

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4780678号
(P4780678)

(45) 発行日 平成23年9月28日 (2011.9.28)

(24) 登録日 平成23年7月15日 (2011.7.15)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 10/00 (2006.01)

G 0 1 N 21/17 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 B 10/00 E

G 0 1 N 21/17 6 2 O

A 6 1 M 25/00 4 1 O H

A 6 1 M 25/00 4 1 O F

請求項の数 18 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2007-533750 (P2007-533750)
 (86) (22) 出願日 平成17年9月26日 (2005.9.26)
 (65) 公表番号 特表2008-514303 (P2008-514303A)
 (43) 公表日 平成20年5月8日 (2008.5.8)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/034716
 (87) 国際公開番号 W02006/037001
 (87) 国際公開日 平成18年4月6日 (2006.4.6)
 審査請求日 平成20年9月25日 (2008.9.25)
 (31) 優先権主張番号 60/613,062
 (32) 優先日 平成16年9月24日 (2004.9.24)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 507094577
 ライトラボ・イメージング・インコーポレ
 ーテッド
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O
 1 8 8 6 ウェストフォード ワン テク
 ノロジー パーク ドライブ
 (74) 代理人 100107489
 弁理士 大塩 竹志
 (72) 発明者 谷村 哲明
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O
 1 7 2 0 アクトン マックレオド レー
 ン 9

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体液遮断装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管壁の一部を撮影する間に、血管壁を有する血管中で血液を遮断するシステムであって

:

該血管中に導入されるように適合された膨張可能要素であって、膨張状態にある該膨張可能要素が、撮影される該血管の直径より大きい直径を有し；該膨張可能要素が非膨張状態における使用のために適合され、該血管壁が該膨張可能要素によって実質的に変形されず、該膨張可能要素が該血管を実質的に遮断し、血管流体から生じる撮影歪みを低減する、膨張可能要素；

該膨張可能要素の遠位方向に延びる撮影管腔であって、該撮影管腔に沿って複数の噴出孔を規定し、該複数の噴出孔が該膨張可能要素に対して配向されて洗浄溶液を方向付け、該洗浄溶液が該血管を通常の血液流れの方向とは逆の方向に、該流体が該膨張可能要素と接触し、そして該血管中に乱流域を形成し、光学コヒーレンス断層撮影スキャンが実施され得る血管壁の長さを十分に清澄にするように洗浄する、撮影管腔；および

光ファイバーが中に配置された光学断層撮影プローブであって、該プローブ中に配置された光ファイバーを回転する間、該プローブが後退され得るように、該プローブが該撮影管腔内の配置され、そして該血管の清澄にされた長さを通して該膨張可能要素に対して位置決めされる、光学断層撮影プローブ、を備える、システム。

【請求項 2】

前記膨張可能要素が、拡大可能部材を含む、請求項 1 に記載のシステム。

10

20

【請求項 3】

前記拡大可能部材の表面の一部分が、前記血管壁と接触するとき襞を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記膨張可能要素がバルーンを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

光学コヒーレンス断層撮影システムであって：

血管内流体を実質的に遮断することにより撮影品質を改善するための膨張可能カテーテルおよび撮影システム；

回転可能光ファイバーを備える光学断層撮影プローブ；

以下を備える膨張可能カテーテル、

血管接触表面を有するバルーン部分であって、対象血管よりも大きく、そして非膨張状態における使用のために適合されたバルーン部分；および

該バルーン部分の遠位方向に延びる撮影管腔であって、該撮影管腔に沿って複数の噴出孔を規定し、該複数の噴出孔が該バルーン部分に対して配向されて洗浄溶液を方向付け、該洗浄溶液が該バルーン部分に、乱流域が、光学コヒーレンス断層撮影スキャンが実施され得るように血管から血液を形成かつ除去するように衝突し、該光学断層撮影プローブが、該プローブが該血管に沿って退却され、該回転可能光ファイバーを用いる光学コヒーレンス断層撮影スキャンを実施し得るように該撮影管腔内に配置され、かつ該バルーン部分に対して位置決めされる撮影管腔、を備える、光学コヒーレンス断層撮影システム。

【請求項 6】

前記バルーン部分が、約 2 mm ~ 約 4 mm の範囲の直径を有する、請求項 5 に記載の光学コヒーレンス断層撮影システム。

【請求項 7】

前記バルーン部分の膨張圧力が、約 150 mbar ~ 約 750 mbar の範囲である、請求項 5 に記載の光学コヒーレンス断層撮影システム。

【請求項 8】

前記血管接触表面が、非膨張状態にあるときに襞を備える、請求項 5 に記載の光学コヒーレンス断層撮影システム。

【請求項 9】

前記膨張可能カテーテルが、前記血管接触表面に付与された疎水性コーティングを備える、請求項 5 に記載の光学コヒーレンス断層撮影システム。

【請求項 10】

バルーンカテーテルシステムであって：

膨張管腔に連結されるバルーン、

回転可能光ファイバーを備える光学断層撮影プローブ、

該バルーンの遠位方向に延びる、洗浄および撮影に併用される管腔、

該洗浄および撮影に併用される管腔に沿った複数の噴出孔であって、洗浄溶液が該バルーンと接触し、そして該バルーンから離れて方向付けられて乱流域を形成し、そして光学コヒーレンス断層撮影法スキャンが実施され得るに十分、血管から血液を除去するように該バルーンに対して配向されて該洗浄溶液を方向付ける複数の噴出孔、を備え、該光学断層撮影法撮影プローブが、該プローブが該血管に沿って退却され、該回転可能光ファイバーを用いる光学コヒーレンス断層撮影法スキャンが実施され得るように、該洗浄および撮影に併用される管腔内の配置され、そして該バルーンに対して位置決めされる、バルーンカテーテルシステム。

【請求項 11】

前記複数の噴出孔が、通常の血液流れに逆流する角度で洗浄流れを方向付ける、請求項 10 に記載のバルーンカテーテルシステム。

【請求項 12】

前記バルーンの遠位方向にある前記洗浄および撮影に併用される管腔の一部分が、血管に

10

20

30

40

50

対して非外傷性であるように適合される、請求項 10 に記載のバルーンカテーテルシステム。

【請求項 13】

前記噴出孔の少なくともいくつか、噴出された洗浄溶液が通常の血液流れに対して十分逆流するように配向される、請求項 10 に記載のバルーンカテーテルシステム。

【請求項 14】

前記洗浄および撮影に併用される管腔が、該管腔の長手方向および周縁方向の両方に配列されるいくつかの噴出孔を有する、請求項 10 に記載のバルーンカテーテルシステム。

【請求項 15】

前記バルーンが、前記洗浄および撮影に併用される管腔が前記バルーンの近位方向に血管部分で少なくとも光学的に実質的に透明に維持するよう適合されている、請求項 10 に記載のバルーンカテーテルシステム。

10

【請求項 16】

前記洗浄および撮影に併用される管腔に沿った前記噴出孔が、膨張された前記バルーンの壁に対して洗浄溶液を方向付け、該洗浄溶液の乱流をさらに増加し、残存動脈血液との混合および残存動脈血液の除去を改善する、請求項 10 に記載のバルーンカテーテルシステム。

【請求項 17】

前記洗浄および撮影に併用される管腔が、前記回転可能光ファイバーのための安定化する支持を提供する、請求項 10 に記載のバルーンカテーテルシステム。

20

【請求項 18】

ＯＣＴチャンネルが、前記バルーン、カテーテルの少なくとも１つ、もしくは両方に含まれる、請求項 10 に記載のバルーンカテーテルシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、概略的には人間又は動物の使用に適した体液遮断装置に関し、詳しくは光学コヒーレンス断層画像法システム等の撮影システムでの使用に適したカテーテル、膨張体及び遮断方法に関する。

【背景技術】

30

【０００２】

光学コヒーレンス断層画像法（ＯＣＴ）は、光学断層撮影による画像診断法であり、殆どの細胞組織において１～２ｍｍの透過深度を有する高解像度（１～１５μｍ）の断層画像を作成できる。ＯＣＴは医療分野で用いられ、特に眼科で多く使用されているが、癌科や心臓科でも使用される。生体内における冠状血管の血管壁の撮影は、様々なグループによって幾度も成功されている。しかしながら、ＯＣＴがなかなか普及せず、心臓科で受け入れられにくい最大の要因は、散乱波長に関係している。特に、ＯＣＴで使用される可視光線及び赤外線は、赤血球によって大幅に散乱してしまうため、血液存在領域で撮影能力が格段に小さくなっている。

【０００３】

40

当初は、血管内における血液の存在がＯＣＴの画質に多大な影響を及ぼすとは考えられていなかった。しかしながら、ウサギの大動脈で行われた生体内検査により、血液が存在するとＯＣＴ信号が大幅に減衰することが示された。この減衰は、ヘモグロビンの吸収又は赤血球の散乱特性のいずれかによるものだろうと考えられる。血液及びヘモグロビン基材の血液代用物質（Ｏｘｙｇｌｏｂｉｎ）の双方の分光光度分析を用いた結果、減衰の大部分は赤血球の散乱特性によるものだと思われる。また、全ての血液を溶解すると減衰が少なくなる。

【０００４】

この問題を回避するため、撮影領域を洗浄する目的で、生理食塩水による洗浄が動物及び人間の双方で行われている。人間の冠状血管を撮影するために８～１０ｃｃの洗浄水を

50

用いても、合併症および有害事象も生じていない。主な欠点は、最も一般的で簡易な方法である誘導カテーテルで生理食塩水を投与した場合、撮影に利用できる時間が限られていることである（平均2.8秒）。また、生理食塩水が誘導カテーテルの基端部（冠状動脈の入口に配置される）に存在する時から動脈内の撮影領域末端部に到達する時までに、生理食塩水の混合効率が大きく減少し、この減少に従って前記洗浄技術の有効性が大幅に減少してしまう。

【0005】

生体内撮影を改良する他の方法として、撮影システムの障害とならないよう血流を停止させることに着目したものがある。しかしながら、生体内で冠状動脈の血流を停止することは複数の理由から問題である。例えば、心筋への血流を停止させることは、1分間であっても、心臓発作を引き起こす可能性がある。また、血流を停止させる方法（例えば、一般的な血管形成術用バルーンカテーテル）の多くは、動脈壁に損傷を与える可能性があり、急性および慢性的な狭窄症（血管狭窄）の原因となる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

OCT撮影による画像データを改良するとすれば、生体内撮影を改良するための手段を提供する必要がある。特に、対象領域から血液を除去する必要がある、中でも管腔壁近傍から血液を除去する必要があるが、これは血管壁の詳細検査が動脈疾患の診断に重要な要素となるためである。

【課題を解決するための手段】

【0007】

人間又は動物の血管及び管腔中では、短いながらも有効な時間（30～40秒）でOCT撮影を遂行することが望ましい。また、冠状動脈に損傷を与える危険性を最小限に抑えることが重要である。ここで開示されている本発明の特徴及び実施形態は、部分的には、撮影技術を改良するために意図され、また、対象血管の撮影に関わる問題を解決するために意図されたものである。そして以下では、心臓疾患やその他生体内でのOCT適用に望ましい結果を生じ得る種々のバルーンカテーテル及び方法について、より詳細に述べる。

【0008】

容積をコントロールできるバルーンや他の膨張体は、本発明の一つの特徴である。バルーンの容積をコントロールするというのは、バルーンが遮断手段として作用する際に低膨張状態に維持する、という意味である。バルーンは、動脈や他の血管において所定の低圧値で作動し、規定最大サイズまで膨張する。このように、バルーンを膨張させるために高圧は必要とされない。実際にここで示される形態では、高圧でバルーンを膨張させることを特に避けている。低圧で容積をコントロールできるバルーンを選択することで、血管が（一時的にでも）拡張することがなく、血管壁に損傷を与える危険性が減少する。

【0009】

膨張体は通常、低膨張状態において、その表面に皺が生じる。これらの皺は、膨張体が低圧状態にあるが膨張している部分も存在することを示す。このように膨張体は、自身が挿入された血管の壁を実質的に変形させたり拡張したりすることがない。他の一形態では、皺によって血管内体液の遮断が容易となり、OCTシステム等の撮影システムに組み込まれたプローブによる光学式スキニングの質を向上させる。また、皺が存在している状態であれば、バルーン材を膨張させるために加圧する必要がなく、圧力を最小限に抑えることができる。

【0010】

血管形成術用の高圧バルーンによって血管を拡張すると、深刻な急性および慢性的な影響をもたらす。急性的な影響とは、第一に攣縮であり、動脈を収縮させて心臓の致命的な領域への血流を停止してしまう。慢性的な影響とは、動脈の再狭窄であり、既存の狭窄状態よりも悪くなることが多い。そのため、バルーンをベースとした遮断方法を実行する際に、安全対策を整えておく必要がある。特に、対象血管よりも大型のバルーンを意図的に

10

20

30

40

50

選択することで、安全対策が整備される。また、血管を遮断するためにバルーン材が高い伸張性を備える必要はなく、バルーンの伸縮性は高くない。

【 0 0 1 1 】

バルーンは大型であるものの、所定の管腔内に導入された時に最大限度まで膨張するわけではない。このバルーンは、部分的に膨張して遮断を行うが、対象動脈や他の血管を拡張したり変形させたりすることはない。撮影は、血管形成術用バルーンのようにバルーン内で行われるのではなく、バルーンより遠位で行われる。このため、低膨張状態のバルーンに生じた襞や皺が画質を低下させることはない。また、洗浄もバルーンより遠位で行われるため、微少の血液が襞から漏れ入った場合も迅速に希釈化される。

【 0 0 1 2 】

他の特徴において、本発明は、血管の一部を撮影する際に血管内の血液を遮断する方法に関する。本方法は、膨張時の直径が、撮影される血管の直径よりも大きくなる膨張体を選択する工程と、前記血管内に前記膨張体を導入する工程と、前記膨張体によって血管壁が大きく変形しないよう前記膨張体を減圧し、血管内血液が引き起こす画像の歪みを低減させるため前記血管を前記膨張体で遮断させる工程と、を有する。本方法の一形態において、膨張体は膨張性薄膜からなる。前記膨張性薄膜の表面が前記血管壁に接触した場合、その表面に襞が生じるものであってもよい。他の一形態において、膨張体は、ノンコンプライアントバルーン又はセミコンプライアントバルーンからなる。また、本方法は、通常の血流方向と逆流する方向に液体を流して前記血管を洗浄する工程をさらに有してもよい。

【 0 0 1 3 】

さらに他の特徴において、本発明は、体液遮断装置に関する。本装置は、血管内体液を略遮断することによって画質を向上させる膨張カテーテル及び撮影システムを備える。同様に、膨張カテーテルは、血管接触面を有するバルーン部を備え、当該バルーン部は対象血管に比して大型とされている。他の一形態では、前記バルーン部の直径は約 2 mm から約 4 mm の範囲とされている。前記バルーン部の膨張圧力は約 1 5 0 m b a r から約 7 5 0 m b a r の範囲としてもよい。さらに他の一形態では、前記血管接触面は、低膨張状態で襞が生じるものであってもよい。また、前記膨張体は、前記血管接触面に疎水性のコーティングが施されていてもよい。

【 0 0 1 4 】

さらに他の特徴において、本発明はカテーテルシステムに関する。本システムは、膨張管腔に接続されたバルーンと、洗浄及び撮影に併用されバルーンより遠位まで伸びる管腔と、前記撮影用管腔に設けられた少なくとも一の同軸噴出孔と、同撮影用管腔に沿って設けられた複数の噴出孔とを備え、バルーン作動圧が略 1 気圧よりも低いものである。前記複数の噴出孔は、通常の血流方向と逆流する方向に噴出してもよい。

【 0 0 1 5 】

他の一形態において、前記撮影用管腔の、バルーンよりも遠位側に位置する部分は、血管壁に損傷を与えない構成とされている。前記噴出孔の少なくとも一つは、通常の血流方向と略逆流する方向に洗浄溶液が噴出される向きに設けられている。前記洗浄用管腔は、洗浄溶液の効果を高めるため、管腔の長手方向及び円周方向の両方向に配置された複数の噴出孔を有するものであってもよい。

【 0 0 1 6 】

また、前記バルーンは、少なくとも当該バルーンに最も近い部分の血管内で前記洗浄及び撮影に併用される管腔が光学的に略透明に維持されるように構成されている。前記撮影用管腔の長手方向に配置された噴出孔は、膨張したバルーン壁に向かって洗浄溶液を噴出する向きに設けられていてもよい。これにより、洗浄溶液の乱流を発達させ、当該洗浄溶液と残存動脈血との混合効果及び当該残存動脈血の洗浄効果を高める。さらに他の一形態において、前記洗浄及び撮影用管腔は、撮影用光ファイバーを固定支持するものである。前記バルーン若しくはカテーテル又はその両方が、OCTチャンネルを備えていてもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 7 】

さらに他の特徴において、本発明は、血管壁を含む血管の一部を撮影する方法に関する。本方法は、容積を有する膨張体を血管内に導入する工程と、体液が前記血管を流れている間に血管壁を撮影する工程と、体液により生じる画像の歪みを大幅に低減させるように、血管を変形せずに前記膨張体の容積を漸増させる工程と、を有する。本方法の他の一形態において、前記膨張体は、ノンコンプライアントのものである。本方法は、さらに、前記血管壁に外傷が殆ど生じないように膨張体の容積をコントロールする工程を有する。他の一形態では、血管内に配置した光学コヒーレンス断層画像法のプローブを用いて、前記血管の一部が撮影される。本方法のさらに他の一形態において、前記膨張体は、疎水性のコーティングが施されている。

10

【 0 0 1 8 】

本方法の他の特徴を示す種々のカテーテルやカテーテル構成要素もここに開示されている。

【 0 0 1 9 】

「ある」、「本」、「その」、「この」といった語は、特に限定する場合を除き、「一つ又は複数」であることを意味する。

【 0 0 2 0 】

本発明自体のみならず、本発明の上記特徴及び利点、あるいは他の特徴及び利点は、明細書、図面及び請求の範囲からより完全に理解される。

【 0 0 2 1 】

特許請求の範囲に記載された発明は、下記の詳細な説明を、添付の図面と併せて読むことでより完全に理解される。この詳細な説明では、本発明の種々の形態における同様の部位には同様の符号が付されている。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 2 2 】

以下の記述は、本発明の実施形態を表す添付図面を参照する。他の実施形態も可能であり、また本実施形態に本発明の精神及び範囲から逸脱しない変更を加えることもできる。したがって、以下の詳細な記述は本発明を限定するものではない。本発明の範囲は、むしろ添付の請求の範囲によって決められる。

【 0 0 2 3 】

本発明の方法における工程の順序は、本発明の効果を奏する限り重視されるものではない。また、別の順序が特定されていなければ、2以上の工程を同時に実施することや、ここで示された順序と異なる順序で実施することも可能である。

30

【 0 0 2 4 】

典型的には心臓疾患用として使用されるが、他の生体内撮影システムでも使用されるバルーンは、コンプライアントバルーンである。コンプライアントバルーンは玩具のバルーンと類似するものである。コンプライアントバルーンは、加圧する程サイズが増大する。また、血管形成術用のコンプライアントバルーンは、生体内で使用される場合、最大限まで膨張する。また、コンプライアントバルーンは、ノンコンプライアントバルーンに比して、硬質で、高い膨張圧力を考慮して形成される傾向がある。その結果、バルーンが血管を膨張させたり再形成させたりして、動脈壁に損傷を与える可能性がある。また、コンプライアントバルーンに関連する危険性として、高圧力を加えた場合にバルーンが最大限度まで膨張して生体内で破裂することも挙げられる。一方、容積が限られたバルーンは、低圧力が加えられただけで血管の直径に達する程膨張してしまう。

40

【 0 0 2 5 】

最大限度まで膨張するバルーンを使用する先行技術の種々の方法に対し、本発明の一つの特徴は、冠状脈その他の人間又は動物の撮影に適した大型膨張体の使用に関する。但し、大型膨張体は、生体内で使用される場合、低膨張状態に維持される。ノンコンプライアントバルーン及びセミコンプライアントバルーンが、ここで述べられる各サイズや膨張レベルに従って、様々な形態で使用可能である。ノンコンプライアントバルーン及びセミコ

50

ンプライアントバルーンに関する他の詳細は、図 3 に関連して後述する。

【 0 0 2 6 】

所定の撮影においては、バルーン直径のように少なくとも一つの寸法項目においてバルーンが最大限度まで膨張したときに、対象血管の同寸法項目より大きくなるように、大型のバルーンが使用される。したがって、大型バルーンの一形態又は他の好適な膨張体では、バルーンの規定径は、実際には血管の直径より大きい。しかしながら、対象血管にとって適切なバルーンが選択され、そのバルーンが膨張すると、血管の撮影中に低膨張状態で維持されるようにバルーンの圧力及び / 又は容積が調整される。

【 0 0 2 7 】

多少直感にそぐわないと思われるが、以上のように、意図的に大型バルーンを使用することは有益である。これは、血管壁の損傷の危険性が減少するためである。他の一形態では、他の柔軟性材料を使用してバルーンを形成することで、バルーンが低膨張状態にある時は血管内で弛緩するため、さらに遮断効果を奏する。

図 1 A は、対象血管のスキャン撮影の実施に適したバルーンカテーテルシステム 10 の特徴を示す。図示の膨張体 12 は、血管壁の一部を撮影する時に光学的歪みを低減させる目的で、血管内体液を遮断するために使用される。上記したように、膨張体は典型的にはノンコンプライアントバルーンであり、対象血管の直径よりも大きい最大限度膨張径を有する。典型的なバルーンカテーテルシステム 10 はまた、回転光ファイバー部を内蔵する撮影プローブ 14 と、膨張体 12 を膨張 / 収縮させるための圧力計付き膨張 / 収縮装置 15 とを備えている。膨張体 12 は、典型的には、生理食塩水や放射性不透明染料で着色された生理食塩水溶液等の液体を利用して膨張する。また、撮影プローブ 14 の先端周辺のカテーテル材料（図示せず）は、光ファイバー部によって送受信される OCT 波長を送信し、また散乱を最小限に抑えるために、典型的に選択されるものである。

【 0 0 2 8 】

本システム 10 はまた、生理食塩水等の洗浄溶液を供給するチューブ 16 を備えており、典型的な噴出ポート 17 も示されている（矢印で示されている）。プローブ 14 の光ファイバー部は、矢印 18 で示すように回転可能である。図示のカテーテル部 20 は、二以上の管腔を有する。この実施形態では、一の膨張管腔は、流体が流通するように膨張体 12 と連通している。そして、他の管腔内では、単一の光ファイバーと洗浄システムとが並存している。本システムには、干渉計測部品を組み込んだ OCT システムのような光ファイバー撮影システムを、光ファイバー撮影サブシステム 22 を介して取り付けることができる。光ファイバー撮影サブシステム 22 は、プローブ 14 と光学的につながる被膜光ファイバー 24 を有している。

【 0 0 2 9 】

図 1 B は、図 1 A で示されたシステム 10 が有する部位の他の種々の実施形態を示す。同様に図 1 C は、膨張体に関する他の詳細を示し、特にカテーテル部 20' 及び膨張体 12' を示す。膨張体 12' は膨張ポート 26 を有する。膨張ポート 26 は、生理食塩水等の膨張溶液を導入するように構成されており、また膨張体 12' の容積を調整するように構成されている。噴出ポート 28 もカテーテル部 20' の一部として示されている。プローブ部 14' は、一実施形態中の噴出ポート 28 に接続された管腔を共有する回転光ファイバーを有する。

【 0 0 3 0 】

図 1 C は、膨張体 12' の代表的な実施形態を示す。本発明の一実施形態において、バルーンシステムは、冠状動脈等の血液で充満した管腔の OCT 撮影に最適な構成とされている。膨張体 12' は、典型的には膨張圧力が相当低いものが選択され、これにより動脈血管壁の拡張による損傷が回避される。一実施形態において、膨張圧力は、平常の動脈圧（典型的には 140 mmHg 程度）より少し上回るだけである。本発明の一実施形態は、カテーテルの一部に貼付される外膜からなる膨張体 12' を利用して構成されている。

【 0 0 3 1 】

膨張体 12' の寸法は、様々な管腔サイズに合うように選択され、通常は治療や診断に

10

20

30

40

50

関わりのない最大サイズ（例えば、4 mmを超える冠状脈系）まで対応可能である。図示のように、バルーンの長さL Bとバルーンの直径D Bは、対象血管のサイズや体内での血管位置によって変化する。一般的に、膨張体の直径又は横断面は、対象血管の直径又は横断面のそれぞれよりも大きい。したがって、様々な処理において、膨張体は、圧力制限コントロールではなく容積コントロールに基づいて作動する。バルーンの直径D Bが、約2 mmから約7 mmの範囲とされる実施形態を採用してもよい。同様に、バルーンの長さが、約2 mmから約10 mmの範囲とされる実施形態を採ることもできる。ここでは、特定のカテーテル及び膨張体の実施形態に関連する代表的な寸法が示されているが、これらの寸法や従来から用いられている他の適切なバルーン及びカテーテルの寸法等のバリエーションも、他の実施形態で好適に用いることができる。

10

【0032】

他の一実施形態では、ポリウレタン材でバルーン膜を形成している。ポリウレタンテレフタレート（PET）又はナイロン材でバルーン面を形成している形態もある。膨張体の他の実施形態として、表面に疎水性のコーティングを施したものもある。コーティングを施すことで、低膨張状態で生じる襞の隙間から血液が流れることを防止し、低膨張状態におけるバルーンの遮断性を向上させることができる。疎水性のコーティングはPTFE（ポリテトラフルオロエチレン）又はシリコン主成分化合物で組成することができる。膨張体の形成材料としてここで示されているものは、低圧でも容易に展開できるように、屈曲しても柔軟性があるものが概して選択されている。このように、十分な柔軟性を有する素材が選択されるため、生体内では素材を初期展開するために加圧する必要がない。したがって、ポリウレタンとベパックス（登録商標）は、種々の実施形態で用いることができると思われる。バルーン壁の厚さが0.0005''範囲であれば、柔軟性がより向上し、カテーテルの寸法を最小化できる利点を得られる。

20

【0033】

図2に、光ファイバー撮影サブシステム22'に関する他の詳細が示されている。本サブシステム22'は、標準的な光ファイバーコネクタ（タイプSC）30と、保護キャップ32と、嵌合ソケット用の嵌合部34, 36と、管腔撮影用及び/又はOCT撮影システムに接続される光ファイバー用の取付インターフェースとして使用される標準的なルアーアダプター（登録商標）38とを有している。本システムの他の部分は回転可能となっており、例えばこの実施形態では、内側（回転）鞘部40と外側（非回転）鞘部42が示されている。撮影プローブ14''の内側回転鞘部40は、光ファイバー部を有している。他の一実施形態では、光ファイバーを減衰粘性液体で覆って、不規則な回転によるひずみを大幅に減少させている。

30

【0034】

図3は、特定のセミコンプライアント膨張体における規定径と圧力との関係を示す座標図である。座標図で示される関係は、典型的なセミコンプライアントバルーンの容積コントロールの特徴を表している。座標図では、バルーンの規定径が4 mmに達するまでは、直径が圧力に依存せず急増していることがわかる。規定径4 mmのポイントを過ぎると、バルーンの直径は圧力に依存して略リニアに増加している。バルーンの最大容積レベル（直径6 mm）においては、圧力が増加しても容積は増加しない。図示の実施形態のバルーンでは、規定径の範囲が概よそ4 mm範囲であり、約1.5 mmから約4 mm範囲の対象血管に用いることができる。バルーンが対象血管に挿入されると、対象血管中に占める容積によって遮断効果を生じている間は確実に低膨張状態に維持しておくために、この直径/圧力の関係が使用される。このように、最大限度まで完全に膨張しない（すなわち、低膨張状態に留まる）が血管サイズまでは完全に又は十分に膨張する低圧力バルーンは、本発明の一特徴である。

40

【0035】

このように、セミコンプライアントバルーン及びノンコンプライアントバルーンを、種々の実施形態で用いることができる。図3では、バルーンを満たす圧力は、対比容積の関係において、低圧状態から漸増してその後略リニアに変化している。この非連続性は、セ

50

ミコンプライアントバルーンであることを示している。したがって、規定径が非連続ポイントに到達した後又は接近した後は、圧力増加に伴い容積も増加するが、セミコンプライアントバルーンでは、所定の容積変化に比較的大きな圧力が必要となる。理想的なノンコンプライアントバルーンでは、非連続ポイントを越えた後の圧力／容積カーブが典型的には、バルーンの規定径ポイントでフラットとなる。

【 0 0 3 6 】

他の典型例では、バルーンの規定径は、バルーンが通常の作動圧（約 3 0 0 ～ 5 0 0 ミリ b a r（約 0 . 2 9 6 1 ～ 0 . 4 9 3 5 a t m））に達した時の直径とされ、約 4 ミリメートルである。このように、開放空間、すなわち開放外気環境において、バルーンに 3 0 0 ミリ b a r の圧力が加えられた場合、バルーンの規定径は 4 ミリメートルとなる。人体内で規定径 4 ミリメートルのバルーンを適用する場合、4 ミリメートル以下の動脈を対象とするのが適切である。したがって、本実施形態では、バルーンが 0 . 3 b a r で血管サイズまで膨張し、略又は完全に血管を遮断する。このように、直径が 4 ミリメートルまでの血管であれば、バルーンは 0 . 3 b a r の圧力で血管サイズまで膨張する。これは、上記のコンプライアントバルーンとは異なる点である。

【 0 0 3 7 】

図 4 及び図 5 は、本発明における膨張体の位置と逆流の用途とについての詳細を示す。これらの図をより詳細に検討する前に、従来技術での関連問題を検討することが有益となる。従来では、撮影プローブと血管形成術用バルーンとの組合せを利用して O C T 画像を得るために、従来型のガイドワイヤを対象動脈に挿入し、診断装置又は治療装置のための通路を形成していた。血管形成術用バルーンカテーテルはガイドワイヤ上に挿入され、撮影希望領域（狭窄部位、損傷が疑われる部位等）に配置される。この場合、バルーンより遠位の血液を除去する手段がないため、撮影はバルーンを通して行われる。この技術では、いくつかの明白な不利点が存在する。第一の不利点は、バルーンが硬性で対象血管のサイズに特化して適合させることが必要なことである。また、第二の不利点は、バルーンを膨張させるのに高圧力（6 ～ 1 2 気圧）が必要なことである。この高圧力で動脈に付与される力によって、動脈血管壁に重大な損傷が与えられる虞がある。この方法による第三の不利点は、バルーンと、不連続な内腔形状との間に血液が滞留した場合に生じる。撮影の観点からすると、滞留血液の集合部分と柔らかい動脈組織とを区別するのは非常に困難である。図 4 及び図 5 で示される装置はこれらの不利点を解消するものである。

【 0 0 3 8 】

一方、ここで開示される撮影及び体液遮断技術では、従来方法と関連した問題点を解決する上で異なった方法が用いられる。図 4 に、体液遮断及び撮影の技術と、それらのシステム部の一代表例が示されている。図 4 では、血管壁 5 1 を有する対象血管 5 0 が示されている。血管 5 0 において血液は、矢印に示すように左から右に流れる。血管壁の撮影部分がポイント 5 2 に示されている。対象血管は動脈でもよい。また、ブランクや、現状及び将来に発生し得る心臓系疾患の他の兆候が、動脈内に存在しないか否かを判断するために、撮影システム全体を使用することもできる。図示のように、末端は、対象血管中の深部に位置しているが、下記のカテーテル部の噴出ポートから離隔しており、膨張体の右側にきている。

【 0 0 3 9 】

光を放射及び入射する回転光ファイバー撮影部 5 3 と、膨張体 5 5 と、逆流を示す流線 5 8 と共に示される複数の噴出ポート 5 7 と、撮影及び洗浄に併用される管腔 6 0 とを有するバルーンカテーテル部が示されている。併用管腔 6 0 内に配置され、膨張体を部分的に膨張させるのに適した個別の膨張管腔が、カテーテルの一部として典型的に採用される。2 つの管腔を並列に配置したり同心円状に配置するといった実施形態もある。

【 0 0 4 0 】

上記したように、血液の存在領域は対象血管部分の撮影能力に悪影響をもたらす。ノンコンプライアントであって大型で低膨張のバルーンを逆流システムと組合わせて使用することで、血液が対象血管部分の画像を歪めるという問題は解消する。噴出ポート 5 7 から

10

20

30

40

50

出る流線 5 8 が示すように、本洗浄システムでは、撮影ポイント 5 2 の血液領域を除去するため、膨張体 5 5 の遠位側で逆流を生じさせる。溶液の噴出は血流方向と逆方向に行われる。したがって、溶液噴出の大部分がカテーテルと非同軸方向に行われ、溶液が血管壁近傍で血液とよく混じり合い、血液が除去され易くなる。

【 0 0 4 1 】

また、図 5 に示すように、膨張したバルーンの遠位側の壁に衝突するように行われる溶液噴出は血液の乱流域を作り出し、血液との混合や血液の除去が効果的に行われる。このように、溶液が膨張体 5 5 に向かって後方へ噴出される角度となるように、ここで示すバルーンカテーテルの噴出ポート 5 7 ' を設けることは、本発明の一特徴である。噴出ポートの角度調整を行うことにより、バルーン 5 5 より遠位側での洗浄コントロールを通じて、安全かつ効果的な血液除去が容易となる。その結果、血液の存在によって歪められかねない撮影が、上記した図 4 及び図 5 に示す方法を用いることによって可能となる。

10

【 0 0 4 2 】

図 6 A 及び図 6 B は、ここで示すバルーンカテーテルを組み込んだ OCT システムを用いて、生体内動物試験で得られた画像データを説明する図である。試験で得られた実際の画像データは、図 6 C 及び図 6 D に示されている。図 6 A は特に、図 6 C に示される画像の概略図である。

【 0 0 4 3 】

図 6 A 及び図 6 C は、下側の画像中の垂直方向の破線で示される箇所の、冠状動脈の断面図である。図 6 B 及び図 6 D は、撮影プローブ（図示せず）が対象血管の長手方向に移動して連続スキャンを行った際に得られた画像を全て合わせたものを示す。血管壁 5 1 ' を有する対象血管 5 0 ' は、カテーテル部 6 0 ' とバルーン外壁 6 2 を有するバルーン 5 5 ' とを備えるバルーンカテーテルを用いて撮影された。カテーテル部 6 0 ' はまた、膨張ポート 6 4 も備える。具体的に述べると、カテーテル部 6 0 ' と撮影プローブは、末端方向に伸ばされる。次に、上記のように、バルーンが膨張し洗浄溶液が注入された状態で撮影が行われる間に、プローブがコントロールされた速度で動脈内で引き戻される。これにより、L モード画像と称される動脈管腔の縦断面検査が行われる。図 6 B において図式的に示され、図 6 D において図版で示された L モード画像は、動脈の縦方向の光学的断面である。この画像は、バルーンの膨張 / 収縮サイクルが反復継続している間に動脈に沿って移動した光プローブによって得られた。図 6 B 及び図 6 D の右側に、バルーン壁 6 2 の断面が表されている。図 6 C の管腔の中央に、光ファイバー部 6 4 及び撮影 / 洗浄管腔 6 5 が表されている。

20

30

【 0 0 4 4 】

図 6 A ~ 図 6 D に示される一連の OCT データから、幾つかの観測結果が認められる。これらの図で示されたデータ及び画像は、図 4 で示された構成と類似の構成を用いて得られたものである。その結果、血管壁が明瞭に表されていることからわかるように、血管 5 0 ' において残存血液が殆ど除去されている。また、バルーン壁 6 2 は、血管壁 5 1 を歪めたり再形成することなく、血管壁 5 1 の形状に適合している。図示のように、バルーンの外膜部、すなわち外壁 6 2 には、多数の皺又は表面凹凸が存在する。これらの皺又は凹凸が存在するのは、バルーンがうまく血流を遮断しているにも拘わらず、バルーンが低膨張状態にあるためである。しかしながら、対象血管 5 0 との関係では、バルーン 5 5 ' は大型であるため、低膨張状態でも遮断が可能となる。このように、図 6 D に示す血管画像の詳細は、ここに開示されている膨張体と、カテーテルと、OCT システムとを用いた場合に可能となる撮影レベルを表している。画像下部では、バルーン壁 6 2 の外形が血管壁 5 1 に沿っているが、図 6 B 及び図 6 D に示すように、管腔壁の上部 6 8 においてバルーン壁 6 2 が管腔壁を押圧したり拡張したりすることはない。したがって、ここに開示する技術及び装置は、種々の従来方法に対して安全面での利点を有する。

40

【 0 0 4 5 】

図 6 E は、チューブ 7 2 において、低圧（0 . 1 5 b a r ）下で、規定径より小さい径まで膨張した膨張体の画像 7 0 を示す。チューブ 7 2 には、光プローブを備えたバルーン

50

カテーテルが挿入されている。チューブ壁 78, 79 に対して、バルーン壁の壁 76 が表されている。図 6 B、図 6 D 及び図 6 E に示すように、図示壁 76 のような表面凹凸は、典型的にはバルーンが低膨張状態となる結果として、膨張体に生じる。図 6 E では、画像中にバルーンの壁 76 が明瞭に表されているため、詳細レベルまで表されている。このように、ここに開示されたバルーンが生体内で使用される場合、遮断手段として使用されたときに有益な結果をもたらす。

【0046】

本発明はまた、対象血管の画像を改良する方法、すなわち、血管内体液の光遮断効果をもたらす光学的な歪みを低減させて画像を改良する方法に関連する。体液の影響を減少させる方法が、図 8 に示されている。本方法は、典型的には、図 5 に示すような生体内使用に適した形態の装置と組合わせて使用される。図示の方法 100 は、光学コヒーレンス断層画像システム等の撮影システムで行われる画質のモニタリング処理と、画質が要求レベルに達するまで行われる膨張体調整処理とを示している。方法 100 では、逆流を用いることもできる。画質が要求レベルに達した時のコントロールには、特有の測定基準、例えば血液を含まない環境で得られた既存の画質レベル等を用いることができる。あるいは、撮影を実施する技術者が特定のパラメータを指定してもよいし、バルーン容積をコントロールするため観察する画像に頼ってもよい。典型的に、膨張体として、ノンコンプライアントバルーンが用いられる。したがって、過剰な膨張及び/又は対象血管に対する損傷は生じ得ない。図 3 で示したような圧力 - 容積座標も、図 7 で概要が示されるバルーン膨張コントロールシステムでの調整に用いることができる。

【0047】

図 7 で示される方法 100 では、対象血管へ撮影プローブを挿入するステップ (ステップ 102) が実行される。撮影プローブが血管の対象領域に挿入されて配置されると、撮影ステップ、典型的には OCT データの取得が開始される (ステップ 104)。続くステップでは画質判定が行われ (ステップ 106)、画質が要求レベルに達している場合は (ステップ S107)、膨張体の容積を固定する (ステップ 108)。一方、画質判定ステップで (ステップ 106)、画質が要求レベルに達していない場合は (ステップ 110)、続くステップで所定値だけ膨張体の容積を増加する (ステップ 112)。容積を増加させた後に、画質判定が繰り返される (ステップ 106)。その結果、画質が要求レベルに達している場合、技術者は容積の増加を停止し、画質が向上した画像データの収集が継続される。他の実施形態として、ステップ 112 を、所定値だけバルーンの圧力を増加する「圧力増加ステップ」に置換えてもよい。さらに他の実施形態として、対象血管壁に対するバルーン壁の位置を決める目的で、バルーンが膨張するにつれて管腔表面に徐々に接触するように、撮影ファイバーを (透明) バルーン内へ引き込んでよい。

【0048】

また、カテーテルは、安全基準を満たす必要がある。カテーテルは使い易いことが望ましい。本発明の一実施形態では、バルーンや好適な膨張体が膨張する際は、カテーテルの管腔から血液が殆ど除去されるよう構成されている。つまり、血液が殆ど除去された管腔は、OCT システムの操作や血管撮影を容易にする。

【0049】

ここに示された本システム、方法及び装置は、従来技術に対して多くの利点を有する。本発明は、単一の撮影ファイバーが単独で作動することを可能とする。単一の光ファイバーを用いれば、多数の撮影ファイバーを束で用いる必要がない。その結果、カテーテルシステム全体が小型化される。また、光ファイバーがカテーテル内に固着され取り外しできないようになっているわけではなく、血管内面をスキャンするためにカテーテル全体を移動させる必要がない。カテーテル全体を移動させることは、従来形態によっては、血管内面の安全性に対する潜在的なリスクとなっている。

【0050】

ここで示された形態では、対象血管の検査に十分なスキャン時間を確保するため、十分な洗浄を可能とする。また、効果的に血液洗浄を行うために液体の噴出方向を最適化

することは、種々の従来方法には開示されていない。上述したように、血管と同軸方向に噴出することは、血管壁近傍の血液を除去するのに十分ではないことが知られている。

【0051】

また、意図した撮影領域がバルーンの真下にきてしまう従来技術もある。バルーンと血管壁との間に溜まった血液が撮影に悪影響を及ぼすことは既知である。最後に、膨張して圧力が高くなったバルーンは、観察される組織を変形させてしまう。実際、従来技術のバルーンでは、処理中に血管形成（人為的血管再生）を観察することを目的とするものもある。ここでは、いずれのタイプの血管形成も回避される。

【0052】

本発明は、本発明の精神又は本質的特徴から逸脱しない他の形態に具現化することができる。したがって、上述した実施形態は、全ての観点における一例とされるものであり、ここに述べられた本発明を限定するものではない。したがって、本発明の範囲は、前述の明細書ではなく、添付された請求の範囲によって定められ、請求の範囲と均等の意味での変更や、請求の範囲と均等の範囲内での変更は容認される。

【0053】

ここでの図面に関する記述は、本発明の方法及び装置の理解を助けるものであり、本発明の範囲を具体的に示された実施形態に限定するものではない。図面は、必ずしも基準となるものでもなく、重要視されるものでもなく、本発明の本質を説明するために添付されている。各図における符号等は、概して対応部位を示す。

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1A】本発明を説明する一実施形態に対応した、カテーテルシステムを示す概略図。

【図1B】本発明を説明する一実施形態に対応した、カテーテルシステムを示す概略図。

【図1C】本発明を説明する一実施形態に対応した、カテーテルシステムを示す概略図。

【図2】本発明を説明する一実施形態に対応した、光ファイバー撮影サブシステムを示す概略図。

【図3】本発明を説明する一実施形態に対応した、バルーンの直径対圧力の関係を示す座標図である。

【図4】本発明を説明する一実施形態に対応した、バルーン膨張時の体液遮断部位及び洗浄部位を示す概略図。

【図5】本発明を説明する一実施形態に対応した、バルーン膨張時の体液遮断部位及び洗浄部位を示す概略図。

【図6A】本発明を説明する一実施形態に対応した、バルーンカテーテルを用いて行われた生体内動物試験にて得られた画像データを説明する概略図。

【図6B】本発明を説明する一実施形態に対応した、バルーンカテーテルを用いて行われた生体内動物試験にて得られた画像データを説明する概略図。

【図6C】本発明を説明する一実施形態に対応した、図6Aの実際の画像データを示す図。

【図6D】本発明を説明する一実施形態に対応した、図6Bの実際の画像データを示す図。

【図6E】本発明を説明する一実施形態に対応した、低圧で膨張し表面に皺が生じた膨張体の画像を示す図。

【図7】本発明を説明する一実施形態に対応した、対象血管の画像を向上させるために膨張体容積を調整する方法を示すブロック図。

10

20

30

40

【図 1 A】

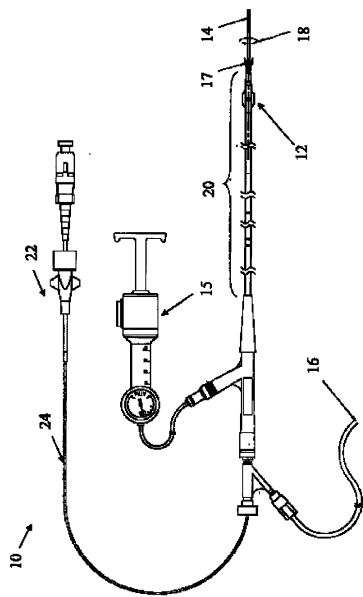


Figure 1A

【図 1 B】

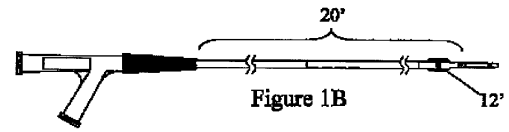


Figure 1B

【図 1 C】

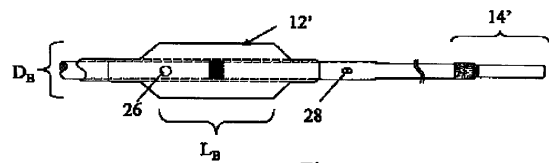


Figure 1C

【図 2】

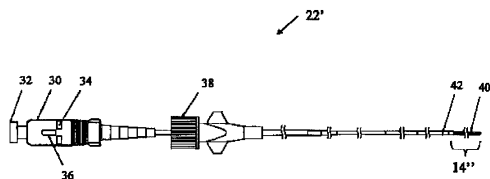


Figure 2

【図 4】

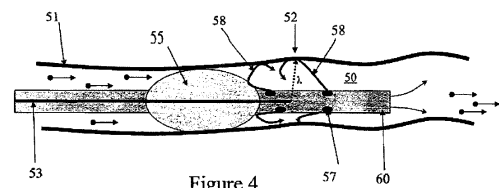


Figure 4

【図 3】

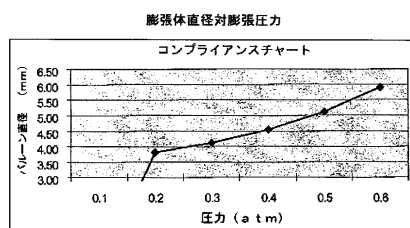


Figure 3

【図 5】

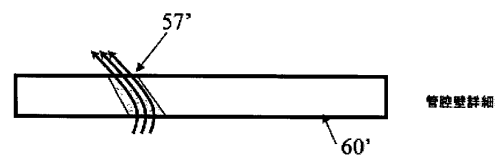


Figure 5

【図 6 A】

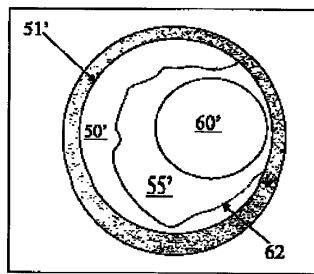


Figure 6A

【図 7】

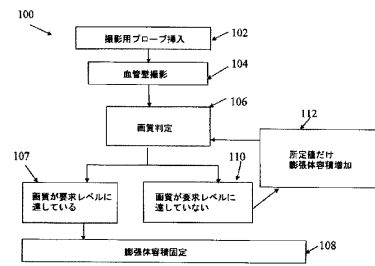


Figure 7

【図 6 B】

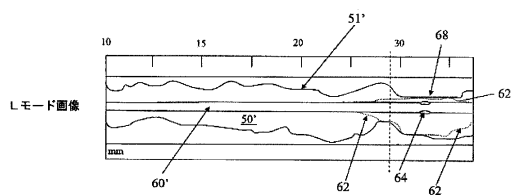


Figure 6B

【図 6 C】

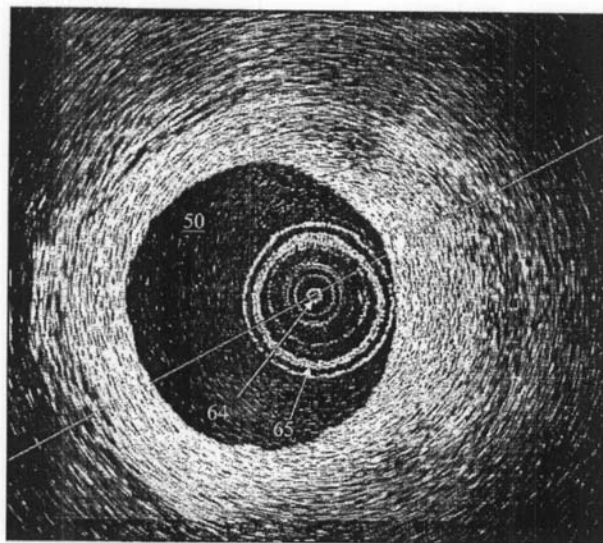


Figure 6C

【図 6 D】

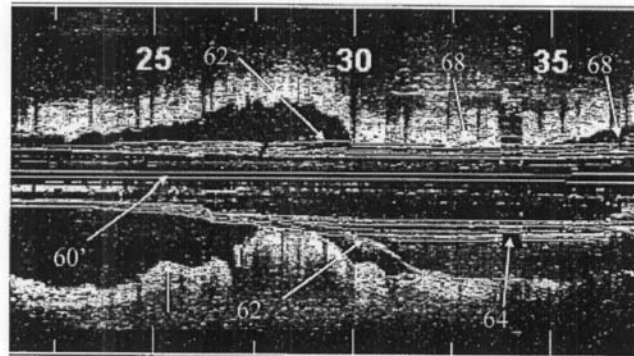


Figure 6D

【図 6 E】

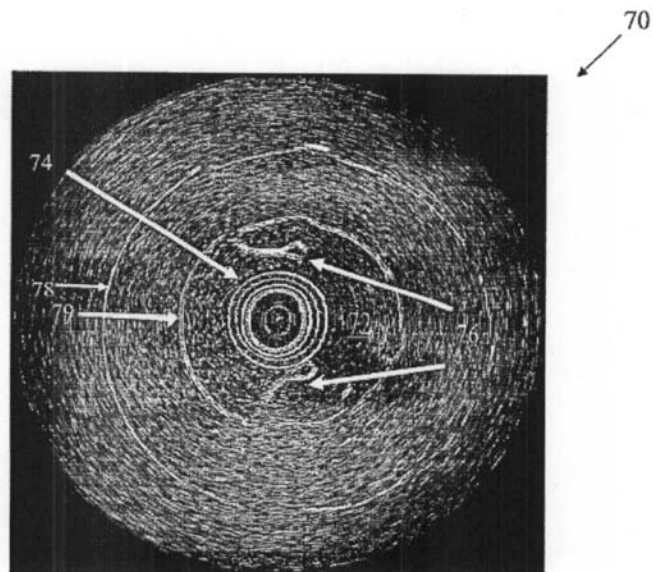


Figure 6E

フロントページの続き

- (72)発明者 クリストファー・リー
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01876 ツークスベリー ノース ストリート 61
5
- (72)発明者 中 松 哲也
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 02474 アーリントン マサチューセッツ アヴェニ
ュー 438
- (72)発明者 オウドムシス・クハウネ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94555 フレモント ソーサリート テラス 3492
0
- (72)発明者 クリストファー・エル・ピーターセン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01741 カーリスル エヴァーグリーン レーン 1
20

審査官 樋口 宗彦

- (56)参考文献 特開平02-295530(JP,A)
特開2001-129094(JP,A)
特開平06-296695(JP,A)
国際公開第2004/012805(WO,A1)
特表2003-535659(JP,A)
特表2003-514626(JP,A)
特開2003-102845(JP,A)
特表2006-519066(JP,A)
特表2005-534409(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B1/00-1/32
A61B8/00-8/15
A61B10/00
A61M25/00-25/02