低価格である。シリカファイバ導波管は、内視鏡処置を含む多くの組織切断用途に向けてフラッシュ蒸発を利用する好ましい実施形態である。フラッシュ蒸発及び／又はターゲット材料を放出するのに十分な圧力をもたらすのに使用されるパルスパラメータは、部分的に、高いピーク電力を有する。高いピーク電力は、シリカベースの導波管を損傷する可能性がある。好ましい実施形態は、従って、特定のターゲットに向けて材料を放出する適切な圧力でフラッシュ蒸発をもたらすと共に、シリカファイバの壊滅的な損傷なしにシリカベースのファイバに沿って確実に伝達することができる様々なレーザパルスパラメータである。フラッシュ蒸発に適するパルス持続時間の部分集合を含むシリカファイバの理論的なバルク損傷限界は、広い範囲なパルス持続時間にわたって公知である。実際には、理論的な限界は、完全には達成されていない。研究の結果、パルスエネルギーとパルス幅の実際的な関係が既知である。方程式 1 3 に従う。

30

40

$$\text{Equation 13: } E_i = ad^b t_{min}^c \text{ where:}$$

a、b、及びcは、実験的に判断された係数である。

a = 3 9 2 1 . 5

b = 0 . 9 5

c = 0 . 5

50

E_i = エネルギー (J)

t_{min} = パルス幅 (秒)

d = ファイバコア径 (cm)

【 0 0 7 8 】

例えば、ターゲット組織タイプが分って波長を選択することにより、本質的に μ_a 、 V_s 、 C_v を判断することができる。次に、関連の前の方程式に方程式 1 3 を置換することにより、シリカファイバでの送出を含むターゲット材料を放出するのに十分な圧力でのフラッシュ蒸発の条件を満たすことができるように、特定の組織タイプ、波長及びファイバ損傷閾値のパラメータ空間を存在する場合に判断することができる。

切断速度の実験

10

【 0 0 7 9 】

切断速度の実験

1 . 9 4 μ m 波長で作動するフラッシュ組織蒸発ベースのレーザシステムを製造及び使用して生体外組織切断試験が行われた。使用したされたパルスエネルギーは、ほぼ 3 . 5 m J であり、シリカベースの光ファイバ導波管を通じて送出し、パルス繰返し数は、4 0 0 H z であった。ファイバ先端をマウントに位置決めして固定した位置に保持した。豚の腎臓組織サンプルを有する移動可能な試験スタンドをファイバ先端の直前のビームを通じて移動した。組織サンプルの大体の長さは、2 cm で、厚みはほぼ 2 mm であった。フラッシュ蒸発システムは、8 秒でサンプル全体を断ち切った。システムは、毎秒長さ 2 . 5 m m \times 深さ 2 mm の切り込みを入れた。パルス当たりに除去された組織の容積は、6 . 2 8 $\times 10^{-7}$ cm³ / パルスであった。この切断速度は、従来技術レーザシステムより飛躍的に高速である。例えば、隣接熱損傷なしのモードで作動するように最適化された流束量と共に類似のパルス繰返し数及び入射光スポットサイズを有するエキシマレーザシステムは、2 0 0 倍の遅さである 3 . 1 4 $\times 10^{-9}$ cm³ / パルスの速度が得られる。同様に、隣接熱損傷なしのモードで作動するように最適化された流束量と共に類似のパルス繰返し数及び入射光スポットサイズを有する光破砕ベースのエルビウム Y A G システムは、4 0 倍の速度である、1 . 5 7 $\times 10^{-8}$ cm³ / パルスのパルス当たりに除去される容積が得られる。隣接熱損傷なしの切除に向けて最適化された流束量と共に類似のパルス繰返し数及び入射光スポットサイズを有する精力的な研究本位のフェムト秒システムは、同様に、4 0 倍以上の遅さである、1 . 4 9 $\times 10^{-8}$ cm³ / パルスの速度が得られる。図 6 は、実質的に隣接組織損傷がない様々な形態の切除に関して切断速度を比較する棒グラフを示している。光化学、光破砕及びイオン化ベースのシステムは、一般的な手術用途のための適するファイバ送出手段を持たず、一般的に高低線送出に限定される。

20

30

【 0 0 8 0 】

図 7 a は、フラッシュ蒸発システムで生体外豚の腎臓に作られた切断部の H & E で染色した組織構造である。切断部はほぼ深さ 3 mm \times 長さ 5 mm であり、ほぼ 1 . 4 ワットの平均的な電力及び 1 . 2 : 1 の深さ : 幅の比で行うのにほぼ 3 秒掛かった。組織構造は、放出された組織によって残された空洞に隣接する組織の見た目の熱損傷がない清浄な切断部を示している。図 7 b は、同じ組織サンプルの倍率がより高い画像である。切断面は、見た目の熱損傷を示していない。フラッシュ蒸発により、隣接組織の見た目の熱損傷がないより深い切開部に向けて以前は入手不能な高速切断速度が可能である。また、治癒速度を実質的に拡張しない微視的尺度であることを除き機械的損傷は見られない。

40

【 0 0 8 1 】

一部の外科的処置に対して、切除によってではなく直接にフラッシュ蒸発を通じて大きい質量の組織を除去することが望ましいであろう。例えば、良性前立腺肥厚化のための手術治療は、大質量の前立腺組織の除去を伴う場合がある。前立腺組織の除去は、外科医の好みに基づいて、切除様式の処理又は塊組織蒸発処理を通じて達成することができる。大腸内の組織の除去は、別の直接にフラッシュ蒸発を通じた除去が有利と考えられる別の例である。転移しない結腸腫瘍は、大腸の内側の壁内に埋まっており、切除により除去し難いと考えられる。表面から健康な組織まで副次的損傷なしに層状に腫瘍を蒸発する機能が

50

有利であると考えられる。

【0082】

方程式7及び12及び本明細書に説明する関連の方程式を参照すると、最適組織切除効率、又はジュール当たり切除される組織の最大グラムが得られるパラメータの少なくとも1つの組合せがある。最適効率で作動する時に、最大組織蒸発速度をもたらすことができる。組織タイプの引張強度は、体を通じて変動するものであり、従って、ターゲット組織を除去するのに必要とされる最適パラメータが変動することになることは明らかである。これは、ターゲット容積内の圧力を最適化することによって達成される。例えば、真皮の最適蒸発に必要なとされる圧力は、腎臓に必要なとされるよりも有意に高い。

【0083】

組織をフラッシュ蒸発を通じて蒸発することができる最高速度は、最適切除効率に対応する。従って、外科的処置でピーク切除効率に対応する切除の速度よりも大きい切除の速度が必要又は望ましい時に問題が存在する。上述の最大切除速度よりも大きい切除速度をもたらすために、2つ又はそれよりも多くの光ファイバ導波管を有する新しい送出デバイスを使用することができる。スポットサイズが増加する時に、スピノーダル分解により放出をもたらすのに必要とされるパルス当たりのエネルギーが大幅に増加する。それによってレーザ手術用途で実際的には使用することができるレーザスポットのサイズが制限される。

【0084】

本明細書に説明する他の種類は、単位時間当たりにより大きい組織容積を除去するように構成される。このような種類は、各パルスによって印加すべきパルス当たりのエネルギーの倍数である出力を生成することができるレーザを利用する。このような種において、複数の導波管を含む送出デバイスは、平行に又は迅速に連続的に行う治療部位へのレーザエネルギーの複数のスポット（好ましくは隣接した）の送出に向けてレーザシステムに結合することができる。本質的に放出の後組織内には残留エネルギーはないように、複数のスポットは、本質的に独立して治療される。高い繰返し数及び複数のスポットを使用して非常に高い組織除去率をもたらすことができる。

【0085】

レーザ源は、最適切除効率をもたらすのに必要とされる量を十分に超えるエネルギー/電力を生成することができると考えられる。例えば、ピーク効率よりも大きい流束量で組織にレーザパルスを送出すると、切除効率が低減され、一部の場合には、単一の光ファイバ導波管の損傷限界よりも大きい恐れさえある。レーザ源内に生成されたレーザパルスを分割して複数のファイバにパルスを結合することにより、各個々のファイバは、同時にパルスエネルギーの一部を受け取ることができる。更に、一般的に互いの近くのターゲット組織の別々の領域に個々のファイバ出力を整列することにより、各ファイバの個々の治療部位での組織が最適切除効率で切除されるように各ファイバを形成することができる。複数の送出ファイバを有するレーザシステムを利用することにより、レーザ源によって生成された利用可能なレーザエネルギーの殆ど又は全てを組織に適用することができ、最適切除効率でフラッシュ蒸発がもたらされる。複数の送出ファイバ構成では、最適切除効率でフラッシュ蒸発を維持しながら単一の送出ファイバをもたらすことができるより速く組織を直接に蒸発することが望ましい場合に臨床必要性を満たすようにシステムの全体的な切除速度を増大させる。

【0086】

例えば、大きな脳腫瘍を切除するのに必要である場合がある。高い切除速度をもたらすための平行したパルス送出の使用は、図8に示す表を参照して理解することができる。最適切除効率でのフラッシュ蒸発が約 $40 \text{ J} / \text{cm}^2$ の流束量で達成されると仮定してみる。上述のように、 $40 \text{ J} / \text{cm}^2$ よりも大きいように流束量を増大させても切除速度は改善しない。例示的なレーザは、最適効率に必要なとされたもの4倍のサイズである $60 \text{ J} / \text{cm}^2$ に等しいパルスである、 $40 \text{ J} / \text{cm}^2$ を十分に超えるパルスをフラッシュ蒸発パラメータ空間内で生成することができると考えられる。例えば、 $160 \text{ J} / \text{cm}^2$ を支える

10

20

30

40

50

ことができるパルスを生成し、次に、4つの個々のファイバの間に同時に及びほぼ等しくパルスを分割することにより、各ファイバは、平行に最適効率で組織に 40 J/cm^2 の流束量を送出することができる。ファイバ放出端が一般的に互いに隣接した別々の組織領域を治療するように配置された時に、最適切除効率を維持しながらパルス当たり40倍の組織は除去される。

【0087】

複数のファイバを利用することによって達成される組織切除速度の増大は、個々のパルスに対して説明していたが、同様にシーケンスのパルスに適用可能である。組織切除の高速化に向けて、複数のファイバは、一般的に、一般的に互いの近くの別々の治療部位に対応する各ファイバ出力を有する送出デバイスの不可欠な部分である。利用されるファイバ

10

【0088】

転移しない結腸ポリープの例において、5つのファイバで半円形に配置されたファイバ束を使用することを選択することができ、レーザは、単一のファイバ最適切除効率流束量の5倍の流束量を生成することができるパルスを発生することができる。パルスは、5分することができる、次に、5つの個々のファイバに同時に結合される。生成される各レーザパルスに対して、単一のファイバで達成する組織量の5倍が除去される。

【0089】

一部の組織タイプは、比較的高い機械的強度を有し、組織基質を壊すのにより高い圧力を必要とする。実質的な制限は、必要な圧力をもたらすのに必要とされるフラッシュ蒸発パラメータが方程式13で上述したように単一のシリカファイバの電力処理機能よりも大きい場合に発生する。例えば、皮膚基質のコラーゲンは、非常に強く弾力性がある。真皮においてフラッシュ蒸発をもたらし必要とされる圧力は、殆ど他の軟組織より高い。真皮の例に対して、フラッシュ蒸発に必要とされる流束量のための適切な仮定条件は、 200 J/cm^2 である可能性がある。しかし、これはファイバの機能よりも大きいものであり、従って、問題点がある。この問題は、図9に示すような構成に配置された複数のファイバを利用することによって容易に対応することができる。出力が治療部位上の領域903において単一のスポットで重なり合うように構成された複数のファイバ901、902により、単一のファイバによって達成される圧力を遥かに超えたフラッシュ蒸発圧が可能である。例示的なレーザは、2つ又はそれよりも多くのファイバを通じてターゲットでの流束量の最適化に向けて必要なエネルギーを生成する。デバイスの遠位端904で又はその近くで、ファイバの出力ビームは、治療部位で互いに重なるようにまとめられる。例えば、各ファイバは、ファイバ損傷閾値を十分に下回る 100 J/cm^2 の均等物に対応するパルスを搬送する。ファイバは、出力ビームが完全に重なり合うように構成され、従って、治療部位で 200 J/cm^2 がもたらされる。複数のファイバを使用することにより、単一のファイバ送出ではフラッシュ蒸発をもたらしできない組織内でファイバ送出でフラッシュ蒸発を行うことができる。送出デバイスの一実施形態は、出力ビームが、図9に示すように、治療部位で完全に重なり合うように、出力の近くで屈曲した及び/又は角度形成するファイバを有することである。送出デバイスは、溝穴、溝、又は出力ビームが治療部位で重ね合うように各ファイバを整列して固定する何らかの物理的手段を有す

20

30

40

【0090】

代替的な実施形態は、図10に示すようなデバイス先端の近くで集束光学系を使用することができる。図10では、複数のファイバ1001、1002が、内視鏡を通じて行われるように配置された。遠位端で、レンズ1003は、組織上の治療部位上のスポット1004上で重なり合うように複数ファイバ1001、1002の出力の方向を変えるように位置決めされる。各ファイバ1001、1002は、出力ビームが、部分的に、各ファイバの出力ビームが確実に治療部位で重なり合うようにする光学要素（例えば、レンズ1003）を通過するように送出デバイスに位置決めかつ固定される。光学要素は、光を誘導することに寄与する成形先端、集束ファイバ先端、テーパのついた先端又は他の接合、

50

融合、装着又は改造先端のようなファイバ先端の不可欠な部分とすることができる。更に、光学要素は、単レンズ、各ファイバの個々のレンズ、又は図10に示すように各ファイバ出力に向けて治療部位で重なりを保証する光学要素のあらゆる他の構成とすることができる。

【0091】

複数のファイバ出力の再結合を通じたフラッシュ蒸発中の高圧力化の達成では、2つ又はそれよりも多くのファイバ、1つ又はそれよりも多くの光学要素、及び/又は多くの機械的位置決め及び取付け構成を使用することができる。

【0092】

図11aは、切断速度の増大をもたらすために送出ツールに利用することができるファイバ先端1101、1102、1103、1104の線形構成を示している。この実施例内のファイバ先端1101、1102、1103、1104は、一列にかつ互いの近くに位置決めされる。組織切除の高速化に向けて複数のファイバを利用し、更に、ある一定の処置の必要性に対応するように成形することができる先端形状のカスタマイズ化が可能である。

【0093】

図11bのように送出デバイスが一列に構成されて矢印1105により表される切断方向に沿うように移動された時に、手術のためのメスのような切断効果がもたらされる図11bを参照されたい。運動方向は、標準的な手術のためのメスを真似ており、単一のファイバで達成可能である速度よりも速く切り込みを入れることができる。

【0094】

代替的に、ファイバ先端は、組織に対して角度形成するために千鳥配置にすることができる。図12は、ファイバ先端1201は、千鳥配置構成内に配置された4つのファイバ送出デバイス1200の斜視図であり、一列になったファイバの全てを通じて階段構成で、第1のファイバは、第2のファイバなどに対して小さい食違いによりレーザ源に対して遠位側に延びる。階段のサイズは、特定の構成の必要性に合うように等しいか又は変化に富むものとすることができる。階段の代表的なサイズは、ファイバの直径と同じ順序、又は徐々に小さくすることができる。図12の構成において、デバイスハンドルの方向及び角度は、人間工学的に手術のためのメス1202を真似ることができる。

【0095】

線形デバイス先端構成で、ファイバ構成に垂直な方向にデバイスを移動することによって塊蒸発をもたらすことができる。図13に矢印1301により表すように、ファイバ1101~1104のような複数のファイバを含む線形デバイス先端をファイバの管路に直交方向に移動することができる。

【0096】

この構成をターゲット組織にわたって移動した時に、この構成によりファイバ構成の幅に等しいストリップ幅の迅速な切除が行われる。図14aは、代替ビーム送出デバイスとして半円形の形状のファイバ先端1401~1407の構成を示している。図14bは、3つのファイバ先端1408~1410が非線形の3つ組みに配置された更に別の代案を示している。図14cは、6つのファイバ1411~1416が中心のファイバ1417を取り囲むファイバの間隙なく詰まったクラスターを示している。

【0097】

各先端構成は、臨床の必要性に対応するように選択することができる。各個々のファイバにより作成された治療スポットは、固有かつ一般的に互いの近くにある。例えば、転移しない結腸ポリープを摘出するために、先端が組織にわたって引っ張られて、図15a及び15bに全体的に示すように単一のファイバよりパスあたりに大きな表面積にわたって蒸発がもたらされるように線形又は湾曲構成を使用することができる。

【0098】

全体的に球面形状を有する腫瘍の蒸発に対して、マルチファイバ先端1601を使用することができ、図16に示すように、中心分1602は、先端に近づくほどファイバ先端

10

20

30

40

50

(例えば、1603、1604)より更に組織更に突入する。

【0099】

経尿道前立腺の切除においてのような全体的に円筒形状の長手軸に沿った組織の蒸発に対して、湾曲構成に配置されたファイバ先端を有する先端1701を使用することができ、直角に近い屈曲部1702は、横方向にエネルギーを誘導し、図17に示すように迅速に組織の大質量を蒸発するために使用される。

【0100】

ペースメーカーリードの除去に対してはワイヤリードで同軸状に挿入することができるデバイスが望ましい。図18は、開放中心1802を有する円形ファイバ構成1801で送出デバイスを示しており、開放中心1802により、ワイヤ外面に付着した組織のフラッシュ蒸発を可能にすることができ、リードを分離及び除去することができる。

10

【0101】

塊組織蒸発が必要で、かつ病変組織上の塗装運動が望ましい時に、間隙のない円形体を使用することができる。塗装運動を用いて、外科医は、例えば、図14cに示すように、深さの大きな変化を伴う腫瘍を効率的に切除するのに望ましい断端をもたらすように手で蒸発の深さを制御することができる。

【0102】

複数の送出ファイバを使用するために、2つ又はそれよりも多くのファイバにレーザーエネルギーの全て又は一部を誘導するための手段が必要である。部分反射器のような受動構成要素は、複数の方向にレーザービームの所定の部分を誘導するのに使用することができる構成要素の非限定的な例である。回転鏡のような能動的構成要素は、複数の方向にレーザービームの部分を誘導する能動的手段の非限定的な例である。ビーム経路は、連続、及び平行、又は連続及び平行のあらゆる置換とすることができる。伝達されて各ファイバに最終的に結合される光源からの光の百分率は、ビームを誘導する構成要素により決まるように静的と考えられる。代替的に、シャッター、変調器、減衰器のような能動的構成要素は、光源光がいつでもどれだけいづれの個々のファイバに結合されるかを制御するのに使用することができる。

20

【0103】

例えば、ファイバ1900~1903を含む図19に示すような4ファイバ構成は、大容積組織切除に望ましいであろう。この構成は、図20のようなシステムと共に使用することができる。この例において、レーザー源2000は、隣接組織部位で各ファイバに対してフラッシュ蒸発を通じて組織切除を提供しながら4つのファイバに等しく分割することができるパルスを発生する。図20の構成において、レーザー源2000は、ビームスプリッタ2001と交差する出力を生成し、ビームスプリッタ2001は、ファイバ結合レンズを通じてエネルギーの25%をファイバ1900に通す。エネルギーの残りの75%は、シャッター2002を通過すると第2のビームスプリッタに誘導され、第2のビームスプリッタは、ファイバ結合レンズを通じて残りの75%の1/3(すなわち、初期のエネルギーの25%)をファイバ1901に偏向させる。初期のエネルギーの残りの50%は、第3のビームスプリッタ2004に誘導され、第3のビームスプリッタ2004は、ファイバ結合レンズを通じて、残りの50%の一方の半分(すなわち、初期のエネルギーの25%)をファイバ1902に偏向させる。初期のエネルギーの最終の25%は、反射器2005に誘導され、ファイバ結合レンズを通じてファイバ1903に誘導される。塊組織蒸発を必要とする時に、シャッター2002は開いており、4つのファイバの全ては、ターゲット組織をフラッシュ蒸発する。正確な切断が必要な時に、シャッター2002は閉じられ、1つのファイバのみが、ターゲット組織をフラッシュ蒸発するために光源パルスの一部を受け取る。言うまでもなく、望ましい制御シーケンスを実行するシャッター及びビームスプリッタの他の構成を利用することができる。

30

40

【0104】

2つ又はそれよりも多くのレーザー源を有する実施形態に対して、類似のファイバ結合技術を用いることができる。

50

【 0 1 0 5 】

一実施形態は、送出デバイスの1つ又はそれよりも多くのファイバをフラッシュ蒸発に及び同じデバイスの1つ又はそれよりも多くの異なるファイバを凝固を目的として利用する。これを図21に概略的に表しており、第1のファイバ2100は、フラッシュ蒸発に使用され、第2のファイバ2101は凝固に向けてエネルギーを送出するのに使用される。一部の例において、凝固ファイバは、フラッシュ蒸発ファイバと、又は互いと異なるコアサイズを有することができる。凝固ファイバ先端はフラッシュ蒸発ファイバ先端と面一とするか、又はフラッシュ蒸発ファイバ先端から後方に位置決めすることができる。オフセット凝固ファイバ先端の1つの利点は、凝固ファイバに沿って伝達されるレーザエネルギーは、フラッシュ蒸発ファイバに沿って伝達されるレーザエネルギーと類似又は同一エネルギー、パルス持続時間、波長特性を有することができるが、相互作用容積がフラッシュ蒸発に必要とされるそれよりも大きいように凝固ファイバが位置決めされたので、送出されたエネルギーにより、結果として凝固が発生するという点である。フラッシュ蒸発相互作用面積より大きな面積にわたって組織を加熱することも、望ましいと考えられ、ここでもまた、凝固ファイバをオフセットさせることは、より大きい凝固面積をもたらす一助とすることができる。

10

【 0 1 0 6 】

ファイバ構成と無関係に、凝固ファイバは、凝固の手段をもたらすためにフラッシュ蒸発ファイバと共に使用されるものと異なるエネルギー、パルス持続時間、繰返し数、及び/又は波長を伝達することができる。一部の場合には、凝固ファイバは、フラッシュ蒸発が行われている間は無効化し、凝固ファイバが使用された間はフラッシュ蒸発を無効化することができる。代替的に、フラッシュ蒸発及び凝固ファイバを同時に可能することができる。

20

【 0 1 0 7 】

別の実施形態は、特定のマルチファイバデバイスに向けてファイバのあらゆる組合せに沿ってレーザエネルギーを誘導しながらフラッシュ蒸発と凝固モードの間にレーザの作動モードを変えることである。例えば、レーザシステムは、いくつかのフラッシュ蒸発パルスの反復配列、次に、連続波動エネルギーの期間を生成することができる。間隙なく詰まった円形マルチファイバ先端の例において、フラッシュ蒸発/凝固のシーケンスをほぼ等しく各ファイバに従って誘導することができる。

30

【 0 1 0 8 】

上述のマルチファイバ送出デバイス先端構成のいずれも、各個々のファイバを通じて伝達を能動的に制御することができる。塗装運動の利用に対して説明するような円形構成では、非常に迅速に組織を除去することができる。外科医がこの塊切除処理中に時折小さい正確な切り込みを入れる必要があった場合に、フラッシュ蒸発パルスエネルギーは、図22に表すようにクラスター内の外部ファイバを暗化することによってファイバ(例えば、中心ファイバ)の1つだけに沿って誘導することができる。この例示的な送出デバイス及びレーザシステムは、単一のファイバの正確な切断機能を維持することができ、フラッシュ蒸発パラメータ空間内で複数のファイバを使用することによって可能にされる迅速な塊組織切除機能を有することができる。更に別の実施形態は、図23a、23b、23c及び23dの明暗のファイバ先端により概略的に示すように広範囲の切断速度を伴う手術のためのメスのようなデバイス構成である。最も遅い切断速度は、フラッシュ蒸発パルスを送出することを可能にされる1のファイバだけに対応する。遅い切断速度は、2つのファイバを可能することによって達成することができる。より速い切断速度は、3つのファイバを可能することによって達成可能にすることができる。最速の切断速度は、4つのファイバの全部で達成することができる。

40

【 0 1 0 9 】

實際上、構成内で可能/無効化されたファイバのあらゆる組合せを選択することができ、一部の場合には、ユーザインタフェースを通じて又はシステムの内部プログラミング内でさえ制御することができる。

50

【 0 1 1 0 】

複数のファイバを利用することにより、フラッシュ蒸発組織除去システムの臨床機能が拡張される。

【 0 1 1 1 】

図 2 4 は、約 1 9 4 0 n m の代表的な波長でのパルス当たりの 5 m J のエネルギーに関する圧力（キロバール）とパルス幅（ナノ秒）のグラフである。グラフにおいて、線 2 4 0 1 は、5 0 μ コア径ファイバを使用する結果に対応する。線 2 4 0 2 は、1 0 0 μ コア径ファイバに対応する。線 2 4 0 3 は、1 5 0 μ コア径ファイバに対応する。線 2 4 0 4 は、2 0 0 μ コア径ファイバに対応する。容積電力密度が高くなるので、小さいファイバを使用するほど大きい圧力が達成可能である。しかし、パルス当たりには十分なエネルギーを搬送するファイバの機能は、使用可能パルスを制限する可能性がある。例えば、5 0 μ ファイバは、4 0 未満のナノ秒のパルス幅で 5 m J を搬送することができない可能性がある。考え方として、約 2 0 0 バール～約 1 0 キロバールの範囲の圧力は、殆どのタイプの組織に対して望ましいことが見出される。従って、1 0 0 μ m コア径ファイバが 1 パルスにつき 1 0 m J 未満を使用し望ましい範囲にわたって容易に使用可能である可能性があることが線 2 4 0 2 から見出される。

10

【 0 1 1 2 】

図 2 5 は、3 0 ナノ秒のパルス幅に関する圧力（キロバール）とエネルギー（m J）のグラフである。グラフにおいて、トレース 2 5 0 1 は、5 0 μ コア径ファイバを使用する結果に対応する。線 2 5 0 2 は、1 0 0 μ コア径ファイバに対応する。線 2 5 0 3 は、1 5 0 μ コア径ファイバに対応する。線 2 5 0 4 は、2 0 0 μ コア径ファイバに対応する。各線 2 5 0 1 ～ 2 5 0 4 は、ファイバコア径により課せられるそのパルス幅に対してパルス当たりのミリジュールのほぼ限界で終端している。ここでもまた、このプロットは、1 0 0 μ ファイバが圧力の望ましい範囲にわたって容易に使用可能であることを示している。パルス幅が 3 0 n s の個々の実施例から増加する時に、ファイバを通じて伝達される許容エネルギーの量は、パルス幅よりゆっくり大幅に増加することに注意することができる。

20

【 0 1 1 3 】

図 2 6 は、パルス幅（ナノ秒）の関数としてのファイバを通る最大許容エネルギー（m J）のグラフである。グラフにおいて、トレース 2 6 0 1 は、5 0 μ コア径ファイバを使用する結果に対応する。線 2 6 0 2 は、1 0 0 μ コア径ファイバに対応する。線 2 6 0 3 は、1 5 0 μ コア径ファイバに対応する。線 2 6 0 4 は、2 0 0 μ コア径ファイバに対応する。これらのプロットは、特定のファイバコア径に対して、パルス当たりの最大エネルギーの僅か 3 倍の送出を可能にするために約 1 0 n s から約 1 0 0 n s にパルス幅を増大させる必要があることを示している。また、フラッシュ蒸発ではこの実施例に対しては 1 0 0 n s 台に最大パルス長を設けるので、ファイバを通じて送出可能なパルス当たりのエネルギー量は有意に制限される。プロットは、約 1 0 0 μ ファイバコア径が好ましい範囲にわたって適切な送出デバイスであることを示している。

30

【 0 1 1 4 】

図 2 7 は、3 0 n s パルスのパルス当たりのエネルギー（m J）とファイバコア径（ミクロン）のプロットを示す図である。線 2 7 0 1 は、スピノーダル分解を誘発する閾エネルギーを示している。線 2 7 0 2 は、特定のファイバコア径に対して 3 0 n s パルスで送出可能な最大エネルギーを示している。線 2 7 0 1 及び 2 7 0 2 間の領域は、フラッシュ蒸発に向けて適切な作業パラメータ空間を示している。

40

【 0 1 1 5 】

本発明の実施形態は、フラッシュ蒸発を利用し、例えば、組織への切断部の近くの組織の実質的な熱損傷又は機械的損傷なしに多くの組織タイプの 1 つ又はそれよりも多くを迅速に及び効率的に切断及び切除することができる。隣接組織領域の損傷が低減して組織を除去することによって臨床結果を改善し、有害イベントの危険性を低減し、患者の回復を容易にすることができる。レーザは、組織の容積を放出する光エネルギーのパルスを発生することができ、光ファイバ導波管のような導波管を通じて治療部位にエネルギーは送出する

50

ことができる。入射光レーザエネルギーは、組織容積からのエネルギーの伝播が抑制されるように、かつ容積内のターゲット発色団がスピノーダル分解閾値に到達し、次に、例えば、放出された容積の近くの組織の実質的な損傷なしに容積を放出するように組織貫通深度及びパルス持続時間にターゲット組織の容積内で吸収することができる。

【0116】

第1の態様では、実施形態は、光エネルギーで組織を除去する方法を提供する。光エネルギーのパルスビームは、組織に向けて誘導される。各パルスは、多量の組織を照射すると共に、組織の容積がスピノーダル分解という機構を通じて放出されるように容積からの応力及び熱エネルギーの伝播を抑制する持続時間及びエネルギー量を有する。

【0117】

多くの実施形態では、光エネルギーのパルスビームは、組織に向けて誘導される。各パルスは、特定のエネルギー、及び応力及び熱エネルギーの実質的に全部ではないにしても殆どが容積内に閉じ込められて組織がスピノーダル分解の機構を通じて放出されるのに十分に短い持続時間に多量の組織を照射する。更に、本明細書に説明するエネルギー、パルス持続時間、及び更に別のパラメータは、相互作用容積内の組織の実質的に全てが放出されるように、ターゲット組織の機械的強度、一部の例において、引張強度よりも大きいのに十分な及び/又は最適圧力をターゲット組織内に生成して実質的な熱で熱の閉じ込めでスピノーダル分解をもたらすために特定のターゲット組織に向けて選択される。更に、十分及び/又は最適な圧力は、ターゲット材料の特性に基づいて変わる場合がある。

【0118】

多くの実施形態では、ターゲット容積は、スピノーダル分解の閾値より上に少なくとも約300の温度まで実質的な熱の閉じ込めで加熱され、従って、時間的かつ空間的に均一な相転移が、ターゲット容積の近くの組織の実質的なエネルギー堆積なく容積を放出するために容積内で発生する。ターゲット容積全体内の時間的かつ空間的に均一な相転移により、周囲の領域において実質的なエネルギーを堆積させることなく効率的に容積を除去するように閉じ込められた反跳応力を作成することができる。

【0119】

多くの実施形態では、容積は、容積からの機械的エネルギーの実質的な熱の伝播なく、かつ容積からの熱エネルギーの実質的な熱拡散なく放出される。パルス持続時間は、容積からの応力波の伝播を実質的に抑制するように容積にわたる容積及び応力波の伝播時点にわたる寸法に対応することができる。

【0120】

フラッシュ蒸発は、相互作用容積を定めるようにサイズ決めされたターゲット組織でのビームの断面寸法を使用し、ビームの波長及び組織内の水のような主要発色団におけるその波長の吸収係数の関数としての光貫通深度(OPD)を前提として誘発することができる。従って、発色団のスピノーダル分解で、得られる圧力により誘発された運動エネルギーによりターゲット容積内の残りの組織の放出が引き起こされる。ここでもまた、各パルス及び印加されたパルス繰返し数により放出された組織の容積のサイズの結果として、フラッシュ蒸発を使用して達成する切断速度は、手術のためのメスを使用して細かい切り込みを入れる時に可能な切り込みに比することができる。フラッシュ蒸発は、組織との実質的に応力により閉じ込められた相互作用を維持するのに十分に短いパルス持続時間を使用して誘発することができ、引裂又は他の応力により引き起こされた周囲の組織の損傷は、治癒速度に及ぼす影響に関しては目視で認められないか、又は大きなものではない。また、フラッシュ蒸発は、ターゲット容積内の組織との実質的に熱的に閉じ込められた相互作用を維持するのに十分に短いパルス持続時間を使用して誘発することができ、熱により引き起こされた周囲の組織の損傷は、治癒速度に及ぼす影響に関しては目視で認められないか、又は大きなものではない。フラッシュ蒸発は、シリカ光学ファイバ又は他の撓み導波管を使用した送出に適切な波長を使用して誘発することができ、一方、パルス持続時間は、導波管を通じた送出が可能にするのに十分長く、最小限の損傷又は磨耗のみであり、従って、ファイバ送出が实际的でありかつ好ましい。

10

20

30

40

50

【 0 1 2 1 】

多くの実施形態では、各容積は、組織のOPD、パルス持続時間、及び断面ビームサイズに基づいて容積の深さ及び断面サイズを定めるように各パルスで照射され、従って、容積は、スピノーダル分解の機構を通じて組織を放出するために実質的に応力により閉じ込められ、かつ実質的に熱的に閉じ込められる。光エネルギーは、光学ファイバを通じて伝達させることができ、光エネルギーは、吸収係数に実質的に基づいて相互作用容積を定めるために約1.4ミクロン～1.52ミクロン、又は約1.86～約2.5ミクロンの波長を含むことができる。

【 0 1 2 2 】

各パルスの持続時間が、約100ピコ秒～約1マイクロ秒の範囲とすることができる。各パルスのより一般的なパルス持続時間が、約500ピコ秒～約200マイクロ秒の範囲とすることができる。

10

【 0 1 2 3 】

多くの実施形態では、各パルスで切除される容積は、約 $1 \times 10^{-8} \text{ cm}^3$ ～約 $1 \times 10^{-4} \text{ cm}^3$ の範囲にある。代替的な実施形態では、各パルスで切除される容積は、約 $1 \times 10^{-7} \text{ cm}^3$ ～約 $1 \times 10^{-6} \text{ cm}^3$ の範囲にある。

【 0 1 2 4 】

多くの実施形態では、相互作用容積は、各パルスによって放出される深さ及び幅に対応し、深さ：幅の比は、約2：1～1：6の範囲内である。相互作用容積は、各パルスによって放出される深さ及び幅に対応し、深さ：幅の比は、ターゲット組織と接触しているか又はほぼ接触している50～200ミクロンのコア径を有するファイバを通じて送出された主要発色団としての水を有する組織内の1940nm波長の場合と同様に約2：1～1：4の範囲内である。

20

【 0 1 2 5 】

多くの実施形態では、各パルスのエネルギー量は、約100マイクロジュール～約100ミリジュールの範囲内である。代替的な実施形態では、各パルスのエネルギー量は、約500マイクロジュール～約30ミリジュールの範囲内である。更に別の実施形態では、各パルスのエネルギー量は、約10ミリジュール～約10マイクロジュールの範囲内である。

【 0 1 2 6 】

多くの実施形態では、組織は、コラーゲンを含み、コラーゲンは、光エネルギーの各パルスによって液化閾値に到達するか又は超えることができる。

30

【 0 1 2 7 】

多くの実施形態では、組織は、脈管軟組織、軟骨、又は骨のうちの1つ又はそれよりも多くを含む。

【 0 1 2 8 】

多くの実施形態では、長さ及び深さを有する長形切開部が、光エネルギーで組織内に形成され、長さ及び幅は、組織の切開部の面積に対応し、組織除去率は、少なくとも約 $1 \times 10^{-8} \text{ cm}^3$ /パルス～ $1 \times 10^{-4} \text{ cm}^3$ /パルスである。単一の発射から2000Hzまでのパルス繰返し数が代表的である。微細又は微視的切断に対して、パルス単位の作業を引き起こす単一のパルストリガを含め100Hz未満の繰返し数を使用することができる。

40

【 0 1 2 9 】

多くの実施形態では、光エネルギーは、少なくとも約80%のエネルギー伝達効率で少なくとも1つの光ファイバを通じて伝達される。

【 0 1 3 0 】

別の態様では、実施形態は、組織を治療する装置を提供する。レーザは、複数の光エネルギーパルスを含む光エネルギーのパルスビームを生成する。各パルスは、多量の組織を照射すると共に、組織の容積がスピノーダル分解という機構を通じて放出されるように容積からの応力及び熱エネルギーの伝播を実質的に抑制するように持続時間及びエネルギー量を有する。コントローラは、コントローラからの指令にตอบสนองしてパルス光ビームを生成するためにレーザに結合される。

50

【0131】

多くの実施形態では、少なくとも1つの光学ファイバは、レーザに結合され、ファイバを伝達する各パルスが多量の組織を照射することができ、組織の容積がスピノーダル分解という機構を通じて放出されるように容積からの応力及び熱エネルギーの伝播を実質的に抑制するように持続時間及びエネルギー量を有するようにパルスビームの複数のパルスが組織にファイバを通じて伝達される。

【0132】

フラッシュ蒸発は、固有かつ臨床的に重要な新しい機能である。本明細書に説明するように、ターゲット組織が異なれば、有する機械的特性も異なる場合があり、異なる量の閾値及び/又は最適圧力が材料の実質的に全てを放出するために治療容積内の生成されることが必要である。外科医に様々な組織タイプにわたって効率的な組織放出でフラッシュ蒸発を可能にする切断システムを提供することが望ましい。ターゲット容積の近くの組織の実質的にいずれの熱損傷又は機械的損傷もなく広範な組織タイプを切断する多用性により、外科医は、良好な結果を出すことができ、患者に対しては危険性が少なくなり、かつ回復期間が短くなる。

【0133】

特にフラッシュ組織蒸発を参照しているが、本明細書に説明するようなフラッシュ蒸発は、例えば、水を含む非組織材料のような多くのタイプの材料をフラッシュ蒸発するのに使用することができる。

【0134】

組織タイプに適合するように圧力を選択すること段階と、少なくとも実質的に全てのターゲット容積を放出するように圧力を調節する段階とを含み、異なる組織タイプが異なる閾値圧を有する処理に対して説明する。ターゲット組織に向けて少なくとも放出閾値をもたらすように波長、パルス持続時間、パルス当たりのエネルギー及びスポットサイズパラメータの抑制された範囲で圧力を調節する段階を含む処理に対しても説明する。

【0135】

本発明の実施形態は、万能かつ効率的組織除去を行う改良型方法及び装置を提供する。手術レーザシステムは、ユーザが広範囲の組織治療を選択することができるようにユーザインタフェースに結合されたパルス幅及び強度の動的パルス制御を含むことができる。例えば、システムは、外科医のようなユーザがフラッシュ蒸発を含め低温切除から凝固まで範囲のターゲット組織応答照準を選択することを可能にすることができる。ターゲット組織応答は、内視鏡画像のような手術画像からの視覚フィードバックに基づいて外科医により望ましいユーザが選択可能な応答を含むことができる。例えば、組織応答は、実質的な凝固がないフラッシュ蒸発を含む低温切除から最小の切除による凝固の範囲とすることができる。低温切除は、フラッシュ蒸発を含む組織が実質的な熱堆積なく、かつ切除部位の下にある組織への実質的な熱損傷なく切断することができるように、例えば、僅かに約500nsの持続時間を有する短いパルスで軟組織又は硬組織を切断する段階を含むことができる。レーザビームは、例えば、レーザビームのエネルギーの殆どが約100ミクロンの組織貫通において吸収されるように組織に関して実質的に吸収される波長を含むことができる。例えば、レーザビームは、ビームのエネルギーが僅か約500nsの持続時間を有する短いパルスで組織を実質的に切除することができるように、かつレーザビームのエネルギーが約2ms未満の期間に連続波又は反復的なパルスで組織の熱損傷を誘発することができるように約1.8 μ m~約2.2 μ mの範囲の波長を含むことができる。組織の熱損傷は、エネルギーの実質的な殆どが組織に入射すると結果的に熱堆積及び組織の凝固が発生しても最小の組織切除で済むように約2ms未満の期間の連続波又は反復的なパルスによる実質的な凝固を含む場合がある。例えば、ユーザは、対応する組織応答が、例えば、組織が切断されても中程度の熱堆積であるようなものである中間治療モードを選択することができる。フラッシュ蒸発を含め低温切除から凝固までのターゲットとされた組織応答のこの実質的な幅は、例えば、ポンプ源及びqスイッチパルスパラメータを動的に変えることによって達成することができる。ポンプ源及びqスイッチパラメータは、選択する露

10

20

30

40

50

光設定に向けて独立に、共に、又はその組合せで変えることができる。例えば、レーザ利得媒体及びqスイッチパラメータのポンプ源パラメータは、ユーザが選択可能な治療を行うように組織が治療される時に共に変えることができる。

【0136】

システムは、非常に効率的な切断及び凝固を行うようにかつ侵襲性の減少に対して、患者の鼻を通じてアクセスされる洞への例えば内視鏡処置で治療部位に実質的にアクセス可能であるようにコアが小さい（例えば、約100µm未満）導波管を含むことができる。導波管は、ターゲットとされた組織応答、例えば、フラッシュ蒸発を含む低温切除、凝固を伴う切除、又は実質的な凝固を伴わない切除の1つ又はそれよりも多くに従って治療部位の組織がレーザビーム出力で治療されるようにレーザに結合することができる。ユーザが治療中に、例えば、ディスプレイ上に示す内視鏡画像にตอบสนองしてターゲットした組織応答を変えることができるので、多くの手術を行ないながらも侵襲性が減少して改善した結果を得ることができる。

10

【0137】

組織のユーザが選択可能な切断又は凝固は、多くの方法で、例えば、可変的なタイミングパターン及び組合せでレーザ出力ビームを発射することによって達成することができる。パルスは、ポンプ源からパルスを発するか、qスイッチでレーザビームからパルスを発するか、又はその両方からパルスを発することによって生成することができる。レーザシステムは、利得媒体に結合されたレーザダイオード、qスイッチ、利得媒体を中に配置した共振空洞を作成するのに十分なミラー、導波管のような送出デバイスに電力レーザビームを集束させる光学系、有形媒体、及びユーザインタフェースを有するコントローラのようなポンプ源を含むことができる。導波管は、レーザ源から治療部位までレーザ出力を誘導するようにレーザ出力に結合された光学ファイバを含むことができる。システムは、体への導波管の挿入のために導波管を収容又は保持するかの少なくとも1つを行う挿入デバイスを更に含むことができる。挿入デバイスは、洞の手術のような特殊な外科的処置を行う導波管のアクセス及び配置に対応するように成形することができる。

20

【0138】

本発明の実施形態は、万能かつ効率的組織除去を行う改良型方法及び装置を提供する。本明細書に説明するような手術レーザシステムは、多くの外科的処置と共に使用することができる。手術レーザシステムは、フラッシュ蒸発、中間レベルの熱損傷を伴う凝固、又は切除を含むユーザが低温切除のような望ましい組織応答に基づいて治療を選択することを可能にするユーザインタフェースを有する。レーザシステムは、回路がユーザにより識別された組織応答に基づいてレーザ治療パラメータを調節できるようにユーザインタフェース及びレーザに結合された回路を含む。回路で調節されるレーザ治療パラメータは、連続波出力を伴うパルス持続時間又は露光持続時間、出力ビーム強度、例えば、利得媒体のポンピング、又は利得媒体のパルシングの強度のうちの1つ又はそれよりも多くを含むことができる。ユーザは、例えば、表示光学要素及び組織治療導波管を含む内視鏡で組織部位の画像を見ることができ、ユーザは、組織をフラッシュ蒸発を含め低温切除で切断するか、凝固させるか、又はユーザによりターゲットとされるような望ましいレベルの熱損傷で切断することができるように内視鏡画像に基づいて望ましい組織応答を選択することができる。

30

40

【0139】

本明細書に示すような図の多くは、本明細書に説明する教示に基づいて矩形を有するレーザビームパルス振幅を示すが、当業者は、本明細書に説明する実施形態のパルスレーザビームは、パルス持続時間がレーザビームの半値全幅を包含することができるように、時間と共にローレンツ型の又は他の分布又はプロファイルを有する出力を有するレーザビームパルスを含むことができることを認識するであろう。

【0140】

図28Aは、洞手術に使用される開示する本発明を示している。患者2870は、鼻孔

50

内に挿入された撮像システム 2880 を有する。撮像システム 2880 は、直視型とすることができ、又は外科医が洞の内側を見ることができるよう映像ディスプレイ 2860 を有するカメラを有することができる。挿入デバイスハンドル 3000 及び導波管 2980 を有する挿入デバイス 2990 は、洞にも挿入される。導波管 2980 の近位端は、ユーザインタフェース 2960 でレーザシステム 2890 に取り付けられる。ユーザは、望ましい臨床効果をもたらすためにユーザインタフェース設定を調節することができる。1つの手法では、上述のようなフラッシュ蒸発は、洞内の組織を除去するのに利用される。ユーザインタフェース 2960 も、レーザシステムを作動して導波管 2980 及び挿入デバイス 2990 を通じて治療部位にエネルギーを送出するための手段になる。

【0141】

図 28B は、改善した臨床機能を有する万能かつ効率的な外科ツールを実施する図 28A のレーザシステムを示している。レーザシステムは、共振空洞を形成するために整列した少なくとも 2 つのミラー 2920 の間に配置された利得媒体 2900 及び q スイッチ 2910 を有する。ポンプ源 2930 は、利得媒体 2900 をポンピングするエネルギーを供給する。有形媒体 2950 を有するコントローラ 2940 は、ポンプ源 2930 及び q スイッチ 2910 と通信するか又は操作することができる。ユーザインタフェース 2960 は、コントローラ 2940 と通信する。得られるレーザエネルギーは、導波管 2980 に結合された結合光学要素 2970 を通過する。導波管 2980 は、送出システムを体に挿入するのに使用される挿入デバイス 2990 を通過する。挿入デバイスは、外科医が挿入デバイス 2990 を保持及び操作する挿入デバイスハンドル 3000 を有することができる。多くの実施形態では、レーザシステムは、パルスレーザ出力ビームを生成することができる制御可能なポンプ源 2930 を有する。制御可能なポンプ源の一部の非限定的な例には、閃光電球、アーク灯、混成ランプ、ダイオードレーザ、固体レーザ、ガスレーザ、色素レーザ、ファイバレーザ、及び直接的な電氣的刺激がある。ポンプ源 2930 は、ポンプ源を操作する電源を有することができる。電源は、パルスモードでポンプ源 2930 を操作するパルス電力を供給するように制御可能にすることができる。パルス振幅、パルス持続時間、又はパルス周期の少なくとも 1 つ、好ましくは 3 つ全てを制御するいずれの手段も十分とすることができる。動的パルス制御は、特定のユーザ設定に向けて、露光中に一定である 1 組のパルスパラメータ、及び異なるユーザ設定に向けて、露光中に一定である代替の組のパルスパラメータの形態とすることができる。更に、動的パルス制御は、特定のユーザ設定に向けて指定の方法で露光中に変わる 1 つ又は全てのパルスパラメータの形態とすることができ、各個々のユーザ設定は、露光中に異なるパラメータ変更を有することができる。

【0142】

図 29A は、比較的より少ない組織切断による組織への熱堆積に向けて実質的に一定のパルス持続時間のシーケンスのレーザビームパルスに伴う図 28B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。

【0143】

図 29B は、図 29A のパルスシリーズよりも少ない熱を堆積しながら切断するために一定のパルス持続時間のレーザビームパルスシリーズに伴う図 28B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。ユーザは、外科的必要性によってこれらの 2 つのパルス構造又は多くの類似の実施形態間で選択することができる。一部の実施形態は、マルチパルス露光の各個々のパルスに対してパルスパラメータの変形の制御を可能にする。パルスパラメータは、振幅、持続時間、及び周期を含むことができる。

【0144】

図 30A は、ポンプ周期の増加及びポンプパルス持続時間の増加による階段パルス振幅の線形増加に伴う図 28B のようなレーザの非限定的な例示的な出力波形を示している。代替的に、このパルス構造は、階段又はパルス周期又はパルス持続時間の減少、又は静的パラメータの増加又は低減の混在型組合せを有することができる。また、パルス間の変化率は、これらのパラメータのあらゆる 1 つ又は最大全てに対して非線形である可能性があ

る。

【 0 1 4 5 】

図 3 0 b は、周期的サイクルにおいてパルス周期の減少及びパルス持続時間の減少を伴う図 2 8 B のようなレーザの例示的な波形を示している。代替的に、周期又はパルス持続時間は、増加、又は増加と減少の組合せである場合がある。また、パターン周期は、下部構造パルスの多少に伴って短周期化又は長周期化になる可能性がある。振幅も、同様に変えることができる。パルス制御により、切断速度及び残りの組織上で生じる熱損傷の量を同時に制御するように組織相互作用をカスタマイズすることができる。手術に向けて臨床的重要性が得られる簡単でもあり複雑でもある多くのパルスパラメータ置換がある。マルチパルス露光中の個々のパルスを条件としたパルス制御により、切断及び凝固の更に別の精緻化及び制御が可能である。

10

【 0 1 4 6 】

図 3 0 c は、システムが露光の終りよりも露光の最初に多くの凝固を伴いながら比較的一定の切断速度を維持するためにポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。

【 0 1 4 7 】

例えば、外科医が比較的一定の切断速度を維持するが終りより露光の始めの近くで深い凝固を作成することを意図した時に、マルチパルス露光中に振幅を増大させている間のパルス持続時間の非線形減少が始まって組織への光の堆積が増大し、次に、止血を確立し、次に、図 3 0 c に示すように、過大な量の熱を残りの組織に堆積し続けることなく切断に進むのに十分な熱を供給するように安定した切断速度を維持することができる周期の減少と組み合わせられて、より少ない熱堆積へ徐々に減少する。

20

【 0 1 4 8 】

図 3 0 d は、システムが、切断された領域の輪郭の周りで比較的均一な凝固区画を作成するためにポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。

【 0 1 4 9 】

例えば、外科医が切断された領域の輪郭の周りで比較的均一な凝固深さを残しながら組織を切断する意図した時に、初期パルスは、フラッシュ蒸発又は他の低温切除処理を誘発するために、持続時間は短く、振幅は高く、周期は短い可能であり、パルスシーケンスは、図 3 0 d に示すように長いパルス持続時間、低い振幅、長い周期パルスに遷移する。

30

【 0 1 5 0 】

更に、例は、切断 / 凝固サイクルの長期化、及びマルチパルス露光内に切断及び凝固を混在させる急激な遷移を伴う長短のパルス持続時間の組合せのようなパルスパラメータの変化の急激化に対応するための何らかの設計されたパルスパターンを周期的な繰返しとすることができる。動的パルス変形により、切断及び凝固効果の制御及びカスタム化が可能である。

【 0 1 5 1 】

多くの実施形態では、レーザシステムは、パルスレーザ出力ビームを生成することができる制御可能な q スイッチ 2 9 1 0 を有する。q スイッチングは、音響光学、電気光学、機械的、飽和可能な吸収体、又は他の q スイッチング機構で達成することができる。殆どの能動的 q スイッチング機構は、q スイッチングアクションを可能にする電源を有することができる。電源は、パルスモード又は o f f モードで q スイッチ 2 9 1 0 を操作するように制御可能にすることができ、連続波作動が可能である。パルス振幅、パルス持続時間、又はパルス周期少なくとも 1 つ、好ましくは 3 つ全てを制御するいずれの手段も十分とすることができる。動的パルス制御は、特定のユーザ設定に向けて、露光中に一定である 1 組のパルスパラメータ、及び異なるユーザ設定に向けて、露光中に一定である代替の組のパルスパラメータの形態とすることができる。更に、動的パルス制御は、特定のユーザ設定に向けて指定の方法で露光中に変わる 1 つ又は全てのパルスパラメータの形態とすることができ、各個々のユーザ設定は、露光中に異なるパラメータ変更を有することができ

40

50

る。

【 0 1 5 2 】

図 3 1 A は、システムが組織切断が比較的少ない状態での熱堆積及び凝固に向けて q スイッチパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。

【 0 1 5 3 】

図 3 0 B は、システムが組織の効率的な切断及び比較的少なくなる熱堆積に向けて q スイッチパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。

【 0 1 5 4 】

ユーザは、外科的必要性によって図 3 1 A 又は図 3 1 B のこれらの 2 つのパルスシリーズ又は多くの類似の変形の間で選択することができる。実施形態により、マルチ q スイッチパルス露光の各個々の q スイッチパルスに対して q スイッチパルスパラメータの変形の制御が可能である。q スイッチパルスパラメータは、振幅、持続時間、及び周期を含むことができる。

【 0 1 5 5 】

図 3 2 A は、システムが線形に増加するパルス持続時間、周期、及び振幅の q スイッチパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。q スイッチ周期の増加及び q スイッチパルス持続時間の増加に伴う階段 q スイッチパルス振幅の線形増加がある。代替的に、この q スイッチパルス構造は、階段又はパルス周期又はパルス持続時間の減少、又は静的パラメータの増加又は低減の混在型組合せを有する可能性がある。また、パルス間の変化率は、これらのパラメータのあらゆる 1 つ又は最大全てに対して非線形である可能性がある。

【 0 1 5 6 】

図 3 2 B は、周期的サイクルにおいて q スイッチパルス周期の減少及びパルス持続時間の減少を伴う例を示している。代替的に、周期又はパルス持続時間は、増加、又は増加と減少の組合せである場合がある。また、パターン周期は、下部構造パルスの多少に伴って短周期化又は長周期化になる可能性がある。振幅も、同様に変えることができる。この動的 q スイッチパルス制御により、更に、フラッシュ蒸発を含む硬組織及び軟組織の低温切除又は最小限度に凝固壊死治療が可能であり、高温切除モードへ又は高温切除モードからのこれらの低温切除又は最小限度に凝固壊死治療の遷移を可能にすることができる。

【 0 1 5 7 】

図 3 2 C は、骨を切除するためにシステムが q スイッチパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。

【 0 1 5 8 】

例えば、外科医が骨の一部を切除することを意図した時に、システムは、図 3 2 C に示すように、骨のフラッシュ蒸発を含む低温切除を可能にするようにより長い周期、より高い振幅 q スイッチパルスに調節することができる。

【 0 1 5 9 】

図 3 2 D は、組織を切断してより多くの熱を堆積させて出血を制御するためにシステムが q スイッチパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。外科医が、次に、骨の近くの血管が多い軟組織を除去することを意図した時に、q スイッチパルスは、長い周期、高い振幅、短い q スイッチパルスのパターンを周期的に繰返し、図 3 2 D に示すように、出血を制御するためにより多くの熱を堆積させながら効率的な切断を可能にするためにより短い周期、より低い振幅 q スイッチパルスに遷移することができる。

【 0 1 6 0 】

図 3 2 E は、髄鞘を切除するためにシステムが q スイッチパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。外科医が髄鞘を除去することを意図した時に、システムは、神経自体に実質的に熱堆積なく髄鞘を丁寧に切除するた

10

20

30

40

50

めにより低い振幅パルスをも有する非常により長いqスイッチ周期に設けることができ、パルス振幅の制御は、図32Eに示すように髄鞘のみが確実に切除されるようにするのを補助する。

【0161】

図32Fは、破裂する血管を凝固させるためにシステムがqスイッチパルスモードで操作された時の図28Bのようなレーザの例示的な出力波形を示している。外科医が破裂する血管を凝固させることを意図した時に、システムは、熱の堆積物を増大させて図32Fに示すように血管を凝固させやすいように、準cwモードを作成し、短周期qスイッチパルスシーケンスに設定することができる。

【0162】

更に別の構成は、切断/凝固サイクルの長期化、及びマルチqスイッチパルス露光内に切断及び凝固を混在させる急激な遷移を伴う長短のパルス持続時間の組合せのようなqスイッチパルスパラメータの変化の急激化に対応するための何らかの成形されたqスイッチパルスパターンを周期的な繰返しとすることができる。この動的な手スポットパルス制御により、切断速度及び残りの組織上で生じる熱損傷の量を同時に制御するように組織相互作用を細かくカスタマイズすることができる。

【0163】

図33は、本発明の実施形態による組み込みに向けて広いスペクトル域にわたる組織内の血液及び水の吸収特性を示している。

【0164】

多くの実施形態では、利得媒体2900は望ましい組織効果に関連しており、ポンプ源2930及びqスイッチ2910の実際的なパルスパラメータに潜在的に関連する。一般的なタイプの利得媒体には、固体結晶、導波管、ポリマー、ガス、液体、又は半導体材料を含むことができる。利得媒体2900は、許容出力波長又は波長範囲を決めることができる。波長は、波長は光エネルギーが組織によりどの程度強力に吸収することができるかに影響を与えるので手術レーザシステムに関連する可能性がある。利得媒体及びそれぞれの出力波長は、3つのカテゴリ、すなわち、水に強力に吸収、血液に強力に吸収、及びその間にグループ分けすることができ、血液及び水中での吸収は、図33に示すように比較的弱い。

【0165】

骨を含む殆どの組織は、含水量が血液含有量より高く、従って、水により強力に吸収される波長の方が、殆どの組織において強力に吸収される傾向がある。組織効果の広い変動範囲を可能にする1つの方法は、適切なパルスパラメータと組み合わせ、システムは効率的な「低温」切断部をもたらす、それによって残りの組織内に高々浅い凝固深さのみが残るように組織内で強力に吸収される波長を選択することである。血液中で強力に吸収される波長及び「その間の」波長を使用し、組織効果の広い変動範囲を可能にすることができるが、「低温」切断部を作成する機能の方が厄介であり、一般的にパルス実行は、より複雑かつ経費の掛かるものになる。水中で強力に吸収される波長が好ましい。ある一定の利得媒体は、波長の広い範囲にわたって効率的にレーザ光線を出すことができ、従って、調節可能な範囲の特定の波長又は波長帯域に調節することができる。波長調節は、露光中は固定、ユーザ調節可能、又は可変とすることができる。調節により、望ましい臨床ターゲットをもたらすシステム機能を高めることができる。Tm:YAP、Tm:YAG、Tm:YLF、のようなツリウムタイプの利得媒体は、一般的に水中で強力に吸収され、光学ファイバに沿って容易に伝達することができる。Tm:YAPは、手術用途に向けて更に別の利点を有し、その理由は、 $1.94\mu\text{m}$ (吸収係数のピーク) 及び吸収係数ピークをよりも大きくかつ下回る波長の広い帯域でレーザ光線を出すからである。Tm:YAPも、 $\sim 4\text{ms}$ の上限寿命を有し、従って、高エネルギーパルスで周波数の広い範囲にわたってqスイッチングすることができる。水により強力に吸収される出力波長で設計されるレーザシステムは、湿度が光学面上で蓄積するのを防止する対策を実行することができる。レーザ空洞の密封シール、乾燥剤、不活性ガスパージ処理、及び他の技術を用い

10

20

30

40

50

て、水がコーティングを含む光学面の損傷を最終的に引き起こさないようにすることができる。類似の対策を導波管結合インタフェースで講じることができる。

【 0 1 6 6 】

多くの実施形態では、システムは、小型のコア可撓性導波管 2 9 8 0 を組み込むことができる。小型で可撓性の導波管 2 9 8 0 の 1 つの利点は、アクセス性の改善である。小型の導波管は、小さい内視鏡作業通路に対応することができ、臨床機能性を損なうことなく内視鏡の全体的な小径化が可能である。可撓性導波管は、可撓性内視鏡に対応し、直線のアクセスが困難又は可能であり、患者に対する危険性を増大させることなく可撓性内視鏡がアクセス可能な区域へのアクセスが可能である。例えば、頬又は歯茎への孔切り込みではなく鼻孔の自然開口部を通しての上顎洞裏層へのアクセス。更に別の例には、例えば、胆嚢が胃壁を通じて食道に沿って口へのアクセスを通じて治療される自然開口部越経管腔的内視鏡手術がある。可撓性に限界がある内視鏡は、その経路を通じて胆嚢に到達するのに適するとすることはできない。更に、可撓性で小径の内視鏡の方が、作業先端が治療部位に位置すると容易に操作することができ、外科医は、組織の望ましい容積のみを除去するように良好に制御することができる。小型の可撓性内視鏡の進歩により、ターゲット面積にアクセスする新しくして臨床的に有益な方法が可能となっているが、この機器は、部分的に、主として診断を目的としたものであり、その理由は、これらの主として診断ツールでの治療に相性が良いようにサイズ、長さ、及び可撓性仕様と良好に機能することができる適切な外科ツールが存在しないからである。小さい導波管 2 9 8 0 の更に別の利点は、高い放射照度又は高い流束量をもたらすのに全体的な電力又はエネルギーが少なく済むという点である。硬組織又は軟組織の効率的な切除に対して、所定の面積の何らかの閾値エネルギーよりも大きいことが必要である。定常的凝固壊死治療モデルは、連続波及びパルスレーザ切除に向けて十分に受け入れられている近似となっている。

【 0 1 6 7 】

定常的切除モデル：

$$V_{ss} = E / p[c(T_b - T_o) + L_v]$$

V_{ss} は、定常状態切除速度 (mm / s) である。

E は、放射照度 (W / mm²) である。

p は、密度 (g / mm³) である。

c は、比熱 (J / g) である。

L_v は、蒸発の潜熱である。

T_o は、初期温度である。

T_b は、照射された組織の沸騰温度である。

【 0 1 6 8 】

蒸発された流量を判断するパルス近似値は、

$$V_{ss} = A(H_o - H_{th}) / W_{abl}$$

V_{ss} は、蒸発された水の容積 (mm³) である。

A は、入射面積 (mm²) である。

H_o は、放射露光 (J / mm²) である。

H_{th} は、閾値放射露光 (J / mm²) である。

W_{abl} は、切除の全熱量 (J / mm³) である。

【 0 1 6 9 】

代替パルス切除モデルは、ブローオフモデルである。

$$V_{bo} = (A / \mu_a) \ln(H_o / H_{th})$$

V_{bo} は、蒸発された水の容積 (mm³) である。

A は、入射面積 (mm²) である。

μ_a は、吸収係数 (1 / mm) である。

H_0 は、放射露光 (J / mm^2) である。

H_{th} は、閾値放射露光 (J / mm^2) である。

【0170】

必要なエネルギーは、切除面積が下がる時に下がるので、ファイバは、小さくなるほど組織入射表面積が小さくなり、切除するのに使用することができるエネルギーが小さくなる。総エネルギーを低減する時に、切除される容積も同様に低減することができるが、ターゲットが組織を切除することである時に、切除された容積は、除去すべき組織を残ることができる組織から分離するために切除された容積の表面の面積ほどは関連がなくなる。例えば、ターゲットが健康的な組織から $1 cm^2$ の付着面積を有するポリープを分離することである場合に、ポリープ基部の $2 mm$ 幅の部分切除することによって除去することができ、従って、 $0.2 cm^3$ の総切除容積になるか、又はポリープ基部の $100 \mu m$ 幅区画を切除することによって除去することができ、従って、 $0.001 cm^3$ の総切除容積になる。両方のシナリオではポリープを除去し、 $100 \mu m$ 区画で切除するのに使用する総エネルギーは遥かに少ない。小さい治療スポットサイズに伴う電力又はエネルギーの低減により、レーザシステムは、電力及び/又はエネルギー出力、従って、サイズ及びコストを収縮することができる。それによって非常に小さく手持ち式かつ効率的なレーザシステムは、少なくとも臨床的に大型、高価かつ強力なレーザシステムと同等に性能を発揮することができる。全体的なシステムエネルギー又は電力の低減により、物理的に小さい携帯式レーザシステムは電池式とすることができ、サイト使用に又は標準的な電力会社が利用可能でない場合に適切であろう。波長、ビーム品質、及びパルスパラメータの適切な選択で、小型の低電力システムは、組織除去の既存の切除技術よりも優れた性能を発揮する。更に、部分的に、小さい相互作用面積及び適切なパラメータの選択のために、副次的損害は、実質的に存在しない可能性がある。例えば、出血を制御するために何らかの熱損傷が望ましい場合に、何らかの熱損傷が小さい相互作用面積でさえ発生するようにシステムパラメータを調節することができる。高いビーム品質のためにレーザビームを小コア光ファイバ導波管 2980 に発射することができる。品質は、導波管 2980 に入るのに十分に小さいスポットまで集束し、かつファイバが使用中に屈曲された時に最小損失又は損傷で作動するのに十分な低い開口数を有する機能に関連する。

【0171】

図34は、本発明の実施形態による更に別の改善した臨床機能を有する万能かつ効率的な外科ツールを実施する2つの相補的出力波長を有するレーザシステムを示している。

【0172】

多くの実施形態では、レーザシステムは、第2の波長 3010 を有することができる。第2の波長 3010 は、何らかの形態で、一般的に吸水特性又はパルシング特性において主要な波長に対して補完的とすることができる。第2の波長 3010 は、臨床的に有意な組織相互作用システム範囲を広げることができ、従って、外科医が患者に対してより最適な臨床結果をもたらす一助となる。第2の波長 3010 は、独立して制御するか、又は主要な波長と混在することができる。経路指定ミラー 3020 及び結合ミラー 3030 は、導波管 2980 に結合される主要な波長ビームと一致するように第2の波長出力ビームを誘導することができる。第2の波長 3010 は、全ての可能な置換、部分集合、及び連続波作動を含むポンピングパルシング、qスイッチパルシング、利得媒体、制御システム、送出結合、送出システム、ビーム品質、及び本明細書に説明する小さい導波管特徴及び機能性を含むことができる。

【0173】

多くの実施形態では、システムを侵襲的に使用し、凝固、例えば、加熱、切除、又は凝固及び切除の組合せで実質的に表面の組織を無傷のままにしながら組織塊を摘出することができる。例えば、一般的に粘膜を維持しながら下鼻甲介の塊を低減するために、導波管を侵襲的に粘膜下組織に挿入することができ、次に、レーザシステムは、必要に応じて、粘膜下組織の内側に開口空洞を残して骨を含めフラッシュ蒸発により組織の塊を切除することができる。

【 0 1 7 4 】

図 3 5 は、図 2 8 B 又は図 3 4 レーザシステムのようなレーザの例示的な組織効果を示す下鼻甲介の断面を示している。

【 0 1 7 5 】

代替的に又は組み合わせで、システムは組織の何らかの塊を切除し、同時に、図 3 5 に示すように、粘膜下空洞の表面の周りで望ましい厚みの組織の予切除、又は後切除により凝固させることができる。更に別の実施形態は、実質的な組織切除なく粘膜下組織の塊を凝固させる。これらの技術での各々は、粘膜下で潜在的に骨領域から組織塊を除去し、気道閉塞を低減するために、鼻甲介塊低減及び甲介骨の全体的なサイズの低減を促進にすることができる。これらの間隙水生技術は、同様に多くの他の臨床応用にも適用可能かつ効率的である。

10

【 0 1 7 6 】

図 3 6 は、放射露光の関数としての切除速度のプロットを示している。多くの実施形態では、パルスパラメータ、利得媒体及び導波管サイズは、切除効率を最適化するように選択される。システム設定は、異なるタイプの組織に対して切除を最適化するようにユーザーにより選択することができる。切除閾値を超えてしまうと、放射露光が増加する時に、切除速度は、一般的に線形に増加する。次に、放射露光が増加し続ける時に、切除効率を低減する 2 次効果が発生し始める可能性がある。

【 0 1 7 7 】

放射露光が更に増大させる時に、切除速度は、図 3 6 のように、2 次効果により引き起こされた強い非効率性のために落ち始める。2 次効果の非限定的な例には、放出された材料から入射ビーム散乱、周囲の組織への機械的応力、又は望ましくない切除クレータ形状、例えば、更に切除の効率を低減するクレータ形状を含むことができる。これらのタイプの 2 次効果の開始時には、切除効率は、まだ入射放射露光と共に増加中であるが、速度は遅くなっている。従来技術のシステムは、最大切除速度が得られるように般的に最適化され、これは、2 次効果が役割を果たす領域において作動することが多いことを意味する。フラッシュ蒸発の実施形態に対して、最適化された切除は、組織の望ましくない副次的損害に至る望ましくない 2 次効果を誘発しない最速の切除速度とすることができる。代替的に最適化された切除は、切除速度の最高の正の変化率とすることができる。臨床的に、これは、影響を受けやすい組織の近くで又は影響を受けやすい組織上での切除に有益である。

20

30

【 0 1 7 8 】

代替かつ組合せの実施形態は、ポンピングパルス、q スイッチパルス、利得媒体、小さい導波管、第 2 の波長、及び本明細書に説明する外科技術の多くの置換及び部分集合置換を含む。これらの置換により、外科医が最小の副次的損害、最適臨床結果、最適応答回復時間、最小の危険性及び簡素な外科技術であらゆる組織を除去するのを補助する強力、効率的、万能、かつ明示的にカスタマイズ可能な性能特性が得られる。動的パルス置換は、ポンピング及び q スイッチパルスパラメータが特定のユーザ設定に向けて露光中に一定であり、代替の組のポンピング及び / 又は q スイッチパルスパラメータが異なるユーザ設定に向けて露光中に一定である形とすることができる。更に、動的パルス制御は、特定のユーザ設定に向けて指定の方法で露光中に変わる 1 つ又は全てのパルスパラメータの形態とすることができ、各個々のユーザ設定は、露光中に異なるパラメータ変更を有することができる。非限定的な例は、動的パルス持続時間、周期及び / 又は振幅を有するポンプ源パルスシーケンスが一定の又は動的 q - スイッチパルス持続時間、周期、及び / 又は振幅を有する q スイッチパルスシーケンスで構成されたパルス構造とすることができる。ポンプ源パルスと q スイッチパルスの間にパルスタイミングを調節するコントローラ又は何らかの他の手段を使用することができる。これらの実施形態では、1 つ又はそれよりも多くの最大で全てのポンプ源及び q スイッチパルスパラメータは、望ましい臨床組織効果を最適化するために一定の又は動的マルチパルス露光において作動するように変えることができる。

40

50

【 0 1 7 9 】

図 3 7 A は、一定のポンプパルスパラメータ及びより短い q スイッチ周期でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。

【 0 1 8 0 】

図 3 7 B は、一定のポンプパルスパラメータ及びより長い q スイッチ周期でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。

【 0 1 8 1 】

一部の例は、図 3 7 A 及び図 3 7 B のように、1つのユーザ設定及び同じポンプパルス方式であるが異なる q スイッチ周期及び振幅による第 2 のユーザ設定に向けて一定の q スイッチパルス持続時間、周期、振幅と共に一定のポンプパルス持続時間、周期、及び振幅を含む。

10

【 0 1 8 2 】

図 3 7 C は、一定の q スイッチパルスパラメータ及びより長いポンプパルス持続時間にシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。

【 0 1 8 3 】

図 3 7 D は、一定の q スイッチパルスパラメータ及びより短いポンプパルス持続時間にシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。

20

【 0 1 8 4 】

別の実施形態は、1つのユーザ設定に対して q スイッチパルスパラメータ及びポンピングパラメータの固定を含むが、図 3 7 C 及び図 3 7 D のように異なるユーザ設定に対してポンプパルス持続時間及び振幅のみを変える。

【 0 1 8 5 】

図 3 7 E は、より長いポンプパルス持続時間及びより長い q スイッチ期間にシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。

【 0 1 8 6 】

30

図 3 7 F は、より短いポンプパルス持続時間及びより短い q スイッチ周期でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。

【 0 1 8 7 】

別の構成は、図 3 7 E 及び 3 7 F のように、1つのユーザ設定及び異なるポンプパルス周期、振幅、及び異なる q スイッチ周期による第 2 のユーザ設定に向けて一定の q スイッチパルス持続時間、周期、及び振幅と共に一定のポンプパルス持続時間、周期、及び振幅を含む。

【 0 1 8 8 】

図 3 8 A は、各ポンプパルス内で増加するポンプパルス持続時間及び減少する q スイッチ周期でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。

40

【 0 1 8 9 】

図 3 8 B は、複数のポンプパルス露光にわたって増加するポンプパルス持続時間及び減少する q スイッチ周期でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。

【 0 1 9 0 】

付加的な実施形態は、各ポンプパルス内に又はポンプパルスのシーケンスにわたって q スイッチパルス内の線形に段階的に減少する周期のサブ構造と共にポンプパルス持続時間の線形段階的增加を含み、図 3 8 A 及び図 3 8 B を参照されたい。

50

【 0 1 9 1 】

図 3 8 C は、増加するポンプパルス持続時間及び増加する q スイッチ周期及び一定のより長い q スイッチパルス周期でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。

【 0 1 9 2 】

図 3 8 D は、増加するポンプパルス持続時間、及び各ポンプパルス中は一定であり、各々のその後のポンプパルスで減少する q スイッチ周期でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。

【 0 1 9 3 】

代替的に、ポンプパルス持続時間の線形段階的增加と共に、各ポンプパルスは、図 3 8 D のように、その個々のポンプパルス内に一定の q スイッチパルス周期を有することができ、別の実施形態は、図 3 8 D のように、各サブシーケンスポンプパルスと共に減少する可能性がある各個々のポンプパルス内に一定の q スイッチ周期を含む。これらの組合せは、より少ない熱堆積で始まってより多くの熱の堆積に遷移したいと思う外科医に有利とすることができる。振幅推移とのこれらの置換は、臨床効果を容易にするために使用することができる。

【 0 1 9 4 】

図 3 9 A は、より少ない熱堆積からより多くの熱堆積への急激な遷移でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。

【 0 1 9 5 】

より少ない熱堆積で始めてより多くの熱堆積に遷移する更に別の例は、図 3 9 A のように、短めのパルス持続時間及び長めの q スイッチ周期を有するいくつかの初期のポンプパルス、次に、短めの周期の q スイッチパルスで長めのパルス持続時間ポンプパルスへの急激な遷移を含む。q スイッチパルス構造は、これらのポンプパルス中にも動的に変更される可能性がある。

【 0 1 9 6 】

図 3 9 B は、より多くの熱堆積からより少ない熱堆積への急激な遷移でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。

【 0 1 9 7 】

初期ポンピング及び q スイッチパルスの組合せが最初により多くの熱を堆積させて急に切除するようなものである反対のシナリオは、外科医は、図 3 9 B のように、組織内に有意な熱堆積させて、次に、強力な切除パルス又はパルスシーケンスを使用して骨折を作成したいと思うより硬質の組織に有利であると考えられる。

【 0 1 9 8 】

図 3 9 C は、各ポンプパルス中に繰り返されて、より多くの熱堆積から少めの熱堆積への急激な遷移でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の図 2 8 B のようなレーザの例示的な出力波形を示している。

【 0 1 9 9 】

硬組織骨折効果は、図 3 9 C のように、ポンプパルスパラメータを一定に保って、各ポンプパルスの終了の近くに急に低振幅短周期パルス構造から高振幅高エネルギーパルス構造に遷移することによって q スイッチパルスパラメータをもたらすことができる。

【 0 2 0 0 】

よく制御された副次的損傷領域を有する軟組織の切除は、動的ポンピング構造及び q スイッチパルス構造で達成することができる。

【 0 2 0 1 】

図 3 9 D は、各ポンプパルス中に繰り返されて、より多くの熱堆積からより少ない熱堆積への急激な遷移でシステムが複合 q スイッチ及びポンプパルスモードで操作された時の

10

20

30

40

50

個々にポンプ源及びqスイッチ変調を示し、かつ図28Bのようなレーザの得られるレーザ出力波形を示している。ポンピングパルシング及びqスイッチパルシングの例示的な組合せは、各ポンプパルス中に繰り返されて、より多くの熱堆積からより少ない熱堆積への急激な遷移を含むことができる。ポンプパルス及びqスイッチパルスは、得られるレーザ出力を示して個々に示されている。

【0202】

図39Eは、連続波部分を含む複合qスイッチ及びポンプパルスモードでシステムが操作された時の図28Bのようなレーザの例示的な出力波形を示している。

【0203】

代替動的パルス構造は、動的パルス構造の一部として連続波部分を含むことができる。ポンプ源電力の適切な範囲でoffモードでqスイッチを操作することにより、図39Eのように連続波作動をもたらすことができる。

【0204】

図39Fは、可変振幅連続波部分を含むqスイッチモードを有する複合qスイッチ及びポンプパルスモードでシステムが操作された時の図28Bのようなレーザの例示的な出力波形を示している。

【0205】

ポンプパルス及びqスイッチパルスは、得られるレーザ出力を示して個々に示されている。動的パルス方式の連続波部分は、図39Fのように様々な振幅を有する場合もある。

【0206】

図40は、本発明の実施形態による動的パルシングとの例示的な単一のスライドバーユーザインタフェースを示している。

【0207】

ポンプ源及び/又はqスイッチの動的パルシングは、特定かつ細かく制御される組織相互作用に向けて最適化することができるパルス構造置換の広いアレイを作成し、並びにフラッシュ蒸発を含め低温切除から連続的に切除なしの純粋な凝固まで実質的に全ての相互作用タイプに及ぶ。更に別の実施形態は、切断効率の改善及びアクセス性の改善に向けて小型導波管とのパルス組合せを含む。更に、相補的な第2の波長は、達成可能な組織相互作用スパンを拡張化するためにこれらの置換に追加することができる。また、これらの実施形態のための利得媒体100の選択は、達成可能な組織相互作用に影響を及ぼす可能性がある。

【0208】

コントローラ2940は、直接、間接に関わらず、少なくとも、ポンプ源2930又はqスイッチ2910、好ましくは両方のパラメータを制御することができる集中又は分散型システムとすることができる。制御されるパラメータには、パルス持続時間、パルス振幅、及びパルス周期を含むことができる。コントローラ2940は、個々のパルス基盤までこれらのパルスパラメータの組合せを変えることができる。コントローラ2940は、非パルシングモード、例えば、連続波又は擬似連続波でシステムを操作することができる。コントローラ2940は、直接、間接に関わらず、出力波長を調節するための手段を含むか又は通信することができる。コントローラは、有形媒体2950、例えば、公知のRAM、ROM及びフラッシュメモリを有することができる。コントローラ2940は、ユーザがコントローラ2940が必要なパルシング方式を解釈し、判断し、望ましい組織効果をもたらすために実行することができる設定を選択することを可能にするシステムのユーザインタフェース2960を含むか又は通信することができる。コントローラ2940は、ポンプ源2930及び/又はqスイッチ2910のための電源を含むか又は通信することができる。動的パルシングの例示的かつ比較的簡単なユーザインタフェースを図40に示している。切断速度に関連することができる電力調節体2961、ノブ、スライド、ボタン、タッチスクリーンとすることができ、又は他の有意なインタフェース機構は、ユーザが電源設定を選択することを可能にする。ノブ、スライド、ボタン、タッチスクリーン又は他の有意なインタフェース機構とすることができる熱調節2962機構は、「低温

10

20

30

40

50

」、すなわち、実質的に残留熱損傷が殆どない全ての切除から、「高温」、すなわち、実質的に切除が殆どない全ての熱堆積の範囲の特定の電力設定に向けて組織への熱堆積のレベルを制御する。

【 0 2 0 9 】

図 4 1 は、本発明の実施形態によるユーザ設定を解釈してレーザ出力ブラシング方式を確立する例示的な流れ図を示している。

【 0 2 1 0 】

外科医は、臨床必要 2 9 6 3 に基づいて適切な設定を判断することができる。図 4 1 の流れ図を参照されたい。設定が行われた状態で、コントローラ 2 9 4 0 は、ポンプパルス構成 2 9 4 1 を準備することができ、ポンプパルス構成 2 9 4 1 は、振幅、周期及びパルス持続時間設定、並びに振幅、持続時間、及び周期設定を含むことができる q スイッチパルス構成 2 9 4 2 を含むことができる。この例において、内部動的パルスパラメータ設定は、特定のユーザインタフェース入力 2 9 6 4 の所定の範囲内である。それらの所定の範囲は、コントローラ有形媒体 2 9 5 0 の一部に維持することができる。図 4 1 では、ユーザは、血管が多い組織に付着したポリープの除去のような軟組織を切断して中程度の出血制御を維持したいと思っている。ユーザ入力スライドバーは、適切な位置に移動済みである。この時点で、スライド位置に基づいて、コントローラ 2 9 4 6 の流れ図を参照すると、コントローラ 2 9 4 0 は、所定の組のパラメータ、この場合には、中間の振幅、中間の持続時間、及び短周期パルスモードに相関する。あらゆる相互に関係があるパラメータ依存、例えば、q スイッチパルス振幅及び q スイッチ周期に対して、コントローラは、ユーザ選択に従って望ましい結果をもたらすため範囲限界及び / 又は設定の混合を判断することになる。動的所定の設定は、パラメータを微調節してユーザ電源設定に対応するように内部較正 2 9 4 4 サイクル中に調節することができる。較正が完了した時に、システムは、露光 2 9 4 5 に向けて準備が完了した状態である。コントローラ 2 9 4 0 は、露光中に動的パルスシーケンスのタイミングを調節することができる。多くの代替ユーザインタフェース 2 9 6 0 及び制御構造を使用することができる。

【 0 2 1 1 】

図 4 2 は、本発明の実施形態による露光中に遷移なしで動的パルスパラメータをカスタマイズする例示的なタッチスクリーンユーザインタフェースを示している。この実施例では、動的パルス構造は、外科医により専用設計することができる。ユーザは画面の上で矢印を押して隣接パラメータを増加又は低減することができる。例えば、ユーザは、各パルスパラメータ、すなわち、ポンプパルス及び q スイッチパルスの振幅、持続時間、及び周期を選択することができると考えられる。この例において、「遷移率」調節は、「なし」に設定され、従って、ユーザ選択パラメータは、露光中は固定されたままである。

【 0 2 1 2 】

図 4 3 は、図 4 2 に示すようなユーザインタフェースで動的パルシングのための例示的な制御システムの流れ図を示している。コントローラ 2 9 4 0 は、達成可能な設定、許容パラメータの組合せ 2 9 4 7 にパラメータ選択の範囲を制限し、かつ選択が行われた時プリファレンスの階層を管理することができる。システムは、次に、選択されたパラメータ 2 9 4 8 でポンピング及び q スイッチデバイスコントローラを装着することができる。内部較正 2 9 4 4 が行われ、必要に応じて、パラメータの何らかの微調節が、システムを最適化するために行われ、次に、システムは、露光 2 9 4 5 に向けて準備が完了した状態である。コントローラは、露光中に動的パルスシーケンスのタイミングを調節することができる。図 4 4 は、露光中にパルス遷移を含むカスタマイズ可能な動的パルス方式を伴う例示的なユーザインタフェースを示している。ユーザは、画面の上で矢印を押して隣接パラメータを増加又は低減することができる。パルスシーケンスの遷移に向けて、初期パルスシーケンスパラメータが入力される。更に、最終パルスシーケンスパラメータが入力される。ユーザは、低速の漸進的な遷移から高速の急激な遷移に変わる「遷移率」を選択し、この例において、遷移率は、低速と高速の中間に存在する。

【 0 2 1 3 】

図45は、図44に示すようなユーザインタフェースで遷移的パルシングを使用する例示的な制御システムの流れ図を示している。コントローラ2940は、達成可能な設定、許容パラメータの組合せ2947にパラメータ選択の範囲を制限し、かつ選択が行われた時プリファレンスの階層を管理することができる。遷移パルス設定に対して、コントローラ2940は、所定の値を計算又は使用して遷移パルシング方式2949を含むパルスシーケンス全体を構成することができる。システムは、次に、選択されたパラメータ2948でポンピング及びqスイッチデバイスコントローラを装着することができる。内部較正2944が行われ、必要に応じて、パラメータの何らかの微調節が、システムを最適化するために行われ、次に、システムは、露光2945に向けて準備が完了した状態である。コントローラは、露光中に動的パルスシーケンスのタイミングを調節することができる。コントローラは、レーザシステムを起動するためにユーザ作動スイッチとインタフェースで接続することができる。ユーザ起動スイッチは、手又は足起動式デバイスとすることができ、複数の機能を含むことができる。

10

【0214】

図46は、本発明の実施形態による利得媒体をポンピングする端面ポンピング方式を使用するレーザシステムを示している。

【0215】

共振空洞には、一方でレージング波長を全反射し、一方でレーザ出力波長を部分伝達する2つのミラー2920を形成することができる。全反射ミラーは、レーザ源3040、例えば、ダイオードレーザで端面ポンピングすることを可能にすることができ、利得媒体2900をレーザ源3040、例えば、ダイオードレーザでポンピングすることができる。内部空洞要素は、少なくとも利得媒体2900であり、かつqスイッチ2910を含むことができる。付加的な内部空洞要素には、レンズ、高調波生成のための物質、ビーム品質を変える要素、及びこれらの要素の様々な置換物を含むことができる。2つよりも多いミラーを有する共振器を使用することができる。ミラーは、内蔵型要素ではなく内部空洞要素の表面上に形成することができる。

20

【0216】

結合光学要素2970は、レーザ出力ビームを導波管2980に結合して最終的に治療部位に誘導することができるようにレーザ出力ビームを誘導する。単一レンズ、複数レンズ、又はレンズなし構成、並びにビームを誘導する他の技術を使用することができる。

30

【0217】

導波管2980は、2.5 μm までのIR光を伝達することができる低OHシリカファイバであることが好ましい。導波管2980は、伝達される特定の波長及び電力を考慮して他の伝達材料で製造することができる。導波管2980は、レーザシステムが導波管に取り付けられる時を認識することができるように一体化されたセキュアな認識デバイスを有することができる。送出システムは、例えば、内視鏡下で導波管の挿入が可能にするために導波管を収容又は保持する付加的な計装を含むことができる。計装は、特定の手術機能を実行するためように導波管2980及び/又は導波管先端の操作を更に補助することができる。計装は、吸着、注水、視覚化、組織操作機能性、又はそれらの置換を含むことができる。

40

【0218】

多くの実施形態では、ビーム品質は、重要なパラメータとすることができる。ビーム品質は、送出デバイス先端の出力でビーム分岐をもたらすことによって臨床組織効果に関し、従って、組織に衝突する放射照度が影響を受ける。ビーム品質は、光ファイバ送出デバイスの最小コアサイズ及び開口数にも影響を与え、これは、送出ファイバの全体的なサイズ及び実際の曲げ半径に影響を与える。端面ポンピング法は、良好なビーム品質の達成の一助とする好ましい技術である。他の技術には、開口、内部空洞伝達要素、利得媒体の熱管理、及び共振空洞の一般的な設計を含むことができる。

【0219】

臨床的に大きな波長は、170 nm ~ 15 μm の範囲と考えられる。

50

【 0 2 2 0 】

臨床的に重要なポンプ源パルスパラメータは、以下の範囲に及ぶと考えられる。

- 0 . 1 W ~ 1 0 K W のピークパルス振幅
- 1 0 u J ~ 2 4 J のパルス当たりのエネルギー
- 0 . 1 u s ~ 1 0 s のパルス持続時間
- 1 u s ~ 1 0 s のパルス周期
- 1 m W ~ 1 K W の得られる平均的な電力による。

【 0 2 2 1 】

臨床的に重要な q スイッチパルスパラメータは、以下の範囲に及ぶと考えられる。

- 1 W ~ 1 0 0 K W のピークパルス振幅
- 1 0 u J ~ 1 J のパルス当たりのエネルギー
- 1 n s ~ 1 0 0 u s のパルス持続時間
- 単一の発射 ~ 1 0 n s のパルス周期
- 1 m W ~ 1 K W の得られる平均的な電力による。

10

【 0 2 2 2 】

ポンピングパルス及び q スイッチパルスの臨床的に有意な組合せは、説明される各々に対して置換に及び、かつ更に 1 m W ~ 1 K W の得られる平均的な電力範囲に及ぶと考えられる。

【 0 2 2 3 】

臨床的に大きなビーム品質は、1 ~ 1 0 0 の M^2 からの範囲と考えられる。

20

【 0 2 2 4 】

治療スポットサイズは、1 0 u m ~ 1 0 m m の範囲内である。

【 0 2 2 5 】

装置面積当たりの臨床的に大きなポンプパルス作動ビームピーク電力は、1 m W / c m² ~ 1 2 5 G W / c m² の範囲と考えられる。

【 0 2 2 6 】

装置面積当たりの臨床的に大きな q スイッチパルス作動ビームピーク電力は、1 m W / c m² ~ 5 0 0 G W / c m² の範囲と考えられる。

【 0 2 2 7 】

装置面積当たりの臨床的に大きな作用ビーム平均電力は、1 m W / c m² ~ 1 2 5 G W / c m² の範囲と考えられる。

30

【 0 2 2 8 】

導波管コアサイズは、2 u m ~ 2 m m 、好ましくは 2 5 u m ~ 1 0 0 u m の範囲と考えられる。

【 0 2 2 9 】

T m : Y A P 利得媒体に対する一部の非限定的な好ましいパラメータ。

【 0 2 3 0 】

臨床的に大きな波長は、1 . 8 u m ~ 2 . 2 u m に及ぶと考えられ、一定又は調節可能にすることができる。

【 0 2 3 1 】

臨床的に重要なポンプ源パルスパラメータは、以下の範囲に及ぶと考えられる。

- 0 . 5 W ~ 1 2 0 K W のピークパルス振幅
- 0 . 1 u J ~ 2 4 J のパルス当たりのエネルギー
- 1 0 u s ~ 2 s のパルス持続時間
- 1 m s ~ 2 s のパルス周期
- 1 m W ~ 1 2 K W の得られる平均的な電力による。

40

【 0 2 3 2 】

臨床的に重要な q スイッチパルスパラメータは、以下の範囲に及ぶと考えられる。

- 1 0 0 W ~ 5 0 K W のピークパルス振幅
- 1 m J ~ 5 0 m J のパルス当たりのエネルギー

50

5 μ s ~ 500 s のパルス持続時間

単一の発射 ~ 100 ns ~ のパルス周期

0.05 mW ~ 12 KW の得られる平均的な電力による。

【0233】

ポンピングパルス及び q スイッチパルスの臨床的に大きな組合せは、説明される各個々に対して置換に跨り、かつ更に、0.1 mW ~ 50 KW の得られる平均的な電力範囲にわたると考えられる。

【0234】

臨床的に大きなビーム品質は、1 ~ 10 の M^2 からの範囲と考えられる。

【0235】

装置面積当たりの臨床的に大きなポンプパルス作動ビームピーク電力は、1 mW / cm^2 ~ 350 KW / cm^2 の範囲と考えられる。

【0236】

装置面積当たりの臨床的に大きな q スイッチパルス作動ビームピーク電力は、1 mW / cm^2 ~ 750 GW / cm^2 の範囲と考えられる。

【0237】

装置面積当たりの臨床的に大きな作用ビーム平均電力は、0.5 mW / cm^2 ~ 100 MW / cm^2 の範囲と考えられる。

【0238】

実質的に全ての組織タイプは、動的パルス、適切な利得媒体、小型導波管又はその部分集合、又は脈管組織、無血管組織、腫瘍、嚢胞、神経、粘膜、粘膜下組織、結合組織、軟骨、器官、及び骨を含むがこれらに限定されない置換を利用する時に組織効果の広い範囲にわたって反応する。開示する本発明は、部分的に、外科医が最適臨床結果をもたらすのに有利な方法で切断及び凝固性の組織効果を順序付け又は混合することができる固有に設計されたパルス構造を提供する。パルスパラメータ及びそれらの置換を動的に調節する1つの臨床的利点は、外科医は、残りの組織の実行可能性を維持しながら、手術中に出血を制御するために広い範囲にわたって熱堆積の適切なレベルを判断することができるという点である。別の臨床的利点は、動的パルス制御により硬組織及び軟質組織の除去が可能であるという点である。動的パルス制御により、出血、煙又はその両方を制御することによって処置中に外科医の視認性が改善する。動的パルスにより、更に残りの組織の創傷を制御することができ、従って、患者応答回復時間が容易にされ、かつ回復期間中に苦痛を低減することができる。水により強力に吸収される波長を生成している利得媒体は、好ましいが必要なものではない。これらの波長により、広範囲の組織効果を包含する手術レーザシステムを生成する費用効率が低い手段が得られる。小コア導波管の使用を可能にする高ビーム品質レーザシステムも好ましい。小型導波管により、アクセス性の改善が可能であり、かつ最小の電力又はエネルギーによる効率的な組織除去が得られる。小型導波管は、低侵襲処置に十分に適している。安全及び効率的に全てのタイプの組織を除去するデバイスを外科医に提供することは、実質的に全てのタイプの外科的処置に有益である。このシステムは、内視鏡下機能的洞手術、甲介骨縮小、頭頸部手術、大腸、直腸、食道、肥満、経腔的、膀胱鏡検査手術、及びその他のような内視鏡自然開口部処置に十分に適している。それは、更に、虫垂切除、ヘルニア修復、肥満、胆嚢摘除、腸切除、滅菌のような腹腔鏡手術に十分に適している。整形手術、脊椎手術、神経手術、脳手術、及び従来の胎児開胸開腹手術も同様に恩典を受けることができる。自然開口部越経管腔的内視鏡手術への今後の傾向は、組織効果の広範囲かつ万能性の選択による小型可撓送出システムからも恩典を受けることができる。

【実施例】

【0239】

篩骨洞手術を行う洞外科医は、粘液放出を改善するために、薄い蜂巢状骨構造の中心分及び篩骨洞腔の周囲の粘膜を除去する可能性がある。外科医は、図32dに示すような周期的パルス方式を使用して最小の出血で粘膜でおおわれた骨構造を通じて篩骨に入る場合

がある。図 3 2 d パルス方式では、小さい毛細管から出血を制御するために何らかの軽い加熱パルスで骨除去に向けて周期的に切除パルスを混合する。篩骨洞の内側で外科医が超薄い粘膜を有するより多くの骨構造に遭遇すると、外科医が、出血に関する問題を気にしない可能性がある。この場合に、外科医は、骨のフラッシュ蒸発を含む低温切除が殆ど凝固性加熱なく行われる図 3 2 c のようなパルス構造に設定を切り換える可能性がある。処置中の何らかの時点で動脈に穿孔した場合に、図 3 2 f のような設定を使用して組織を切除することなく制御出血に局在化する区域を加熱する可能性がある。

【 0 2 4 0 】

下鼻甲介縮小に対して、ターゲットは、粘膜組織層の損傷を最小にしながら気流を改善するために甲介骨の全体的なサイズを低減することと考えられる。粘膜下手法を用いると、粘膜層の維持を最大にすることができる。小コアファイバ送出デバイスは、デバイスが甲介骨に挿入された創傷区域のサイズを最小にするという点で有益である。進入中にかつ粘膜層を通じてのみ、図 3 9 a のようなパルス方式を用いて小さい孔を切除し、小さい毛細管からの出血を防止するために少しの熱を堆積させることができる。ファイバが粘膜下で望ましい位置に配置された状態で、図 3 7 d のようなパルス方式を用いて効率的に多量の粘膜下組織を切除することができる。次に、図 3 7 f のようなパルス方式を用いて切除容積を僅かに増大させ、最初に作成された空洞に関連し、全体的な鼻甲介サイズを迅速に低減することを可能にすることができる中程度の凝固区画を作成するためにそれを使用することができ、空気流が改善し、最大量の粘膜が維持され、迅速な患者回復期間が容易にされる。

【 0 2 4 1 】

自然開口部越経管腔的内視鏡技術を使用して胆嚢を除去する時に、食道の下を走り、胃に入って胃壁を通して胆嚢の近くの位置に至る長いカテーテル状の計装に対応する非常に小径で可撓性切除具を有することが有利である可能性がある。適切に設けられた状態で、作業先端の位置を操作することができることも有利である。小さい可撓性ファイバが、この種類の操作に十分に適している。胆嚢を切除する時に、図 3 8 d のようなパルス方式は、出血を十分に制御しておくために中程度から肉厚までの凝固区画を維持しながら胆嚢を自由に切断するのに有利であると考えられる。

【 0 2 4 2 】

脳手術に対して、小さい挿入デバイス 2 9 9 0 は、アクセス経路内の組織への影響が最小のまま除去すべき容積に到達するのに有利であると考えられる。切除は、図 3 0 d に示すパルス方式のような薄い均一な凝固制御で行うことができる。次に、除去すべき部分的に分離した塊を図 3 2 c のようなパルス方式を使用して切除することができる。切除した組織遺物は、小さい吸着経路を通じて除去することができる。

【 0 2 4 3 】

図 4 7 は、例示的な動的パルス構成により引き起こされた組織効果の一般的な図を示している。図 3 2 c で参照したようなパルス治療ビームは、残りの組織の感知可能な熱損傷がない組織の切除除去を示している。図 3 7 b で参照したようなパルス治療ビームは、主として残りの組織の少量の熱損傷を伴う組織の切除除去を示している。図 3 7 c で参照したようなパルス治療ビームは、残りの組織の中程度の量の熱損傷を伴う組織の切除除去を示している。図 3 7 a で参照したようなパルス治療ビームは、残りの組織の大量の熱損傷を伴う少量の組織の切除除去を示している。最後に、図 3 2 f で参照したようなパルス治療ビームは、組織の感知可能な切除除去のない凝固した組織の広い区域を示している。

【 0 2 4 4 】

図 4 8 は、図 3 2 d に示すような代表的な動的パルス方式の組織効果のタイミングシーケンスを示している。時間 1 は、第 1 の 4 つの高い振幅、長い周期、残りの組織の感知可能な熱損傷なく組織を切除する時に効率的な短い持続時間パルスを表している。時間 2 は、振幅及び周期の連続的な低減及びパルス持続時間を延長を伴う遷移パルスを表している。遷移パルスは、切除し続けるが、効率の減少に伴って、残りの組織内に何らかの熱を堆積させ始める。時間 3 は、低めの振幅、短めの周期、感知可能な切除なく主として組織内

に熱を堆積させる長めの持続時間パルス直列を表している。時間 4 は、深めの切除区画を作成して繰り返された切除パルスシリーズを示している。時間 5 は、切除区画深さを中程度に増大させ付加的な薄い凝固区画を作成して繰り返された遷移パルスシリーズを示している。時間 6 は、残りの組織の熱損傷を追加して繰り返された主として熱のパルスシリーズを示している。周期的なシーケンスは、露光の持続時間を通して繰り返すことを続ける場合がある。

【 0 2 4 5 】

可搬性及びバッテリーのような自己完結型電源と結合して様々な範囲の組織相互作用及び手術機能により、システムは、現場使用に有利である。外科的介入は、緊急時に、救助及び軍事の分野での状況において行うことができる。更に、フラッシュ蒸発システムの利点は、ロボット手術に十分に適している。

10

【 0 2 4 6 】

上述のプロセッサは、1つ又はそれよりも多くのプロセッサを有するプロセッサシステムを含むことができ、かつプロセッサの有形媒体は、例えば、上述のパルスシーケンスにより先に示す組織治療の方法を実行するように構成されたコンピュータプログラムを含むことができることを認めるべきである。

【 0 2 4 7 】

以前の流れ図に示す特定の段階は、本発明の実施形態による特に患者を治療する方法を提供することを認めるべきである。段階の他のシーケンスは、代替的な実施形態に従って行うことができる。例えば、本発明の代替実施形態は、異なる順序で先に概説した段階を実行することができる。更に、図に示す個々の段階は、個々の段階に適切な時に様々なシーケンスで行うことができる複数の副段階を含むことができる。更に、特定用途により、付加的な段階を追加又は除去することができる。当業者は、多くの変形、修正、及び代案を認識するであろう。

20

【 0 2 4 8 】

実施例を手段としてかつ理解の明瞭さを期すために例示的な実施形態を部分的に詳細に説明したが、当業者は、様々な修正、適応化、及び変更を使用することができることを認識するであろう。従って、本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲によってのみ制限されるべきである。

【 符号の説明 】

30

【 0 2 4 9 】

- 3 1 0 患者
- 3 2 0 撮像システム
- 3 3 0 映像ディスプレイ
- 3 4 0 挿入デバイス
- 3 6 0 レーザシステム

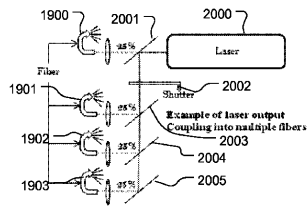


FIG 20

【図 1 a】

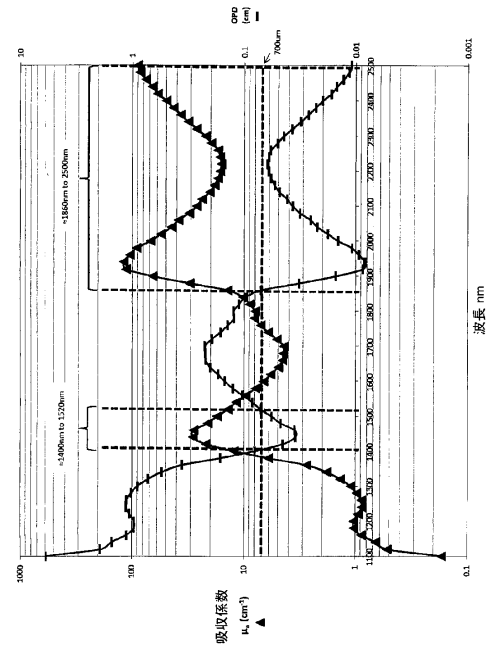


FIG 1a

【図 1 b】

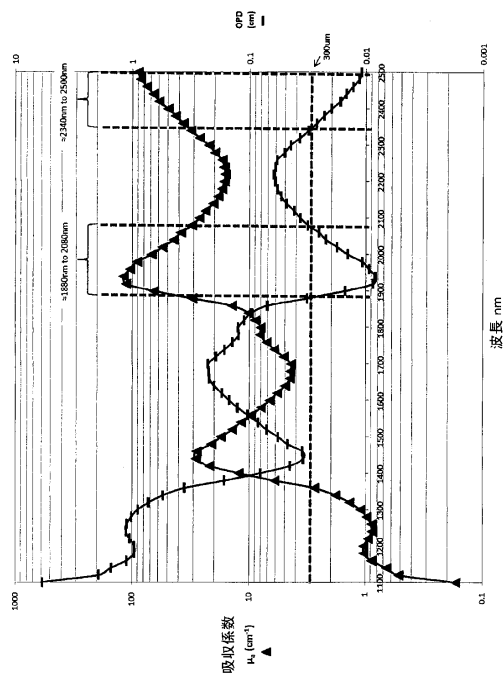


FIG 1b

【図 2 b】

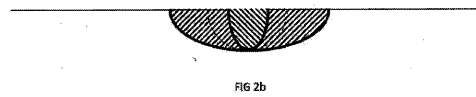


FIG 2b

【図 2 c】

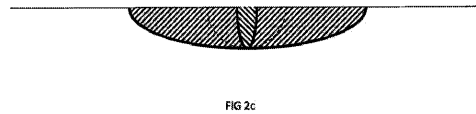


FIG 2c

【図 3】

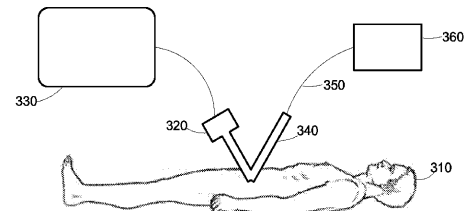


FIG 3

【図 2 a】

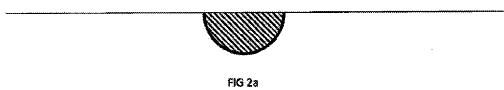


FIG 2a

【図 4】

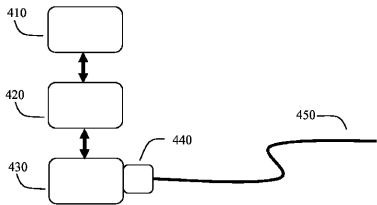


FIG 4

【図 5】

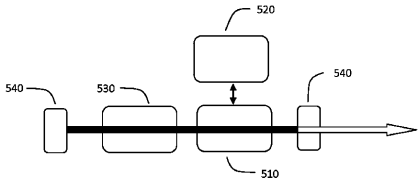


FIG 5

【図 6】

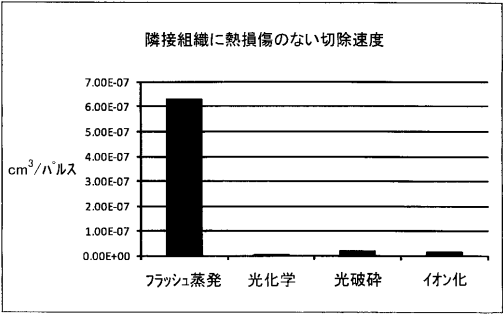


FIG 6

【図 7 b】

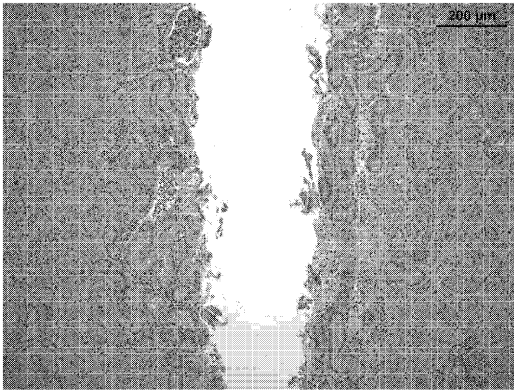


FIG 7b

【図 8】

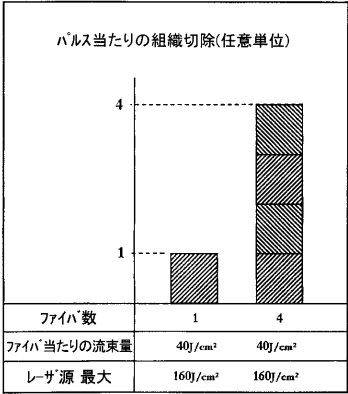


FIG 8

【図 9】

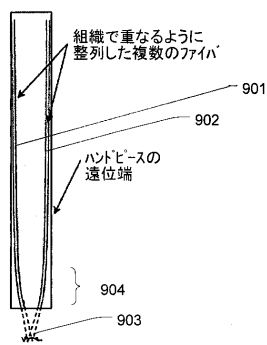


FIG 9

【図 10】

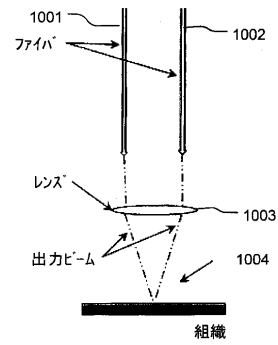


FIG 10

【図 11 a】

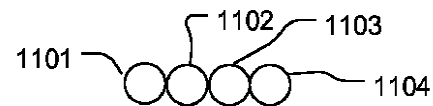


FIG 11a

【図 11 b】

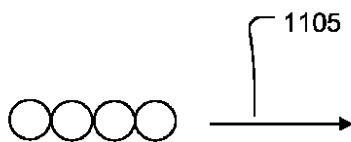


FIG 11b

【図 12】

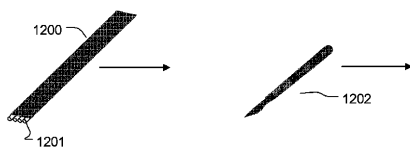


FIG 12

【図 13】

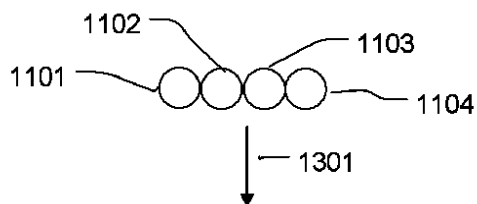


FIG 13

【図 14 a】

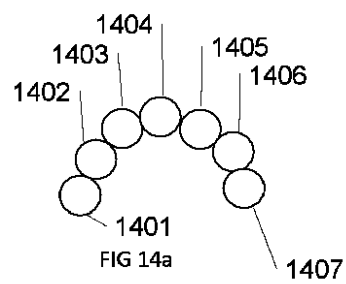


FIG 14a

【図 14 b】

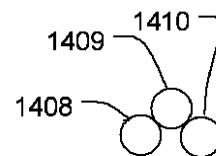


FIG 14b

【図 14 c】

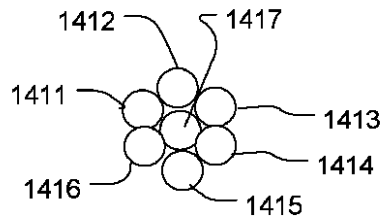


FIG14c

【図 15 a】



FIG 15a

【図 15 b】

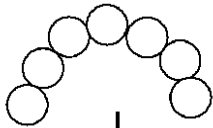


FIG 15b

【図 18】

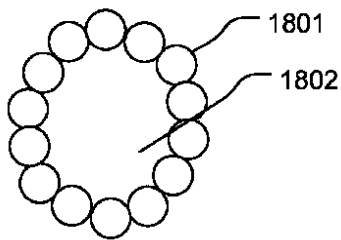


FIG 18

【図 19】

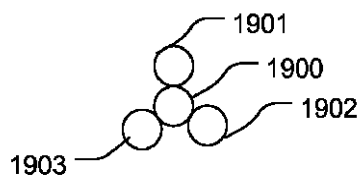


FIG 19

【図 16】

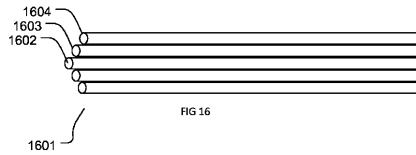


FIG 16

【図 17】

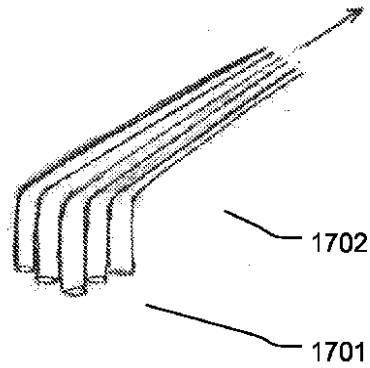


FIG 17

【図 20】

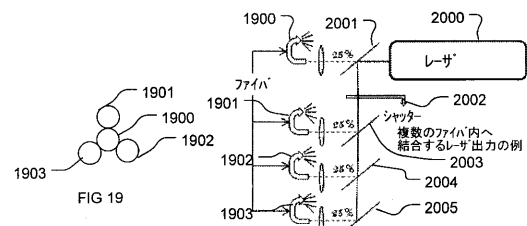


FIG 20

【図 21】

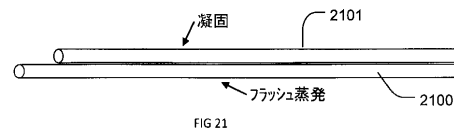


FIG 21

【図 2 2】

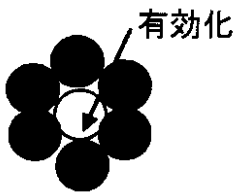


FIG 22

【図 2 3 b】



FIG 23b

【図 2 3 a】



FIG 23a

【図 2 3 c】

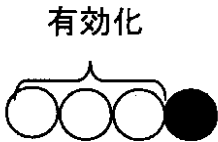


FIG 23c

【図 2 3 d】

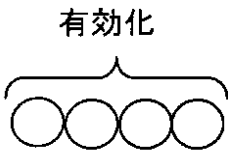


FIG 23d

【図 2 4】

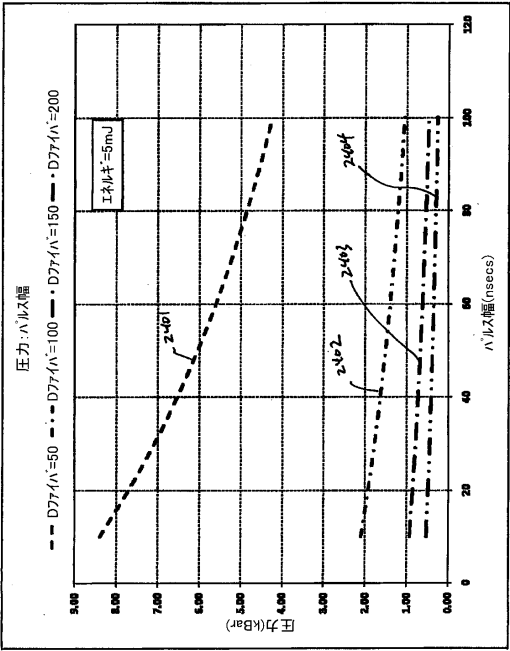


FIG 24

【図 25】

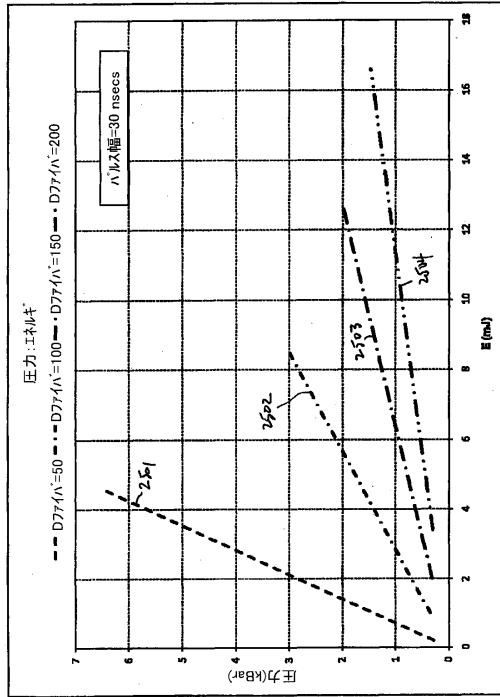


FIG 25

【図 26】

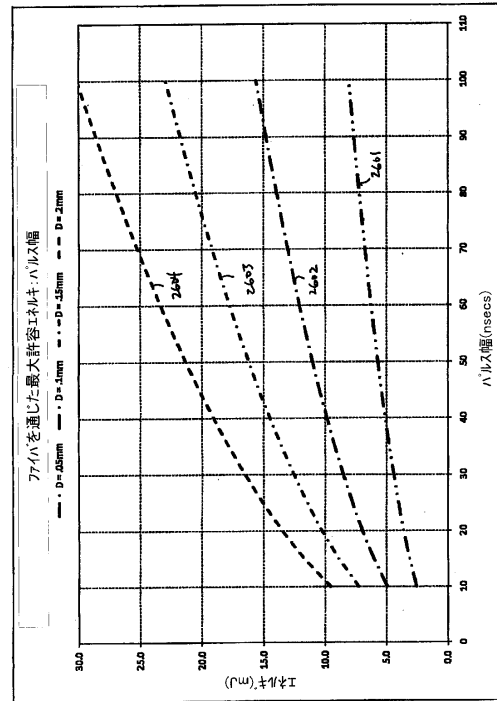


FIG 26

【図 27】

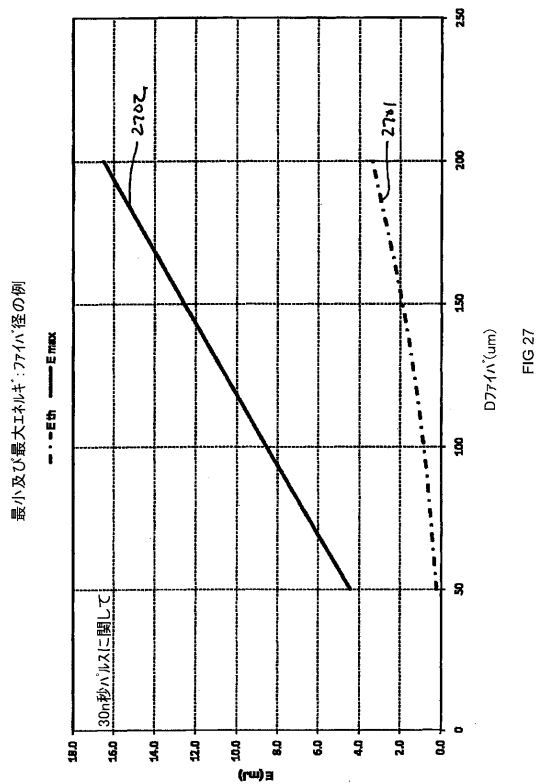


FIG 27

【図 28 A】

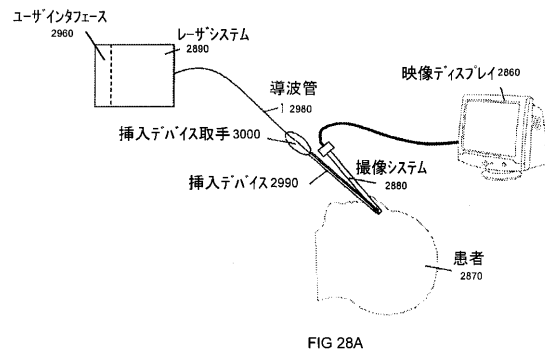


FIG 28A

【図 28 B】

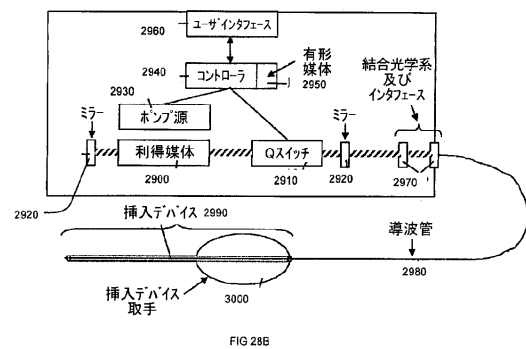
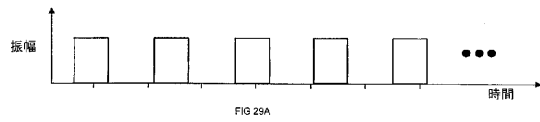
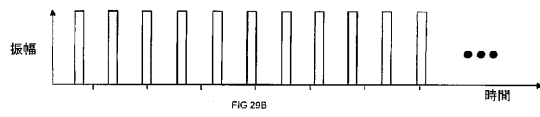


FIG 28B

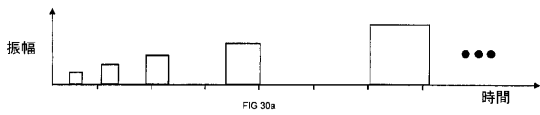
【図 29 A】



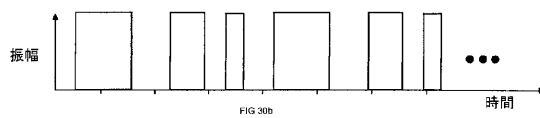
【図 29 B】



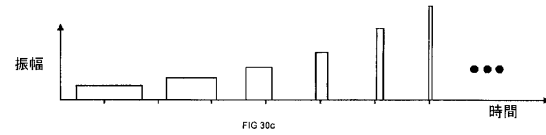
【図 30 a】



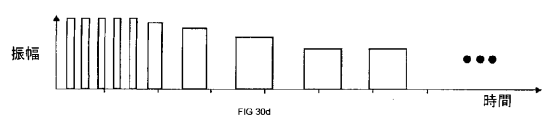
【図 30 b】



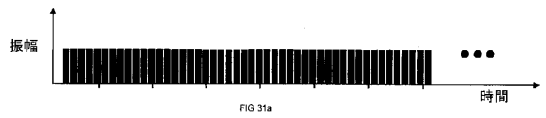
【図 30 c】



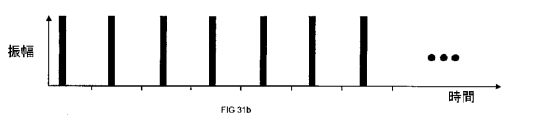
【図 30 d】



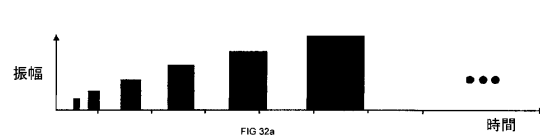
【図 31 a】



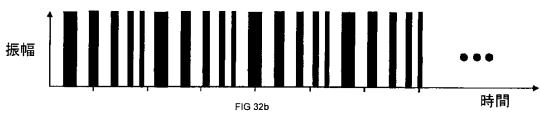
【図 31 b】



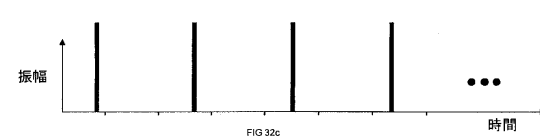
【図 32 a】



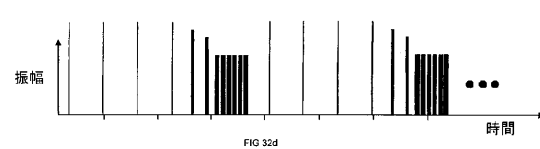
【図 32 b】



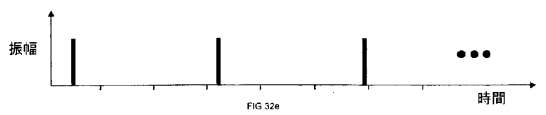
【図 32 c】



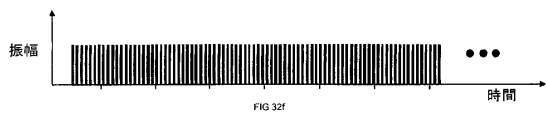
【図 32 d】



【図 32 e】



【図 32 f】



【図 33】

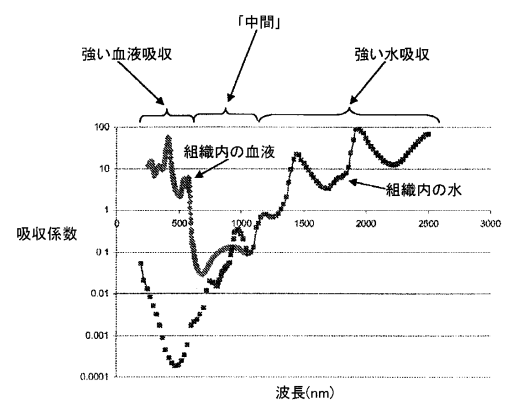


FIG 33

【図 3 4】

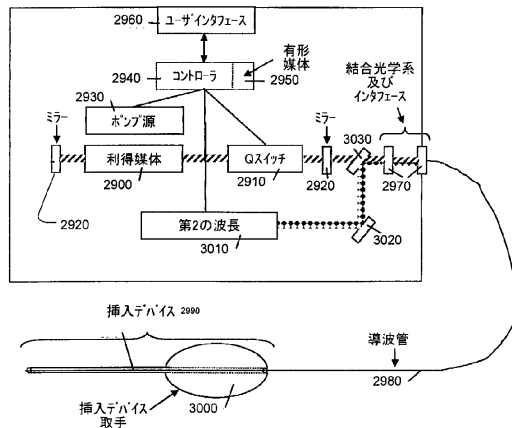


FIG 34

【図 3 5】

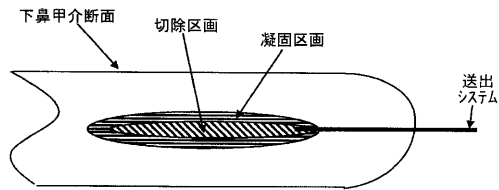


FIG 35

【図 3 7 c】

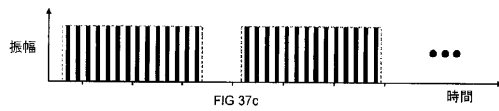


FIG 37c

【図 3 7 d】

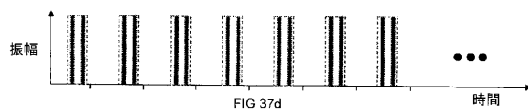


FIG 37d

【図 3 7 e】

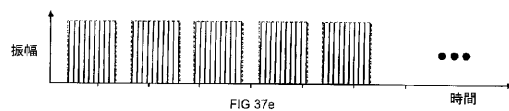


FIG 37e

【図 3 7 f】

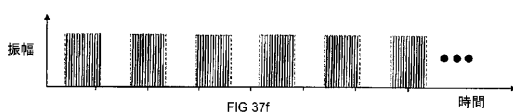


FIG 37f

【図 3 8 a】

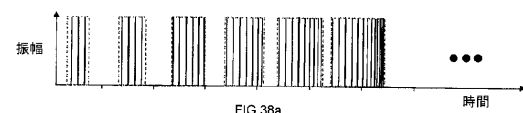


FIG 38a

【図 3 6】

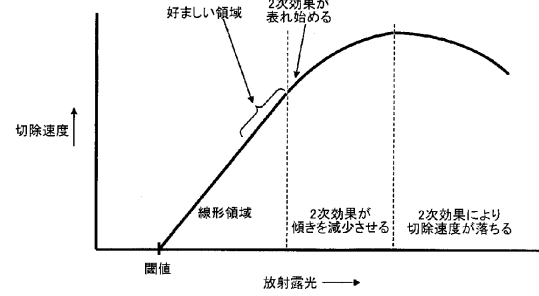


FIG 36

【図 3 7 a】

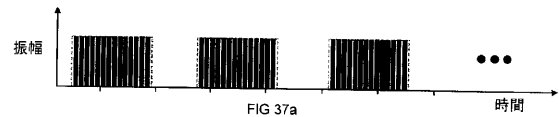


FIG 37a

【図 3 7 b】

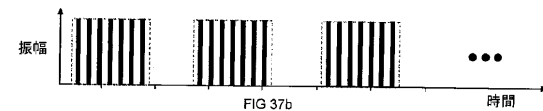


FIG 37b

【図 3 8 b】

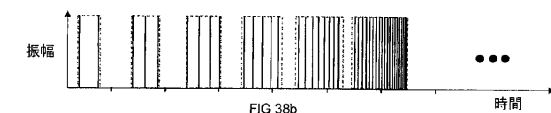


FIG 38b

【図 3 8 c】

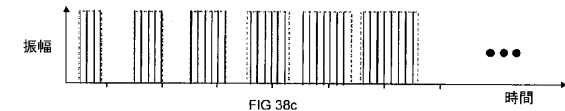


FIG 38c

【図 3 8 d】

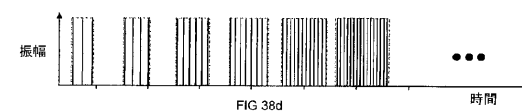


FIG 38d

【図 3 9 a】

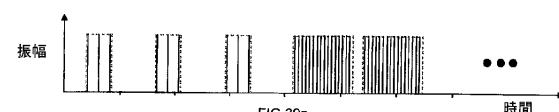
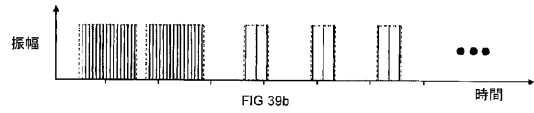
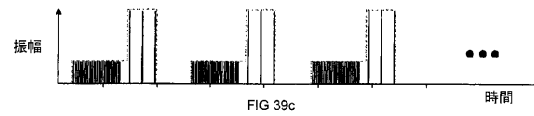


FIG 39a

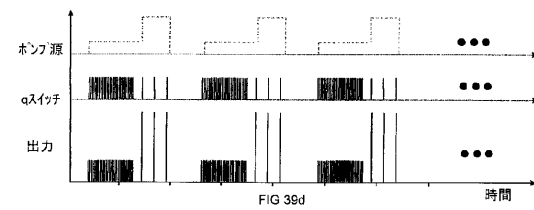
【図 39 b】



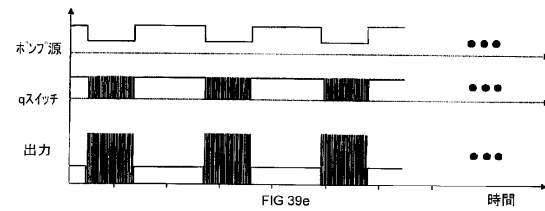
【図 39 c】



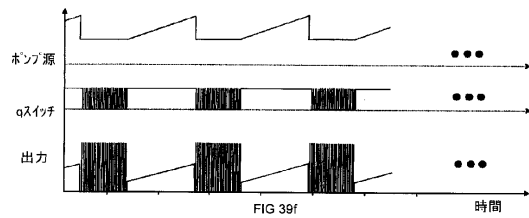
【図 39 d】



【図 39 e】



【図 39 f】



【図 40】

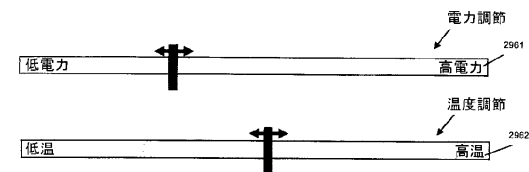


FIG 40

【図 41】

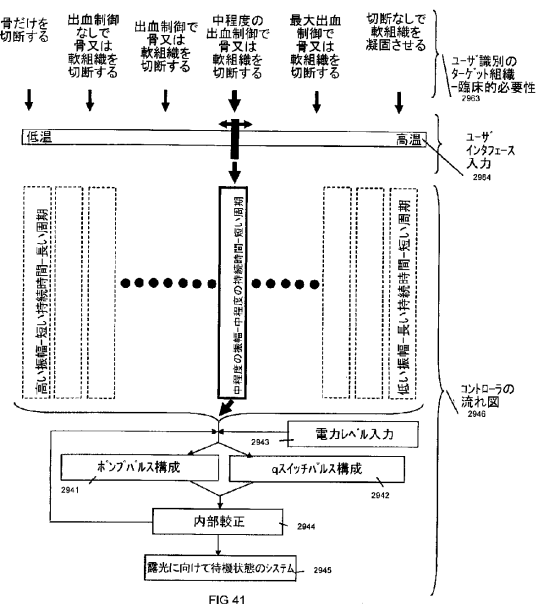


FIG 41

【図 42】

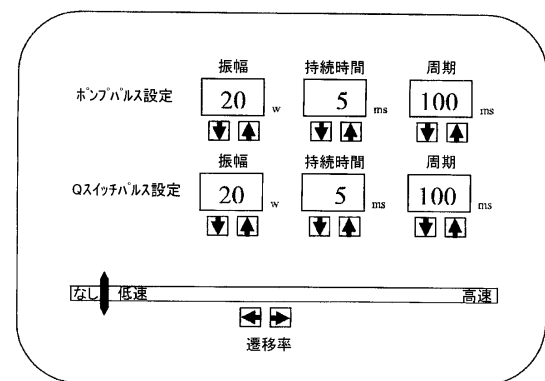


FIG 42

【図43】

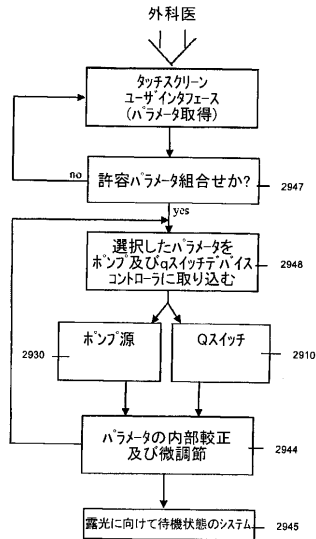


FIG 43

【図44】

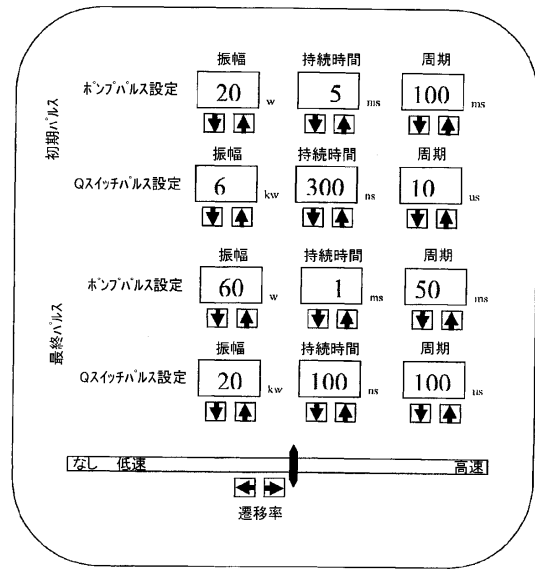


FIG 44

【図45】

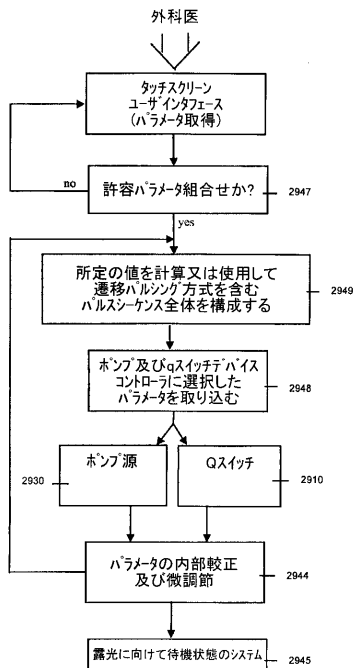


FIG 45

【図46】

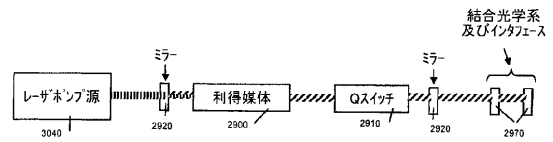


FIG 46

【図47】

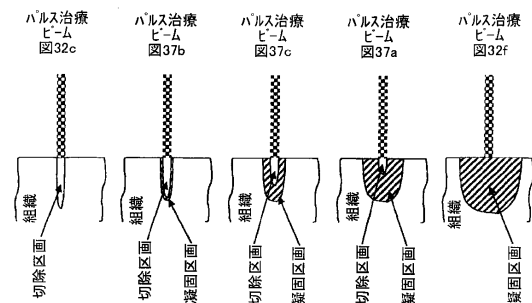


FIG 47

【図 48】

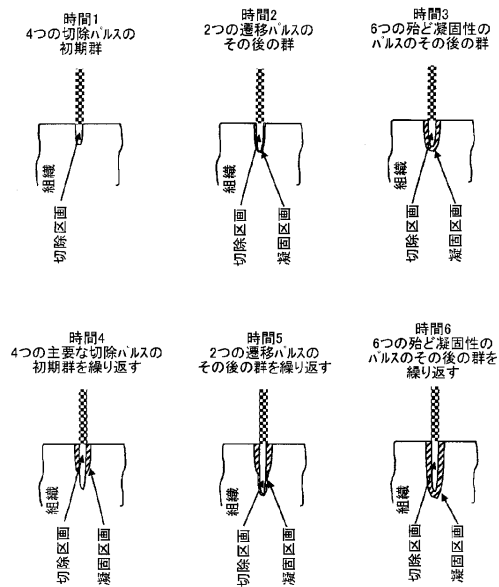


FIG 48

【図 7 a】

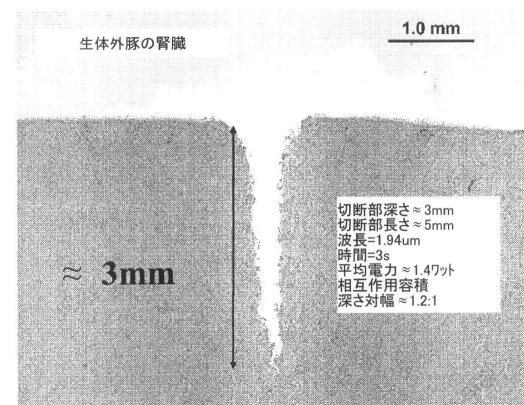


FIG 7a

フロントページの続き

(74)代理人 100109070

弁理士 須田 洋之

(74)代理人 100109335

弁理士 上杉 浩

(72)発明者 ミッチェル ジェラルド

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 2 4 ロス アルトス デイルハースト アベニュー
1 6 8 7

(72)発明者 アーノルド ケニス

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 0 7 6 コラリトス ヴィア アローヨ 5 0

審査官 毛利 大輔

(56)参考文献 特表平04 - 506312 (JP, A)

特表2009 - 506795 (JP, A)

特開2004 - 261288 (JP, A)

特開2008 - 049054 (JP, A)

特表昭62 - 502871 (JP, A)

特表2002 - 500526 (JP, A)

特開2006 - 320749 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 8 / 2 0

A 6 1 N 5 / 0 6 7