(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第5913983号
(P5913983)
(45)発行日　平成28年5月11日(2016.5.11)　(24)登録日　平成28年4月8日(2016.4.8)

(51)Int.Cl.　F I
A61B 18/20 (2006.01)　A61B 17/36 350

請求項の数 9 (全 11 頁)

(21)出願番号　特願2011-539655(P2011-539655)
(86)(22)出願日　平成21年12月2日(2009.12.2)
(65)公表番号　特表2012-510345(P2012-510345A)
(43)公表日　平成24年5月10日(2012.5.10)
(86)国際出願番号　PCT/US2009/066421
(87)国際公開番号　WO2010/065645
(87)国際公開日　平成22年6月10日(2010.6.10)
審査請求日　平成24年11月30日(2012.11.30)
(31)優先権主張番号　61/119,259
(32)優先日　平成20年12月2日(2008.12.2)
(33)優先権主張国　米国(US)

前置審査

(73)特許権者　513010608
バイオリテック　ファーマ　マーケティング　リミテッド
マレーシア　エフ　ティー　ラブアン、８７０１８　ラブアン、ジャラン　ムルデカ、ファイナンシャル　パーク　ラブアン、メイン　オフィス　タワー、レベル６（デー）
(74)代理人　100114775
弁理士　高岡　亮一
(72)発明者　ヌーバーガー，ウォルフガング
アラブ首長国連邦，ドバイ，ジャメリア　レイク　タワーズ，アパートメント　２３０６，グリーン　レイク　タワーズ　エス３

最終頁に続く

(54)【発明の名称】レーザ誘起蒸気／プラズマ媒体の医療処置および装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

医療のための医療レーザ装置であって、前記医療レーザ装置は、

少なくとも１つのレーザ光源と、

遠位端および近位端を有する送信媒体であって、前記近位端は前記少なくとも１つの光源と光学接触し、前記遠位端は治療部位にある、送信媒体と、を備え、

前記少なくとも１つのレーザ光源は、連続モードにおいて、前記治療部位で吸収される少なくとも１つのあらかじめ選択された波長を有するレーザ光を放射し、

前記少なくとも１つのレーザ光源、前記送信媒体、および前記あらかじめ選択された波長は、前記送信媒体の遠位端にプラズマおよび／または高エネルギー蒸気泡領域を形成するように選択され、前記プラズマおよび／または高エネルギー蒸気泡領域は、周囲の媒体に熱エネルギーを送達し、熱切除を引き起こす、医療レーザ装置。

【請求項２】

前記送達媒体は、少なくとも１つの光ファイバである、請求項１に記載の医療レーザ装置。

【請求項３】

前記レーザ光源はダイオードレーザであり、９８０±６０ｎｍ、１４７０±６０ｎｍ、および１９４０±６０ｎｍのいずれかの波長で動作する、請求項１または２に記載の医療レーザ装置。

【請求項４】

前記波長のうち少なくとも２つは、９８０ｎｍおよび１４７０ｎｍ、９８０ｎｍおよび１９４０ｎｍ、または１４７０ｎｍおよび１９４０ｎｍの組合せで利用される、請求項３に記載の医療レーザ装置。

【請求項５】

前記少なくとも１つの光ファイバは、二重コア構造を有し、１つの波長を有するレーザ光は、内核の中に移動し、別の波長を有するレーザ光は、外核の中に送達される、請求項２に記載の医療レーザ装置。

【請求項６】

１つのレーザ光源はファイバレーザであり、別のレーザ光源は前記ファイバレーザのための励起レーザであり、前記レーザ光源の両方からのレーザ光は、前記少なくとも１つの光ファイバによって送達される、請求項２に記載の医療レーザ装置。

【請求項７】

前記少なくとも１つの光ファイバは、同心コア構造を有し、前記ファイバレーザの波長を有するレーザ光は、内核の中に移動し、前記励起レーザの波長を有するレーザ光は、外核の中に送達される、請求項６に記載の医療レーザ装置。

【請求項８】

前記ファイバレーザは、１５５０±６０ｎｍの波長を有するレーザ光を放射し、前記励起レーザは、９１５～９８０ｎｍの間または１４７０±６０ｎｍの波長を有するレーザ光を放射する、請求項６に記載の医療レーザ装置。

【請求項９】

前記少なくとも１つの光ファイバは、ねじれファイバである、請求項２に記載の医療レーザ装置。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【０００１】

１．米国特許法第１１９条（ｅ）下の国内優先権

本出願は、参照によって本明細書に組み込まれる、Ｗｏｌｆｇａｎｇ　ＮｅｕｂｅｒｇｅｒおよびＷａｌｔｅｒ　Ｃｅｃｃｈｅｔｔｉによる「Ｄｉｏｄｅ　Ｌａｓｅｒ　Ｉｎｄｕｃｅｄ　Ｖａｐｏｒ／Ｐｌａｓｍａ　Ｍｅｄｉａｔｅｄ　Ｍｅｄｉｃａｌ　Ｐｒｏｃｅｄｕｒｅｓ　ａｎｄ　Ｄｅｖｉｃｅ」という名称の２００８年１２月２日に出願された米国特許仮出願第６１／１１９２５９号、ならびに同じくＷｏｌｆｇａｎｇ　ＮｅｕｂｅｒｇｅｒおよびＷａｌｔｅｒ　Ｃｅｃｃｈｅｔｔｉによる「Ｄｉｏｄｅ　Ｌａｓｅｒ　Ｉｎｄｕｃｅｄ　Ｖａｐｏｒ／Ｐｌａｓｍａ　Ｍｅｄｉａｔｅｄ　Ｍｅｄｉｃａｌ　Ｐｒｏｃｅｄｕｒｅｓ　ａｎｄ　Ｄｅｖｉｃｅ」という名称の２００９年１２月２日に出願された米国特許出願第１２／６２９３１３号の利益ならびに優先権を主張する。

【０００２】

２．技術分野

本発明は、生物組織の治療のための低侵襲装置および方法に関する。より詳細には、本発明は、特異的効果を組織に達成させるために、ダイオードレーザ誘起蒸気／プラズマによって媒体される医療処置に関する。

【０００３】

３．従来技術の説明

レーザ技術が医療処置のために市場に導入されて以来、多くのレーザ装置が組織の除去に対して提案されてきた。レーザエネルギーを使用して、その様々な有利な特徴を生かすことができる。結果として、組織を、レーザ放射線を通してエネルギー、電力、波長、その他などの様々な治療パラメータの使用によって蒸発させる、液化させる、凝固させる、その他が可能である。

【０００４】

レーザエネルギーはまた、適切な放射パラメータおよび環境特性の使用によりプラズマ形成をもたらすことも可能である。プラズマ形成は、レーザ放射線が時間および空間を十

分に凝縮されると生成される、非線形効果である光学分解を通して達成され、高密度電力を引き起こす。電磁エネルギーの光学分解中、イオン化状態またはプラズマが形成される。プラズマは、衝撃波の生成を急速に拡大させ、その後に空洞化または蒸気泡の形成が続き得る。さらに、空洞化または蒸気泡が崩れると、衝撃波の生成がもたらされる。結果として、レーザエネルギーを気体、液体または固体などの標的材料に焦点を合わせることによって、液体または固体は、一連の光学分解、プラズマ形成および衝撃波生成によって損傷する可能性がある。プラズマ現象および空洞化現象は、いずれも強力な光効果および熱切除効果に関連する。プラズマ泡内では、１０００度を超える高温に上昇する。空洞化効果の存在は、衝撃波によって生成される通常のひび割れる音と常に関連している。このことを達成できる方法の一例は、たとえばＦＲＥＤＤＹ装置（この場合、フラッシュランプ励起の周波数逓倍パルスのＹＡＧレーザによって提供される）として初期パルスを提供することによる。ＦＲＥＤＤＹレーザによって生成されるプラズマは、発泡するプラズマである。

【０００５】

前述の作動の機構によると、レーザエネルギーは、組織の除去を達成させるために（プラズマ形成によって）２つの異なる方法で照射できる。間接的にレーザビームと組織との間に配置された標的にレーザエネルギーの焦点を合わせることによって、次いで光学分解に起因して振動し、組織を乳化するか、または組織の除去を達成するために直接標的組織に焦点を合わせる。

【０００６】

間接的な方法の場合、レーザエネルギーは、振動運動を（ハンドピースの先端に配置される）標的にもたらす衝撃波を生成する光ファイバを通して送信され、次に乳化を引き起こすために組織に送信される。

【０００７】

米国特許第５２２４９４２号において、Ｂｅｕｃｈａｔらは、光学分解、プラズマ形成および衝撃波の生成を達成させて体組織を乳化または破壊する、レーザによって駆動する外科用先端組立体を備えるハンドピースを含む、体組織破壊のためのレーザエネルギーを使用する方法および装置を開示している。レーザは、プラズマ形成に起因して振動する（ハンドピース内に配置された）標的に焦点を合わせるので、軽いエネルギーが組織に照射されてハンドピース先端部の機械的振動によって乳化のみがされる。結果として、このシステムの多様性は、軟組織の治療目的のときは、制限される。

【０００８】

Ｄｏｄｉｃｋらによる米国特許第５３２４２８２号は、同様の原理に基づくシステムを教示している。パルス・レーザエネルギーは、金属標的を攻撃するように放出されて、電磁エネルギーを、治療する組織に向けた衝撃波に変換する変換機としての働きをする。機械的衝撃波は、組織の破壊を引き起こす。

【０００９】

米国特許出願第２００４／０１６７５０４号において、Ｔｈｙｚｅｌらは、組織を保持する遠位操作ポートを含む、組織破壊のための外科用針を開示している。パルス・レーザエネルギーは、標的に光ファイバを通して照射され、プラズマ形成に起因する衝撃波を標的の光学分解から生成し、破壊される組織に衝突する。この特許は主に組織の破壊に焦点が絞られているので、ここでもまたシステムの多様性が制限される。

【００１０】

上記の発明は、光学分解を機械的振動に変換させる、標的材料上へのプラズマ形成であることがわかる。結果として、この変換でエネルギー損失が生じ、治療効果を減少させる。さらに、機械的振動は、治療する細胞を選択できないため、効果は治療する細胞よりむしろ他の細胞に出現し得る。換言すると、所望の細胞のみが振動によって影響を受けるわけではない可能性がある。

【００１１】

細胞の除去を達成するために、レーザ放射線の焦点を直接細胞に合わせると、放射線の

標的は、今度は細胞自体になる。通常、除去される細胞は、液体に囲まれ閾値の強度レベルを超えたレーザ放射線に照射されて、衝撃波を生成する。したがって、細胞は溶融するのではなく、機械的エネルギーによって損傷を受ける。この方法は、体内の結石、石、石灰化組織を破壊するために広く使用される。たとえば、プラズマは、粘膜層の切除のためにイオン化アルゴンガスの形で医療に使用されてきた。このやり方で石は、周波数逓倍パルスのＹＡＧレーザ（ＦＲＥＤＤＹ）により、レーザパルスをフラッシュランプ励起から送達する光ファイバの先端でのプラズマ形成によって、開始される泡の崩壊に起因して、生成される衝撃波によって破壊されてきた。

【００１２】

米国特許第５０７１４２２号において、Ｗａｔｓｏｎらは、パルス色素レーザ源に基づいて、体内で材料を分解する方法を開示している。光ファイバは、治療する領域に挿入され、領域は液体に囲まれ、次いで衝撃波によって破壊を達成するためにパルス色素レーザエネルギーが放射される。この発明は基本的に結石および石の破壊を開示している。しかし色素レーザ放射線が石に吸収されない場合、プラズマ形成が生じず、レーザ破砕術は有効にはならない。色素レーザによって生成されるプラズマは、発泡するプラズマである。さらにパルス色素レーザ源が使用されると、この源は固体状態レーザではないため保守が頻繁に必要となり得る。

【００１３】

Ｍｕｌｌｅｒらによる米国特許第５９６３５７５号は、レーザ破砕術用Ｑ－スイッチ・レーザシステムを開示している。該システムは、より長いパルス幅を組み込み、プラズマ形成を増加させ、その結果衝撃波を生成する。レーザ源は、イオン結晶源であるＮｄ：ＹＡＧレーザが好ましい。そのため、該システムは、低効率で寸法が大きく、液体冷却が必要である。その上、該システムは、レーザ放射線が光ファイバではなく鏡によって治療域に送達されるので、位置合わせを要する。さらにこの技術は、他のレーザ技術に比べて正確さに欠ける。

【００１４】

米国特許第４９６０１０８号において、Ｒｅｉｃｈｅｌらは、赤外領域の近傍のパルスレーザ放射線が上昇する液体の水溶液で囲まれた、破壊される石に集中する、レーザ誘起破砕機を教示している。石は、衝撃波および空洞化を引き起こす、上昇する液体の分解（プラズマ）によって破壊される。上昇する液体は、前記分解に必要なエネルギーを低下させる金属化合物を含む。

【００１５】

すべての前述の特許は、通常大量の、不正確な、非効率的なおよび／または頻繁な保守が求められ得るレーザ源の使用を開示しているに過ぎない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【００１６】

現在のプラズマ形成技術の不都合および多様性の欠落に起因して、それらの欠点に対処する迅速で安全な代替手段を提供する装置の存在が必要である。

【課題を解決するための手段】

【００１７】

本発明の目的は、医療的応用のためのプラズマおよび蒸気を、電力レベルおよび電力密度を十分に使用するレーザダイオードによって生成する装置を提供して、様々な医学的適応に対処し、広域にわたる損傷の生成を回避することである。

【００１８】

また、本発明の目的は、ダイオードレーザの有利な特徴を利用して、医療的応用のためのプラズマおよび蒸気を発生する装置を提供し、より効率的でより安全な治療をもたらすことである。

【００１９】

本発明の別の目的は、医療的応用のためのプラズマおよび蒸気をレーザダイオードによ

って生成するシステムを提供して、実施可能な治療の多様性を高めることである。
【００２０】
本発明のさらにべつの目的は、医療的応用のための火花の少ないプラズマおよび蒸気を、電力レベルおよび電力密度を十分に使用するレーザダイオードによって生成して、医学的適応に対処し、広域にわたる損傷の生成を回避する装置を提供することである。
【００２１】
簡単に述べると、本発明は、安全で有効な医療的応用のために改良した方法および装置を提供する。好ましい実施形態では、（信頼できる小型の固体状態の装置から発生する有効な電力などの）レーザダイオード固有の利益の使用に基づいて、プラズマおよび高エネルギーの蒸気は、医療的応用のために電力レベルおよび電力密度を十分に備えて生成されて、医学的適応に対処し、広域にわたる損傷の生成を回避する。様々な構造の送達手段を使用して、プラズマおよび高エネルギー蒸気を先端で引き起こすことができる、高電力密度を達成する。一旦火花の少ないプラズマおよび高エネルギーの蒸気泡が形成されると、プラズマおよび高エネルギーの蒸気を先端で引き起こした波長に加えて他の波長も吸収されることがしばしば見受けられる。結果として、ダイオードまたはダイオード励起レーザによって発生されたより有効な他の波長は、治療効果を向上させるためにビームに追加され得る。たとえば、１４７０ｎｍの波長を使用して、火花のないプラズマ泡を生成することができ、併せて９８０ｎｍの波長を使用して、組織を気化し卓越した止血効果を引き起こすことができる。プラズマまたは高エネルギー蒸気が定位置に置かれると、この域からの放射線は組織効果を決定する。別の実施形態では、高尖頭出力のパルス放射線が使用される。１４７０ｎｍ、１９４０ｎｍ、または１５５０ｎｍの波長が好ましい。さらに、高尖頭出力のパルス放射線は、水中で９８０ｎｍなどの媒体吸収を備える別の波長との組合せに適用できる。別の実施形態では、同心二重コアファイバを使用して、点火放射線はほぼ単一モード、すなわち内核に誘導され、パルスを維持し高めるために使用される放射線は周囲の第２の外核に誘導される。
【００２２】
本発明の上記ならびに他の目的、特徴および利点は、添付図面とともに読むと以下の説明から明確に理解されよう。
【図面の簡単な説明】
【００２３】
【図１ａ】プラズマ泡がレーザ放射によって生成される、本発明の好ましい実施形態を示す図である。
【図１ｂ】プラズマ泡がレーザ放射によって生成される、本発明の好ましい実施形態を示す図である。
【図２】二波長レーザ放射によって組織上に得られた組合せ効果を表す図である。
【図３】円錐先端の光ファイバを通して送達されたレーザ放射により軟組織上に生成された溝を示す図である。
【発明を実施するための形態】
【００２４】
ダイオードレーザは、吸収および凝固、ならびに気化を提供する代表的波長の好ましいレーザ組織の相互作用の恩恵により薬剤に使用されてきた。同じ出力電力に対して、ダイオードレーザは、特に非固体状態のレーザまたは周波数二重固体状態のレーザに比べてより小さく、より軽く、空冷で、高い信頼性があり、位置合わせおよび保守の必要がない。
【００２５】
上記の技術、制限および問題の一部は、医療的応用のための火花の少ないプラズマおよび蒸気を生成するために、電力レベルおよび電力密度を十分に備えて、医学的適応に対処し、広域にわたる損傷の生成を回避する、（信頼できる小型の固体状態の装置から発生する有効な電力などの）レーザダイオードの固有の利益を使用することによって克服できる。
【００２６】

上述のように、高電力密度は、プラズマ／蒸気の形成および／または高い吸収を標的上にもたらす必要がある。プラズマ／蒸気の形成をもたらす手段に焦点を絞って同様に使用することは可能であるが、一例では、円錐ファイバの先端をまず水環境に浸して使用し、放射線は前端部から水中に出る。

【００２７】

高吸収の連続波放射線が含水物に照射されると、水分子は高温に急速に加熱される。このように急速に著しい高温加熱をすると、イオン化が急速に拡大し、火花の少ないプラズマ泡を生成して、数ミリメートル離れた場所を破壊し、数ミリ秒後にひび割れる音を発する。続いて数ミリ秒後に、該工程が繰り返され、泡の成長および破壊によって発するひび割れる音が聞こえる。これらの泡は、内部が１０００度を超える温度に達する。結果として、泡は著しい熱切除効果を有し、周囲の水にそれらの熱エネルギーを放出する。そのため組織治療における高吸収の放射線レーザの止血効果は、レーザと組織自体との相互作用に直接関連しない。むしろ、止血効果は、熱エネルギーを水中に放出する、プラズマ泡の周囲に発生した蒸気および温水の熱スプレー効果に起因して引き起こされる。これがパラダイムスイッチである。

【００２８】

図１ａおよび１ｂは、コア１０４およびクラッド１０６を含む光ファイバ１０２が、プラズマ形成をもたらすためにレーザエネルギーを液体１０８に放射する、本発明の好ましい実施形態を示す。十分な吸収を環境にもたらすために波長および電力が適切に選択されると、泡１１０が形成され提供される。たとえば１４７０±６０ｎｍの波長は、水によく吸収されるので、電力濃度が十分であるときはこの目的に適切である。光ファイバ１０２の先端は、より大きな組織の切除を達成するために、円錐形であることが好ましい。高電力濃度の達成により、プラズマおよび高エネルギーの蒸気を先端で引き起こすことが可能になる。一旦プラズマおよび高エネルギーの蒸気が形成されると、プラズマおよび高エネルギーの蒸気を先端で引き起こした波長に加えて他の波長も吸収されることがしばしば見受けられる。結果としてダイオードまたはダイオード励起レーザ（たとえば９８０±６０ｎｍ）によってより有効に生成された他の波長は、治療効果を向上させるためにビームに追加される。プラズマおよび／または高エネルギー蒸気が定位置に置かれると、この域からの放射線は、組織効果を決定する。媒体は放射線の非常に高い吸収係数を有するので、該媒体は放射線と組織との間の相互作用の媒体であり得る。プラズマによって放射される最大放射線波長は、可視範囲のスペクトルである傾向がしばしばあり、組織の分散に起因して、従来の赤外ダイオードレーザに比べて組織へのより高い吸収が見られることになる。

【００２９】

さらに凝固は、一般に非常に高温の媒体スプレーの熱スプレーに依存し、媒体スプレーは「プラズマ」泡によって生成される。また、凝固は、プラズマによって放射された一部のスペクトル、および組織に送達される一部の元のレーザ放射線の十分な浸透、ならびに高エネルギー蒸気と組織の相互作用に起因して、組織で達成されることが可能である。

【００３０】

上記の説明によれば、本発明は、その手段によって実行可能な様々な医療に関する実質的な多様性を実現する。

【００３１】

好ましい実施形態として、本発明は、十分な量の水、または生理食塩水もしくは他の生体適合性液体によって提供される水性環境を含む細胞で実施される。

【００３２】

本発明は、さらに以下の例によって説明されるが、それによって限定されない。

【００３３】

実施例：

多波長レーザ細胞の切除および除去

マルチダイオードレーザ源は、１つまたは複数の同時波長、たとえば９８０ｎｍと１４

７０ｎｍを一緒に、同一光ファイバで送達できる。１４７０ｎｍでは水によく吸収され、したがって高エネルギーの泡をファイバの先端に形成する（空洞化効果および／または火花の少ないプラズマ効果）。この効果によって、軟組織の高速切除が可能になる。９８０ｎｍでは水における吸収は低いが、血液によく吸収されるので、優れた止血効果が達成できる。ＢＰＨ治療に使用されるマルチダイオードレーザを用いて、前立腺細胞の高速切除が優れた止血効果で実現できる。図２は、組織治療に対するこれら２つの波長を組み合わせた効果を示す。

【００３４】

燃焼するファイバの側面の使用によって、前立腺組織の切除が非常に深い止血と組み合わせて、ＢＰＨレーザ治療中に可能になる。円錐先端の光ファイバを備えたマルチダイオードレーザを使用することによって、より大きい部分の前立腺組織の高速切除が、卓越した止血を伴ってＢＰＨレーザ治療中に実現される。インビトロおよび臨床研究後、１４７０ｎｍダイオードレーザは、もたらされた効果に関して卓越した能力を表すことが検証された。

【００３５】

水中に浸され、１４７０ｎｍのダイオードレーザ源に接続された光ファイバによってもたらされた効果は、同様の効果を１９４０ｎｍのダイオードレーザで生み出す必要がある閾値に非常に近いプラズマ形成の閾値を有することが検証された。さらに、１４７０ｎｍのダイオードレーザは、水中でツリウムレーザと同様の効果を生み出すので、生体物質でも同様の効果を生み出す。しかし、ダイオードレーザは、ツリウムレーザなどのイオン結晶レーザに比べると多くの利点を有する。たとえば、１４７０ｎｍのダイオードレーザは、２３％の効率を有するのに対して、ツリウムレーザの効率は６％である。加えて、同じ出力電力に対して、ダイオードレーザは、より小さく、より軽く、空冷で、より高い信頼性があり、位置合わせおよび保守の必要がより少ない。

【００３６】

ダイオードレーザを使用して１４７０ｎｍで連続モードで放射すると、水中に浸されたファイバの先端は、高エネルギーの泡を生成するのが観察され、調査後、火花の少ないプラズマ泡になった。これらのプラズマ泡には、時として火花が存在するので（３００μ秒未満のパルス幅のＨｏ：ＹＡＧレーザを使用するときは常に存在する）、我々はそれらの泡を「火花のない（ｓｐａｒｋｌｅｒ－ｌｅｓｓ）」泡または「火花の少ない（ｓｐａｒｋｌｅｓｓ）」泡と呼んでいる。１４７０ｎｍの放射線が、ファイバの先端に接触した水分子に衝突することによって、高速加熱を引き起こし、空洞化の泡を形成し、熱湯の熱スプレーをもたらす。すべての電磁エネルギーは、高吸収によって熱エネルギーに転換される。したがって、１ｍｍの水の光学経路は、ほぼ１００％の放射線を吸収する。

【００３７】

この高速加熱は、急速に増大する熱湯を生成し、火花のないプラズマ泡を作り出し、その結果衝撃波を生成する。数ミリ秒後、この過程で再び関連したひび割れる音が発生する。火花のないプラズマ泡が衝撃波音を伴うが、より低いエネルギーで火花の出るプラズマ泡と同様の効果を生み出す。これらの泡は、熱切除効果に起因して非常に破壊的であり、それらが関連する熱エネルギーは、数ミリメートルの半径内で周囲の水に影響を与える。その結果、１４７０ｎｍのダイオードレーザも、止血効果に貢献する。止血効果は、放射線と生体組織の直接の相互作用によって生み出されるのではなく、水が介在する。止血効果は、熱湯の熱スプレーによって生み出され、放出されたときに空洞化した泡からファイバの先端に生成され、熱エネルギーを周囲の水に送達する。

【００３８】

前記の段落を考慮すると、プラズマ泡は、連続波源を使用して生成され、高エネルギーを有する熱切除効果が達成された。これは、従来技術に比べると特に新しい概念であり、概ねパルスレーザ源のみを開示する。

【００３９】

１４７０ｎｍのダイオードレーザの優れた効果により、１４７０ｎｍの放射線の熱切除

特性と９８０ｎｍの放射線の止血特性を組合せた、二重帯域放射を有する新しい高電力ダイオードレーザが考えられ開発された（ＣＯＭＢＯレーザ）。

【００４０】

したがって、組織の高速切除のために１４７０ｎｍの放射線と、組織に優れた浸透をし、制御され有効な止血効果を得るために９８０ｎｍの放射線を使用して、光ファイバの移動速度に特に注意を払う必要がない、ＢＨＰ治療のための高電力ダイオードレーザが開発された。また装置は、特定の外科的応用を実行するための単一波長が選択可能に設計された。

【００４１】

高速切除を優れた止血効果と組み合わせて得るために、放出される電力は、それぞれ９８０ｎｍおよび１４７０ｎｍ、両波長で放出される電力の合計として述べられる。たとえば、１００Ｗのレーザ電力を使用するときは、７０Ｗは９８０ｎｍ源からもたらされ、３０Ｗは１４７０ｎｍ源からもたらされる。

【００４２】

本発明の試作（ＣＯＭＢＯレーザ）を使用した組織学的結果を含む臨床試験およびビトロ試験は、所望の組織効果、特に１４７０±６０ｎｍおよび９８０±６０ｎｍのダイオードレーザ用に、有効な火花のないプラズマ形成を達成するために２波長の組合せの効果を証明してきた。さらに水により、むしろより高吸収される１９４０±６０ｎｍのダイオードレーザは、前述のいずれの波長とも組み合わせて適切に使用できる。１４７０ｎｍの波長が水中に浸された細い光ファイバによって送信されると、１４７０ｎｍの波長は、火花のないプラズマ泡を６００ｕｍのファイバで放出される電力２Ｗと同じ低い閾値レベルで生成する。１４７０ｎｍによって生成されるプラズマは、薄い凝固ならびに硬組織の破裂を伴う軟組織の高速切除を引き起こすことが可能である。９８０ｎｍの波長は、血液中で卓越して吸収され、水中で吸収されることがより少ない。９８０ｎｍの波長は、透明白色で止血効果に関連した組織の蒸気化を引き起こすことができる。組織上での浸透は、約２～３ｍｍである。ＣＯＭＢＯレーザを使用して１４７０ｎｍの波長は、プラズマ泡を水に浸したファイバの先端に生成する。同じファイバの９８０ｎｍの波長の同時放射がプラズマ泡内に達すると、波長は約７０％が吸収され、残余３０％はプラズマ泡から出る。その結果、９８０ｎｍのエネルギーの７０％は、プラズマに変換され、この波長の７０％は、１４７０ｎｍの波長によって生成されたプラズマ泡のためのポンプとしての働きをする。９８０ｎｍの残余３０％は、組織に達し、さらなる安定性を引き起こすことができる。このことをさらに実証すると、ＣＯＭＢＯレーザが１００Ｗの電力を放出しながら、７５Ｗが９８０ｎｍで計測され、２９Ｗが１４７０ｎｍで計測された。１００Ｗが水に浸したファイバで送達されたとき、プラズマ泡がファイバの先端に発生し、９８０ｎｍでプラズマ泡から出た残余１６Ｗが計測された。プラズマ泡の電源は、９８０ｎｍの７０％すなわち６０Ｗおよび１４７０ｎｍで２８Ｗである。その結果、プラズマ泡は、２つの放射線（９８０＋１４７０ｎｍ）によって励起され、９８０ｎｍの残余放射線は、プラズマ泡と重複する働きをして止血効果を向上させることができる。同様に（９８０＋１９４０ｎｍ）の組合せ、または（１４７０＋１９４０ｎｍ）の組合せも有効である。

【００４３】

したがって、臨床試験およびインビボ試験は、１４７０ｎｍの波長の低電力で、プラズマ泡を生成することができ、９８０ｎｍの波長では、より低価格でより高い効率で、このプラズマ泡の増幅および増加が達成できることを示す。

【００４４】

追加試験で、ＣＯＭＢＯレーザを伴い１０００ｕｍの円錐ファイバおよび１２０Ｗの電力を使用して、１４７０ｎｍで３５Ｗおよび９８０ｎｍで９３Ｗが計測されたことを示した。

【００４５】

別の好ましい実施形態では、レーザ源の他の組合せを使用して、プラズマ点火手段およびパルス活性化手段を利用してプラズマを生成するためにダイオード励起レーザ装置を達

成することができる。たとえば、点火放射線が単一モードコアおよびパルスを維持し高めるために使用する放射線に誘導される二重コアファイバは、周囲の第２のコアに誘導される。単一モードまたはほぼ単一モードの放射線は、１５５０±６０ｎｍで動作するダイオード励起またはＱ－スイッチファイバレーザからもたらされ、エネルギーの大部分である、パルスの維持および強化のための放射線は、ダイオードレーザからもたらされる。１５５０ｎｍ（ファイバレーザ）の点火パルスは、９１５～９８０ｎｍまたは１４８０ｎｍでポンプとして動作するダイオードレーザから生成することができる。

【００４６】

ビトロ試験後、両側帯ダイオードレーザの卓越した効果は歴然としており、ＢＰＨ処置でより迅速な治療がもたらされた。より多く組織の切除を各掃引で得るために、より大きな組織面に放射線を照射できる光ファイバを使用する可能性が着想された。結果として、前立腺組織上のより大きな面に照射するため、直径１０００μｍのコアを有する円錐形ファイバの使用が提案された。そのため、側面燃焼ファイバではなく、円錐形ファイバの使用によって、１４７０ｎｍの放射線の高速熱切除効果の使用が可能になった。各掃引後、出血なしに大きく清潔な溝が得られた。得られた溝は、側面燃焼ファイバによって生成された溝より大きかったが、より深い凝固効果をもたらす。円錐ファイバの使用で、切除効果は、優れた止血効果と組み合わせられることによって、他の同様のレーザ治療より迅速に、さらには従来のＴＵＲＰ治療より迅速にＢＰＨ治療を完了することが可能になった。図３では、溝を誘発した円錐形ファイバが見られる。

【００４７】

別の好ましい実施形態では、Ｎｅｕｂｅｒｇｅｒにより米国特許出願第６１／２４５４８４号に開示されたツイスターファイバなどの、非対称の軸外れ放射ファイバが利用され得る。これらのファイバによって、より良いねじれおよび操作が可能になる。

【００４８】

質量５０ｇｒ（約３．２４ｇ）の前立腺のＢＰＨ治療のために、１００Ｗおよび１１０Ｗに設定した電力を使用すると、前立腺腺腫の切除のための総治療時間は、１８～２０分であった。同じ質量の前立腺は、ＴＵＲＰ治療では両側帯ダイオードレーザの治療より２０％遅い２５～３０分で治療され得ることを考慮されたい。

【００４９】

治療後の患者は、痛みまたはあらゆる他の不便がないと述べた。出血がないことが観察され、カテーテルは同日に除去された。

【００５０】

本発明の好ましい実施形態を添付図面を参照に説明したが、本発明は詳細な実施形態に限定されず、様々な変更および変形形態が、添付の特許請求で定義されているように本発明の範囲または精神から逸脱することなくその中で効果があることは、当業者には理解されたい。

【図１ａ】

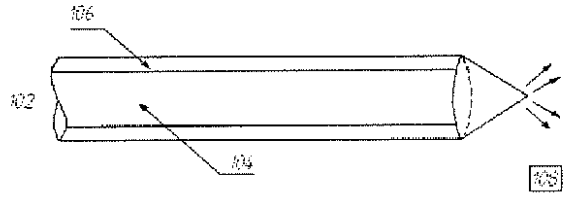


Fig. 1a

【図１ｂ】

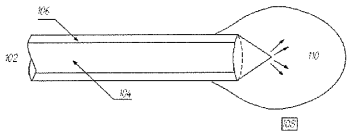


Fig. 1b

【図１ｃ】

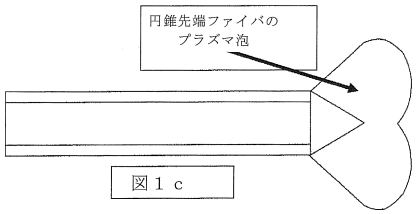


図１ｃ

【図１ｄ】

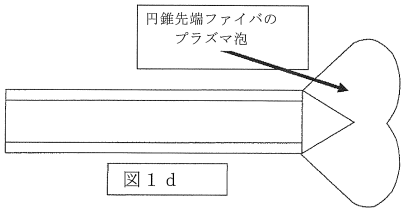
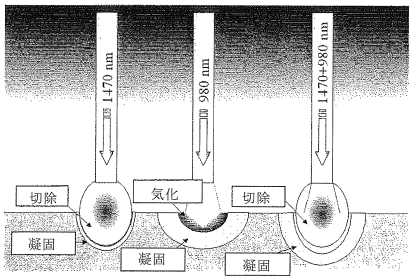
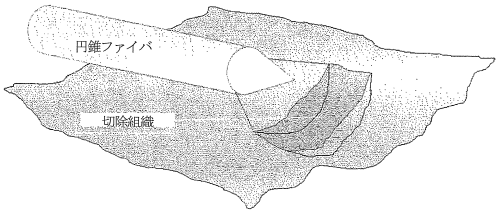


図１ｄ

【図２】



【図３】



フロントページの続き

(72)発明者　セチェッティ，ウォルター
イタリア国，アイ‐３５０２０　サオナラ（パドヴァ），ヴィア　ドエゴ　ヴァレリ　１０

審査官　寺澤　忠司

(56)参考文献　米国特許出願公開第２００７／０２１９６０１（ＵＳ，Ａ１）
米国特許出願公開第２００７／０１０６２８６（ＵＳ，Ａ１）
特表平１０－５１０１０４（ＪＰ，Ａ）
特表２００２－５３７０１７（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ　１８／２０
Ａ６１Ｎ　５／０６７