(19) SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 861209 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS**
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE PUBLIC

(21) Patenttihakemus - Patentansökan - Patent application 861209

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation - International patent classification (IPC^4)
A61B 17/36

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **21.03.1986**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **21.03.1986**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **23.09.1986**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **12.06.2019**

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

22.03.1985 US 715131
22.03.1985 US 715219
22.03.1985 US 715234
22.03.1985 US 715122
22.03.1985 US 715239

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 • **Massachusetts Institute of Technology,** 77 Massachusetts Avenue Cambridge, Mass., USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • **Kittrell, Carter,** United States, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
2 • **Cothren, Jr., Robert M.,** United States, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
3 • **Feld, Michael S.,** United States, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
4 • **Hayes, Gary B.,** United States, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
5 • **Prince, Martin R.,** United States, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
6 • **Tobin, Jill M.,** United States, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
7 • **Willett, Robert L.,** United States, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
8 • **De los Santos-Pacheco, Cynthia,** United States, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
9 • **Kenny, Leo T.,** United States, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention
Katetri laserilla suoritettavaa verisuonikirurgiaa varten.

Kateter för med laser utförbar blodkärlskirurgi.

Katetri laserilla suoritettavaa verisuonikirurgiaa varten

Tämä keksintö koskee laitteita, joissa katetriin on sijoitettu optisia kuituja ja lasersäteily suunnataan kuitujen läpi lääketieteellisiä toimenpiteitä varten, valtimo- tai yleensä verisuonitukosten diagnoosin ja poistamisen (verisuonikirurgian) kuuluessa näihin.

Termi "laser" on etukirjainlyhenne määritelmästä "Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation" (valon vahvistaminen säteilyn stimuloidun emission avulla). Tässä käytettynä termin tarkoitetaan koskevan laitetta, jonka periaatteena on sähkömagneettisten aaltojen vahvistaminen säteilyn stimuloidun emission avulla koherentin säteilyn saamiseksi aikaan infrapuna-, näkyvällä tai ultraviolettialueella. Tällaista säteilyä on käytetty ulkoisissa lääketieteellisissä toimenpiteissä, kuten kauterisoinnissa, irronneiden verkkokalvojen kiinnittämisessä ja erilaisten ihosyöpäkasvainten poistamisessa.

Vastaavasti optisia kuituja on käytetty lukuisissa lääketieteellisissä toimenpiteissä. Optinen kuitu on päällystetty muovi- tai lasiputki, jonka päällysteen taitekerroin on putken sydämen taitekerrointa pienempi. Kun useita tällaisia putkia yhdistetään, saadaan kuituoptiikkaryhmä. Optiset kuidut ovat joustavia ja ne pystyvät sen vuoksi ohjaamaan valoa kuidun sijainnin rajaamana kaarevana ratana. Kuituoptiikkaendoskooppeja on kehitetty lääketiedettä varten, niin että lääkäri pystyy valaisemaan ja tähystämään kehon eri sisäosia. Monissa lääketieteellisissä toimenpiteissä kuituoptiikkalaitteet on yhdistetty lasertekniikkaan lasersäteilyn keskittämiseksi ja suuntaamiseksi oikealla tavalla kehon sisäosiin.

Aivan viime aikoina on konstruoitu laserkatetreja, jolloin joustavia tai jäykkiä, onttoja putken muotoisia laitteita (katetreja), jotka sisältävät optisia kuituja, on työnnetty laskimoihin tai valtimoihin kehon sisäosien valaisemiseksi diagnostisia tai kirurgisia tarkoituksia

varten. Tällaista sovellutusta, jossa kuituoptiikkaryhmiä on sijoitettu joustavaan katetriputkeen, selostetaan US-patentissa nro 4 207 874, joka on myönnetty D.S.J. Choylle 17. kesäkuuta 1980. Tämä kuituoptiikkakatetri käsittää yhdistelmänä (1) kuituoptiikkatähystysryhmän, (2) valonlähderyhmän tähystettävän alueen valaisemista varten, (3) laserryhmän laservalon suuntaamiseksi asianomaiseen kohteeseen kudoksen poistamista varten, (4) renkaan muotoisen tilan ryhmien ympärillä nesteen syöttämistä tai imemistä varten ja (5) renkaan muotoiseen tilaan yhdistetyn lähisyötön ja läpinäkyvän säiliön. Kaikki edellä mainitut yksiköt muodostavat yhdessä "laserin tunneloimislaitteen". Laitteen ainoana käyttösovellutuksena on selostettu verenkiertoon liittyvänä laskimotukoksen poistamista.

Choyn kehittämä laite perustuu laskimotukoksen toteamiseen tähystysyksikön avulla. Sen vuoksi veri on pakko poistaa asianomaisesta kohdasta. Koska Choyn patentissa ei esitetä mitään laitetta veren virtaamisen pysäyttämiseksi, Choyn laitetta voidaan käyttää vain silloin, kun laskimo on tukkeutunut jo kokonaan. Heti kun tukos avautuu edes vähän, läpinäkyvässä säiliössä oleva veri ilmaisee toimenpiteen päättymisajankohdan. Osittaista tukosta, joka aiheuttaa riittämättömän virtauksen, ei voida todeta eikä käsitellä tällä laitteella. Kun on kysymys sepelvaltimoista, jotka muodostavat tärkeän hoitoalueen nyt käsiteltävän keksinnön osalla, täydellinen tukos aiheuttaa etäiskudoksen kuolemisen, joten veren virtaamisen palauttamisesta ennalleen näin myöhäisessä sairauden vaiheessa olisi hyvin vähän kliinistä hyötyä.

M. Bass selostaa US-patentissa nrot 3 858 577 ja 4 146 019 laitetta, jossa käytetään läpinäkyvää ikkunaa johonkin kehon onteloon (esim. mahalaukkuun) lasersäteilyä ohjaavan optisen kuidun suojaamiseksi. Ikkunalla on tietty suojatoiminto, toisin sanoen se estää laserin vaikutuksesta kudoksesta irronneen jäänteen pääsemisen takaisin optiseen kuituun kaasunpoistoympäristössä. Puhdistet-

tava tai vaihdettava ikkuna on kaikissa esimerkeissä upotettu metalliseen tai optisesti läpinäkymättömään pitimeen. Rakenne on suunniteltu niin, että kudoksen ja ikkunan välinen kosketus estetään. Lisäksi syvennyksen muodostama ontelo pyrkii keräämään nestettä, esim. verta, joka imee lasersäteilyn ja estää sen pääsemisen kohdekudokseen.

Bassin patentissa selostetaan lukuisia katetrin runkoon sisältyviä kuituja käsittävää rakennetta, mutta nämä kuidut on tarkoitettu vain varakuiduiksi, jos varsinaisen kuidun toiminta häiriintyy.

Bassin instrumentti käsittää laitteeseen kiinteästi liittyvänä osana myös joustavan kuituoptiikkaendoskoopin kehon ontelon tähystämistä varten. Koska kyseessä on visuaalinen laite, endoskoopilla diagnoosia varten saatavat tiedot rajoittuvat vain siihen, mitä voidaan nähdä. Lisäksi endoskooppi ei ole ikkunan käsittävässä kotelossa, joten sen edessä oleva näkökenttä on puhdistettava kokonaan kaikista läpinäkymättömistä nesteistä, kuten verestä tai veren substituuteista. Tällainen puhdistaminen poistaa etäiskudoksista verta ja happea. Tämän vuoksi Bassin instrumentti onkin selvästi sellainen koje, joka ei ole tarkoitettu käytettäväksi ja jota ei voida käyttää verisuonissa.

J.H. Hettin US-patentissa nro 4 072 147 selostetaan laitetta, joka on tarkoitettu tähystämiseen ja terapeuttisen lasersäteilyn ohjaamiseen kehossa olevaan onteloon. Tämä tähystyslaite käsittää kuituoptiikkaryhmänä kuvanlähettimen, joka on yhdistetty tähystysokulaariin, valonjohtoradan, joka ilmaisee endoskoopin suuntauksen, ja optisia kuituja terapeuttisen säteilyn (jonka ei tarvitse olla näkyvää valoa) siirtämiseksi tähän tähystettävään pisteeseen. Tämä instrumentti voi käsittää ulommassa päässään lisäksi läpinäkyvän suojakannen. Siinä voi olla myös käsin säädettävä, muuttuva suodatin tähystysradassa lääkärin silmän suojaamiseksi. Käsisäätöiseen suodattimeen yhdistetty servojärjestelmä voi säätää terapeuttisen laserin tehon.

Hettin instrumentti on tarkoitettu vain suoraa näkötähystystä varten ja vaatii kuvanlähettimenä koherentin, optisia kuituja käsittävän ryhmän. Koska se on visuaalinen laite, kudosdiagnoosista saadut tiedot rajoittuvat vain siihen, mitä voidaan nähdä. Myös visualisoinnin vuoksi on sen radan, joka ulottuu instrumentin ulommasta päästä kudokseen, oltava kirkas, mutta instrumentissa ei ole kuitenkaan mitään laitetta läpinäkymättömien nesteiden (kuten veren) poistamista varten. Johtosädekimppu ja tästä johtuen myös terapeuttinen säteily ohjataan laitteen ulomman pään sivun eteen. "Kuva (terapeuttinen lasersäde) sijaitsee etukäteen määrätyssä näkökentän segmentissä..". Laite on sijoitettava paikalleen uudestaan aina eri kudoskohtaa käsiteltäessä. Verisuonessa vaurion käsittely on siis rajoitettu vain yhteen pisteeseen kerrallaan. Koska pitkä, joustava katetri on vaikea ohjata uuteen pisteeseen jokaista pientä poistettavaa kudososaa varten ja laitteen toistuva ja pitkäaikainen käsittely saattaa vahingoittaa suonen ohutta seinämää, sen soveltaminen on tällaisessa tilanteessa epäkäytännöllistä. Lopuksi, koska lasertehon ohjaus on yhdistetty käsikäyttöisen vaimennussuodattimen asentoon, näin tapahtuva ohjaus suoritetaan pääasiassa käsin ja on hitaampi kuin sähköohjausjärjestelmä. Laitetta ei pystytä käyttämään verisuonessa, jossa lasersäteily voi puhkaista sen seinämän sekuntia lyhyemmässä ajassa. Kaikista näistä syistä johtuen Hettin instrumentti on sellainen, jota ei ole tarkoitettu ja jota ei voida käyttää verisuonistossa.

US-patentissa nro 4 445 892, Hussein ynnä muut, selostetaan verisuonissa käytettävää kuituoptiikkakatetria, jossa on kaksi täytettävää palloa, jotka voivat sulkea verisuonen tietyn segmentin, niin että se voidaan tyhjentää. Veren virtaus tapahtuu katetrin ulomman pään ohi. Lieriön muotoinen ikkuna mahdollistaa tähystämisen ja lasersäteilyn laitteen sivun kautta. Täytetyt pallot syrjäyttävät veren ja suojaavat instrumentin käyttöosan.

Suonessa on kuitenkin oltava jo huomattava aukko, jotta tällainen etäispallo voitaisiin työntää vauriokohtaan instrumentin käyttämiseksi selostetulla tavalla. Niissä tapauksissa, jolloin aukko on pahasti ahtautunut tai rajoittunut tai tukkeutunut kokonaan, etäispallon työntäminen suoneen väkisin voi epäonnistua tai aiheuttaa vakavan mekaanisen vaurion sairaassa suonessa. Tästä laitteesta onkin vähiten hyötyä silloin, kun sen tarve on suurin. Lisäksi, koska terapeuttinen lasersäteily tapahtuu tietyssä kulmassa sivulla, niin ettei se kohdistu etäispalloon, valtimon seinämän puhkeaminen on todennäköisempää kuin silloin, jos säteily kohdistuisi eteenpäin. Samoin etäispalloa tukeva putki rajoittaa näkökenttää. Bassin ja Hettin instrumentteja vastaavalla tavalla tämäkin laite perustuu visualisointiin, ja diagnostiset tiedot ovat rajoitettuja, kuten edellä on selostettu. Lasertehon elektroninen takaisinkytkentäohjaus ei sisälly laitteeseen.

Laserkatetrien käyttöä on selostettu kirjallisuudessa D.S.J. Choy, S.H. Sterzer, H.Z. Rotterdam, N. Sharrock ja I.P. Kaminow, "Transluminal Laser Catheter Angioplasty", Am. J. Cardiol. 50, 1206-08 (1982); D.S.J. Choy, S.H. Stertzer, H.Z. Rotterdam ja M.S. Bruno, "Laser Coronary Artery Angioplasty: Experience with Nine Cadaver Hearts", Am. J. Cardiol. 50, 1209-11 (1982); G.S. Abela, S. Normann, D. Cohen, R.L. Feldman, E.A. Geiser ja C.R. Conti, "Effects of Carbon Dioxide, Nd-YAG, and Argon Laser Radiation on Coronary Atheromatous Plaques", Am. J. Cardiol. 50, 1199-1205 (1982); G. Lee, R.M. Ikeda, R.M. Dyer,. H. Hussein, P. Dietrich ja D.T. Mason, "Feasibility of Intravascular Laser Irradiation for In Vivo Visualization and Therapy of Cardiocirculatory Diseases", Am. Heart J. 103, 1078-77 (1982); R. Ginsburg, D.S. Kim, D. Guthaner, J. Toth ja R.S. Mitchell, "Salvage of an Ischemic Limb by Laser Angioplasty; Description of a New Technique", Clin. Cardiol. 7, 54-58 (1984); ja E. Armelin, R. Macruz,

M.P. Ribeiro, J.M.G. Brum, M.G.C. Madrigano, P.R. Camarco, J. Mnitentag, P. Pileggi ja G. Verginelli, "Application of a Laser Beam in the Vessel Wall Without Interruption of Blood Flow:" julkaisu 66 (tiivistelmä), II-136 (1982).

Kaikissa näissä tutkielmissa laservaloa johtava optinen kuitu on sijoitettu valtimoon suojaamattomana, siis suoraan kosketukseen veren kanssa. Kirjallisuudessa luetellaan tämän yksinkertaisen menetelmän tehoon ja turvallisuuteen liittyviä vakavia epäkohtia. Kuidun kärjessä lähetetyn valon reaktio suonensisäisen kohteen kanssa on raju. On esitetty, että säteilyprosessin aikana kuuluu "paukkuva ääni", joka muistuttaa pekonia käristettäessä syntyvää ääntä. Verisuonen syövyttävä ympäristö vahingoittaa helposti optisen kuidun herkkää kärkeä. Valo (nimenomaan sinivihreä argonlasersäteily, jota käytetään yleisimmin) imeytyy voimakkaasti kuidun kärjen ja kohdekudoksen välissä olevaan vereen, mistä on reaktiona jäänteen ja kaasun muodostumista. On ilmeistä, että punaisia verisoluja vahingoittuu, mistä voi taas helposti aiheutua verihiutalekasautumien muodostumista. Mahdollisen verisuonitukoksen aiheuttaman probleeman lisäksi suonen puhkeaminen on eräs pääkomplikaatio. Tämä johtuu lasersäteilyn huonosta ohjauksesta. Lisäksi, vaikka suonen äkkinäistä puhkeamista ei tapahtuisikaan, valtimoseinämä voi kuitenkin vahingoittua, mistä voi olla seurauksena pitkäaikainen valtimonpullistuma.

Näiden komplikaatioiden vähentämiseksi onkin ehdotettu rakennemuunnelmia. Eräs menetelmä on ollut paljaan kuidun peittäminen absorboivalla metallikärjellä, joka kuumennetaan laservalolla, jolloin muodostuu kuuma sondi. T.A. Sanborn, D.P. Faxon, C.C. Haudenschild ja T.J. Ryan, "Laser Radiation of Atherosclerotic Lesions: Decreased Incidence of Vessel Perforation with Optic Laser Heated Metallic Tip," J. Am. Coll. Cardiol. (tiivistelmä) 3, 490 (1984); G. Lee, R.M. Ikeda, M.C. Chan, J. Dukich, M.H. Lee, J.H. Theis, W.J. Bommer, R.L. Reis. E. Hanna ja

D.T. Mason, "Dissolution of Human Atherosclerotic Disease by Fiberoptic Laser-Heated Metal Cautery Cap", Am. Heart J. 107, 777-78 (1984).

Tämä menetelmä on epätyydyttävä useistakin syistä: (i) ympäröivä kudos vahingoittuu lämmön vaikutuksesta, (ii) vain rasvaiset plakit sulavat helposti, (iii) pitemmälle kehittyneet kuitumiaset ja kalkkiutuneet plakit muodostavat hiiltä ja jäännettä, ja (iv) kuuma kärki pyrkii tarttumaan kudokseen, joten vedettäessä kärki pois kudos särkyy.

Edellä mainittujen yritysten laajuudesta huolimatta edelleenkin esiintyy siis tarvetta optisten kuitujen välityksellä suunnatun suuritehoisen säteilyn ohjaamiseksi tarkasti, mikäli ihon kautta tapahtuvan suonensisäisen laserkäsittelyn mahdollisuudet halutaan hyödyntää kokonaan.

Keksinnön mukaan optinen kuitu tai optisia kuituja, jotka voivat siirtää lasersäteilyä, on kiinnitetty joustavaan, inerttiin muovikatetrimateriaaliin läpinäkyvän optisen suojuksen ollessa katetrin ulomman pään päällä. Tämä yksikkö muodostaa laserkatetrin. Tämä katetri työnnetään verisuoneen ja ulommassa päässä oleva suojus pannaan kosketukseen plakin kanssa. Tätä sijoittamista voidaan helpottaa käyttämällä onttoa, joustavaa ohjaus- tai ulkokatetria. Kun suojus koskettaa plakkiin tai muuhun tukoskohtaan, siinä oleva valtimoveri työnnetään pois ja suora säteily diagnoosia ja kudoksen poistamista varten on mahdollista.

Suojus voi olla lasia, kvartsilasia, safiiria tai jokin muu läpinäkyvä osa. Suojus voi olla tasainen, pallomainen tai linssin muotoinen. Suojuksen kehä on kiinnitetty katetriseinämän päähän.

Suojuksen muodostamaa suljettua, suojattua aluetta voidaan käyttää erilaisten elementtien kiinnittämistä tai sisällyttämistä varten. Useita kuituja voidaan sijoittaa tarkasti eri kohtiin suojukseen. Linssejä tai peilejä ja mekaanisia tai optisia suuntaus- ja keskityslaitteita voidaan kiinnittää suojuksen sisäpuolelle. Valo voidaan

suunnata kudokseen yhtä kuitua pitkin ja heijastunut valo voidaan palauttaa samalla tai toisella 'ilmaisinkuidulla' spektroskooppista analyysiä tai muita analyysimuotoja varten. Muita ilmaisulaitteita, esim. endoskooppeja, voidaan myös kiinnittää suojukseen. Kuidut voidaan kiinnittää toisiinsa liima-aineella ja liittää vastaavasti optiseen suojukseen.

Optinen suojaus syrjäyttää veren mekaanisesti ja suojaa myös kuitua/kuituja valtimon sisällä olevalta nesteeltä. Kuitu/kuidut on kiinnitetty niin, että sen niiden loppupään ja suojuksen välinen etäisyys on sopiva. Katetri ja suojus on suljettu vesitiiviisti, mikä estää veren pääsemisen kosketukseen sisäkomponenttien kanssa. Väliin jäävä tila voidaan täyttää nesteellä tai optisten pintojen välinen kosketus voidaan järjestää optisesti tai ne voi olla päällystetty heijastumista estäviksi Fresnelin heijastusten vähentämiseksi ja lähetetyn valon maksimoimiseksi.

Optinen suojus eliminoi aikaisemman rakenteen paljaiden kuitujen epäkohdat ja luo uusia toimintamahdollisuuksia. Syrjäyttämällä verta paikallisesti suojus muodostaa selvän näkökentän kuidun/kuitujen kärjen ja kudoksen väliin ilman poistoa tai huuhtelua. Visualisointi tähystysyksikön avulla tulee myös mahdolliseksi ilman huuhtelua. Koska verineste on hyvä lämpönielu, tällainen mekaaninen syrjäyttäminen vähentää lämmön ei-toivottua siirtymistä säteilytetystä kudoksesta vereen.

Suojus takaa myös laservalon paremman ohjauksen. Tehon ja voimakkuuden suhde ei määräydy enää kuidun sydämen halkaisijan mukaan. Kuidun kärjestä tuleva valo on muodoltaan kartio, ja sen tulopiste on pienimmillään kuidun kärjessä ja suurenee etäisyyden kuidun kärjestä kasvaessa. Sen vuoksi kuidun pään ja suojuksen pinnan välinen etäisyys voidaan säätää tiettyä sovellutusta varten optisen suojuksen tulopintaan ja sen vuoksi sen kanssa koskettuksessa olevaan kudokseen kohdistuvan valopisteen optimoi-

miseksi. Pisteen kokoa voidaan myös muuttaa suojukseen sijoitetuilla linsseillä tai sekoittamalla eriasteisina kuitujen moodit.

Käytettäessä useita optisia kuituja laserkatetrista tulevan valon kokonaisjakautumista voidaan ohjata järjestämällä kuidut eri asentoihin ja kulmiin. Valovoimaa vähentämällä minimoidaan kudoksen liiallinen kuumeneminen, joka johtuu laitteen kärkeen tarttuneesta jäänteestä, tällaisen probleeman ollessa mahdollinen paljaalla kuidulla tapahtuvassa kudoksen poistamisessa. Optinen suojus suojaa myös potilasta kuidun toiminnan mahdollisesti häiriintyessä.

Tärkeintä on kuitenkin, että keksinnön mukaisella optisella suojuksella saadaan aikaan sellainen laite, joka syöttää tarkasti ohjattavan fotonimäärän tietyn kudosvolyymin poistamista varten. Kudoksen poistonopeutta ja -laajuutta ohjataan kolmella optisella parametrillä, jotka voidaan määrittää kudokseen kohdistuvaksi lasertehoksi, valotusajaksi ja pistekooksi. Näistä kolmesta parametristä johdettaviin muihin parametreihin kuuluvat syötetty energia (lasertehon ja valotusajan tulos), tulovoimakkuus (tehon suhde pisteen pinta-alaan) ja integroitu vuontiheys (lasertehon ja valotusajan tulos jaettuna pisteen pinta-alalla). Jotta tietty määrä kudosta voidaan poistaa, edellytetään näiden kolmen parametrin tarkkaa ohjaamista.

Pistekokoa ei voida ohjata paljasta kuitua käyttävässä laserkatetrissa. Jos kuidun kärki on suorassa kosketuksessa kudokseen, valopisteen halkaisija vastaa kuidun sydämen halkaisijaa (jos oletetaan, että laservalo täyttää sydämen kokonaan). Kuidun ja kohteen välisen etäisyyden kasvaessa pistekoko kasvaa kuidusta tulevan leviävän valokartion vuoksi. Kokemukset osoittavat, ettei edes suorassa visualisoinnissa kuidun kärjen ja vauriokohdan välistä etäisyyttä voida ohjata tarkasti. Lisäksi väliin tuleva veri ja/tai kudosjäänne rajoittaa tällöin lasertehon ohjaamista. Tämän vuoksi ohjattuun kudoksen poista-

miseen ei voida päästä paljasta kuitua käyttävällä laserkatetrilla. Sitävastoin seuraavassa esitettävät kokeet osoittavat, että tässä selostettavalla keksinnön mukaisella laserkatetrilla kudosta voidaan poistaa ohjattuna toimintona.

Laserkatetria voidaan luonnollisesti käyttää sekä laskimoissa että valtimoissa. Lisäksi sitä voidaan käyttää myös muissa suonissa, tiehyeissä tai onteloissa ja sitä voidaan soveltaa useimpien kudostyyppien puhkaisemiseen. Kaikissa tapauksissa keksinnön mukaisella optisella suojuksella saadaan aikaan valon ohjattu kohdistaminen käsiteltävään tai poistettavaan kudokseen. Kudos tunnistetaan spektroskoopilla ja poistetaan tarvittaessa. Tällainen poistaminen suurentaa suonen aukkoa tai muodostaa kanavan, jossa on kiinteää kudosta. Laserkatetri työnnetään uuteen kanavaan ja prosessi toistetaan. Laserkatetrin runkoon sijoitettuja mekaanisia ohjauslaitteita voidaan käyttää laserkatetrin taivuttamiseen tai asemointiin ja suurentamaan kanavaa näin sisäpuolelta tällöin kuitenkaan välttämättä suurentamatta sitä aukkoa, jonka läpi se työnnettiin. Näin ollen mistä tahansa kehossa olevasta kudoksesta voidaan poistaa laserkatetria suuremmat tai muodoltaan epäsäännölliset vauriokohdat.

Kuvio 1 on katkaistu pituusleikkaus laserkatetrista ja esittää keksinnön suositettavaa rakennetta,

kuvio 1A on poikkileikkaus kuvion 1 mukaisen laserkatetrin ulommasta päästä linjaa I-I pitkin,

kuvio 2 on pituusleikkaus seitsemän kuitua käsittävän laserkatetrin ulommasta päästä,

kuvio 3 on poikkileikkaus kuvion 2 mukaisen laserkatetrin ulommasta päästä linjaa III-III pitkin,

kuvio 4 on leikkaus useita optisia kuituja käsittävästä laserkatetrirakenteesta valtimoon 30 sijoitettuna ja esittää laitetta tyypillisessä toimintaympäristössään,

kuvio 4A on leikkaus kuvion 4 mukaisesta laserkatetrista kudokseen sijoitettuna,

kuvio 5 on leikkaus moodimikseristä, jota käytetään keksinnön mukaisen laserkatetrin yhteydessä,

kuvio 6 on poikkileikkaus erilaisesta moodimikserirakenteesta,

kuviot 7A-F esittävät vaihtoehtoisia rakenteita laserkatetrin optisesta suojuksesta,

kuvio 8 on prosessikaavio ja esittää keksinnön mukaisen optisen suojuksen valmistusmenetelmää,

kuvio 9 on poikkileikkaus optisen suojuksen vaihtoehtoisista rakenteista,

kuviot 10A-G esittävät erilaisia rakenteita optisista kuitutulpista laserkatetria varten,

kuviot 11A-B esittävät vaihtoehtoisia rakenteita laserkatetrin sisäpään optisesta kuituryhmästä,

kuviot 12 ja 12B ovat vastaavasti sivu- ja tasokuvia laserkatetrin sisäpään optisen kuituryhmän toisesta vaihtoehtoisesta rakenteesta ja siihen liittyvästä, pyörivää peiliä käyttävästä kuidunvalintajärjestelmästä,

kuviot 13A-F esittävät optisen suojuksen rakenteita, joissa on erilaisia optisia elementtejä; kuviossa 13A on linssi, kuviossa 13B on peili, kuviossa 13C on holografinen elementti, kuviossa 13D on prisma, kuviossa 13E on useita linssejä ja kuviossa 13F on äänioptinen deflektori,

kuviot 13G-J esittävät menetelmiä optisten kuitujen kääntämiseksi laserkatetrin optisessa suojuksessa: kuvio 13G on sähkömekaaninen laite, kuvio 13H esittää ohjauslankoja, kuvio 13I esittää täytettäviä palloja, ja kuvio 13J esittää tietyssä kulmassa olevia kuituja,

kuvio 14 on leikkaus ohjauskatetriin sijoitetun laserkatetrin ulommasta päästä,

kuvio 15 on leikkaus laserkatetrin ulommasta päästä, jossa ohjauslanka on sivuaukossa,

kuvio 16 on leikkaus laserkatetrin ulommasta päästä, jossa ohjauslanka on keskiaukossa,

kuviot 17A-D esittävät useita kuvia laserkatetrin

ulommasta päästä, jossa on ohjauslanka ja kääntölanka,

kuvio 18 on leikkaus laserkatetrin ulommasta päästä, jossa on täytettävä pallo pyörivässä liitoksessa,

kuvio 19 on lohkokaavio keksinnön mukaisesta lineaarisen ryhmän käsittävästä kuidunvalintajärjestelmästä,

kuvio 20 on vaihtoehtoinen rakenne keksinnön mukaisen kuidunvalintajärjestelmän lineaarisesta ryhmästä,

kuvio 21 on kaavio menetelmästä ja laitteesta, jossa samaa optista kuitua voidaan käyttää valaisemiseen ja takaisin palaavan valon kokoamiseen spektrianalyysiä varten,

kuvio 22 on vaihtoehtoinen rakenne kuvion 21 laitteesta,

kuvio 23 on kaavio monikanavaisesta spektri-ilmaisimesta, jota voidaan käyttää käsiteltävän keksinnön mukaisessa järjestelmässä,

kuvio 24 on lohkokaavio tyypillisestä keksinnön mukaisesta järjestelmästä valtimossa olevan plakin poistamista varten,

kuvio 25 on leikkaus valtimon kaarevaan osaan järjestetystä laserkatetrista ja esittää laitetta toiminnassa,

kuviot 26A ja 26B esittävät tietoja fluoresenssivoimakkuudesta aallonpituuteen nähden vastaavasti normaalista valtimosta 27A ja plakin käsittävästä valtimosta 27B,

kuvio 27 esittää koejärjestelyä, jossa käytettiin kuvioiden 28A ja 28B tietoja, ja

kuviot 28A ja 28B ovat käyriä, jotka esittävät vastaavasti niiden reikien syvyyttä ja halkaisijaa, jotka muodostuivat näytteisiin laserilla suoritetussa ateroskleroosiplakin poistamisessa pistekoon ollessa 750 µm eri tehoja käytettäessä.

I.A. Komponentit

I.A.1. Laserkatetri, suositettava rakenne

Kuvio 1 esittää koko laserkatetrin (10) suositettavaa rakennetta katkaistuna pituusleikkauksena. Katetrin ulommassa päässä on optinen suojus 12 ja sisäpäässä on

kuituoptiikkakytkin 46. Joustava katetrirunko 16, jossa on aukko 21, on tyypillisesti 0,5-2 m pitkä ja suunniteltu työnnettäväksi tai olemaan kosketuksessa potilaaseen. Suojakotelo 18, joka yhdistää katetrirungon 16 kytkimeen 46, on mieluimmin lyhyt, mutta sen pituus voi olla mikä tahansa. Optinen suojus 12 on läpinäkyvä kotelo, joka on tehty kvartsilasista, lasista tai safiirista tai muusta sellaisesta optisesti läpinäkyvästä materiaalista, joka pystyy kestämään kuumuutta, höyryä ja suurta lasertehoa. Optinen läpinäkyvyys voi käsittää ultravioletti-, näkyvän ja infrapunavalon käytetystä valon- ja laserlähteestä riippuen.

Kuvion 1 optisen suojuksen 12 ulompi pää esitetään poikkileikkaukseltaan puolipallon muotoisena, mutta se voi olla myös suorakulmainen, tasainen, linssin muotoinen tai mitä tahansa muuta muotoa. Optinen suojus 12 voidaan kiinnittää katetrirunkoon 16 puskuliitoksella 13a, kuten kuten kuviossa 1 esitetään, tai kartioliitoksella 13, kuten kuviossa 2 esitetään. Liitos voi limittyä tarvittaessa. Sideainetta tai päällystysmateriaalia voidaan käyttää liitoksen 13 tai 13a kiinnittämiseen.

Optiset kuidut 20a,b,b',c,c' on järjestetty katetrirunkoon 16, ja niiden ulompi pää tulee lähelle optista suojusta 12. Optisten kuitujen 20a,b,b',c,c' vastaavat sisäpäät 40a,b,b',c,c' on kiinnitetty kuituoptiikkakytkimellä 46. Optisten kuitujen 20a-c' ulommat päät on kiinnitetty tulpan 11 materiaaliin. Optiset kuidut 20a-c' voivat olla tietyssä kulmassa symmetria-akseliin nähden kuviossa 1 esitetyllä tavalla tai ne voivat olla suoria ja samakselisia laserkatetrin 10 ulomman pään kanssa, kuten kuvion 2 pituusleikkauksessa kohdissa 20a,b,b' esitetään.

Kuviossa 1 leikkauksena ja kuviossa 1A poikkileikkauksena tulpan ulommassa päässä esitetty laserkatetrin suositettava rakenne käsittää yhdeksäntoista optista kuitua, jolloin keskellä on optinen kuitu 20a, sitten ensimmäinen rengas, jossa on kuusi optista kuitua 20b,b', ja

sitten toinen rengas, jossa on kaksitoista optista kuitua 20c,c'. Vaihtoehtoinen rakenne, jonka ulompi pää esitetään kuviossa 2 pituusleikkauksena ja kuviossa 3 poikkileikkauksena, käsittää seitsemän optista kuitua, jolloin keskellä on optinen kuitu 20a ja sitten ensimmäinen, kuusi optista kuitua 20b,b' käsittävä rengas. Kummassakin tapauksessa jokainen optinen kuitu käsittää sydämen 22, päällysteen 24, jonka materiaalikerroin on pienempi kuin sydämen 22, ja suojapuskurin 26, joka voi ulottua tai ei ulotu kuidun ulompaan päähän. Suositettavassa rakenteessa sydän 22 ja päällyste 24 ovat kvartsilasia, lasia tai fluoriittilasia, niin että ne kestävät suuren lasertehon.

Laserkatetrin 10 sisäpäässä oleva suositettava kuituoptiikkakytkinrakenne 46 on optisten kuitujen 20a-c' päiden 40a-c' tasainen lineaarinen ryhmä. Lisäksi optisten kuitujen päät 40b" ja 40c" ovat sellaisia optisia kuituja, jotka eivät näy laserkatetrin ulomman pään leikkausta esittävässä kuviossa 1. Kytkin 46 pitää kaikki yhdeksäntoista optista kuitua 40a-c" lineaarisena ryhmänä. Kuviossa 19 esitetty ylimääräinen optinen kuitu 20d voidaan haluttaessa lisätä ryhmään ja sen toinen pää on sijoitettu tällöin sisäosan lineaariseen ryhmään ja toinen pää on yhdistetty lasertehon näyttölaitteeseen. Kytkintä 46 varten voidaan käyttää myös muita geometrisia muotoja.

Jokaisen optisen kuidun 20a-c' ulompi pää päättyy pintaan 28, jossa on optinen pintakäsittely sydämen ja päällysteen päällä. Tämä pinta voi olla samassa tasossa kiinnitystulpan 11 kanssa tai suuntautua sen ulkopuolelle. Suositettavassa rakenteessa optisten kuitujen 20a-c' ulommat päät on kiinnitetty tulpalla 11, joka on muodostettu epoksimateriaalista, joka on valettu optisten kuitujen 20a-c' ympärille. Valetussa epoksimateriaalitulpassa 11 on optisesti hiottu ja kiillotettu pinta 15, kuten kuvioissa 1 ja 2 esitetään. Tämä tulppa 11 voidaan kiinnittää optiseen suojukseen 12, katetrirunkoon 16 tai mieluimmin molempiin. Epoksimateriaalitulppa 11 lisää optisen

suojuksen ja myös katetrirungon 16 liitoksen 13a tai 13 lujuutta. Kuten kuviossa 1 esitetään, optisten kuitujen 20a-c' optisesti kiillotetut ulommat päät 28 muodostavat lasersäteen tai diagnostisen valonsäteen 29 ulostulopinnan. Kuvio 1 esittää optisesta kuidusta 20 tulevan laservalon 29 kartiomaista sädekimppua, joka muodostaa pisteen 27 optisen suojuksen 12 ulkopintaan. Jos tähän optisesti kiillotettuun pintaan 28 tai optisen suojuksen 12 toiseen tai molempiin pintoihin 25a,c lisätään heijastumisen estävä päällyste 25b, sädekimpun 29 Fresnelin heijastukset vähenevät. Fresnelin heijastukset vähentävät nimittäin lasertehoa, ja heijastuneet säteet voivat vahingoittaa tulppaa tai säteilyttää kudosta väärässä paikassa.

Optisten kuitujen 20a-c' on pystyttävä ottamaan vastaan lasersäteilyä sisäpäissään 40a-c', kuvio 1. Kuvion 1 mukaisessa rakenteessa kaikkien optisten kuitujen sisäpäät on järjestetty lineaariseksi ryhmäksi ja valettu epoksimateriaaliin lasilevyparin väliin sisätulopääryhmän 46 muodostamiseksi. Tämä yksikkö hiotaan ja kiillotetaan optisesti yhtenä yksikkönä. Ylimääräistä optista kuitua 20d, kuvio 19, joka menee tehonnäyttölaitteeseen, voidaan myös käyttää. Kun tämä ryhmä 46 käännetään lineaarisesti lasersäteen ohi tai päinvastoin, kun tuleva lasersäde käännetään ryhmän 46 ohi, voidaan valita aktivoitava optinen kuitu 20a-c'.

Laserkatetri 10 mahdollistaa suuritehoisen lasersäteilyn kohdistamisen sisäpäässä olevasta kytkimestä 46 optisten kuitujen 20a-c' ja optisen suojuksen 12 läpi käsiteltävään kudokseen. Laserkatetria 10 voidaan käyttää myös diagnostisen spektrisäteilyn kohdistamiseen joko laserista tai tavanomaisesta valonlähteestä. Sironta- tai fluoresenssivalo, joka palaa takaisin kudoksesta, menee optisen suojuksen 12 läpi ja tulee uudelleen optisten kuitujen 20a-c' ulompiin päihin ja poistuu kytkimen 46 optisten kuitujen 40a-c' sisäpäistä, jolloin se voidaan analysoida. Takaisin palaava sirontavalo tai fluoresenssi

voidaan myös koota ja analysoida suuritehoisen käsittelysäteilytyksen aikana ja se voi muodostaa signaalin takaisinkytkentäohjausta varten.

Röntgensäteitä läpäisemätöntä materiaalia voidaan sisällyttää laserkatetriin 10 edistämään fluoroskopialla tapahtuvaa visualisointia. Tällaista materiaalia voidaan lisätä moniin eri kohtiin, esimerkiksi katetrirungon 16 materiaaliin, optisen kuidun 20 puskuriin 26, valetun tulpan 11 materiaaliin tai optisen kuidun 12 kvartsilasiin tai lasiin. Kuvioissa 7A-D esitetty metallinauha tai -lanka 13f,g,h voidaan sijoittaa laserkatetrin 10 ympärille lähelle sen ulompaa päätä ja se voi toimia sekä röntgensäteitä läpäisemättömänä ilmaisulaitteena että tukea optista suojusta 12 mekaanisesti. Näiden röntgensäteitä läpäisemättömien ilmaisimien yhdistelmä voikin olla paras ratkaisu laserkatetrin 10 optimaalista fluoroskooppista tarkkailua varten, kun kyseessä on ihon läpi tapahtuva käyttö.

Kuvio 4 esittää laserkatetria 10 tyypillisessä sovellutuksessa poistettaessa valtimosta 30 plakki 34, joka tukkii osittain valtimoseinämän 32 muodostaman, normaalisti verta täynnä olevan aukon 36. Kuvion 4 mukaisessa rakenteessa optiset kuidut 20a-c' on ryhmitetty niin, että jokainen niistä laserpisteestä 27a-c', jonka ulostulevat lasersäteet 29a-c' muodostavat optisen suojuksen 12 ulkopintaan, limittyy aina vähän viereiseen pisteeseen. Jos oletetaan, että säteilytettyyn kudokseen muodostuneen reiän tai syvennyksen halkaisija vastaa tulevan säteilyn pistekokoa, tällä limityksellä varmistetaan, että optisen suojuksen 12 ulompaan päähän koskettava plakki voidaan säteilyttää kokonaan ja poistaa valitsemalla oikea optinen kuitu/oikeat optiset kuidut 20a-c'. Pisteiden 27a-c' limittyminen takaa, että lasersäteily voidaan kohdistaa optisen suojuksen 12 ulomman pään koko pinnan läpi.

Edellä olevassa selostuksessa oletetaan, että säteilytettyyn kudokseen muodostuneen reiän tai syvennyksen halkaisija on sama kuin tulevan säteilyn pisteen halkaisija.

Tämä pitää paikkansa silloin, kun tulevan säteilyn integroitu vuontiheys on riittävän suuri; muussa tapauksessa reiän halkaisija on vähän pienempi kuin tulopisteen halkaisija. Tässä tapauksessa, jotta pystyttäisiin varmistamaan, että kaikki optisen suojuksen 12 ulompaan päähän koskettava plakki voidaan poistaa, tulpan optiset kuidut 20a-c' on ryhmitettävä niin, että laserpisteiden limittyminen optisen suojuksen ulkopinnassa on vastaavasti suurempi. Tämän selityksen osassa I.B.2 esitetään koetiedot, jotka koskevat pisteen koon ja reiän halkaisijan välistä yhteyttä.

Katsottaessa jälleen kuvion 4 sovellutusesimerkkiä nähdään, että laserkatetrin 10 optinen suojus 12 koskettaa kudokseen, siis poistettavaan plakkiin. Laservalo suunnataan optisen kuidun 20a läpi, kuten varjostetulla alueella esitetään, jolloin se poistaa osan 35a plakista 34. Optiset kuidut 20a,b,c aktivoidaan peräkkäin, jolloin poistetaan limittyvät osat 35a,b,c. Lisäkuidut, joita ei ole esitetty leikkauspiirustuksessa ja jotka on suunnattu plakkiin, aktivoidaan myös. Optisia kuituja 20b', jotka on suunnattu aukossa 36 olevaan vereen, ja kuituja 20c', jotka on suunnattu valtimoseinämään 32, ei sen sijaan aktivoida. Plakin osien 35a,b,c poistaminen mahdollistaa laserkatetrin 10 siirtämisen eteenpäin.

I.A.2. Optisen kuidun moodimikseri

Suositettavassa rakenteessa käytetään säädettävää moodimikseriä sekoittamaan optisten kuitujen 20a-c' moodit ja lisäämään ulostulevien lasersäteiden kulmapoikkeamaa. Kuviossa 5 esitetään moodimikserin 120 suositettava rakenne; vaihtoehtoinen rakenne esitetään kuviossa 6.

Koska jokaisen pisteen 27a-c', kuvio 4, halkaisija tai "koko" optisen suojuksen 12 ulommassa pinnassa riippuu vastaavien ulostulevien lasersäteiden 29a-c' poikkeamakulmasta, tämä pistekoko voidaan säätää ja optimoida vierekkäisten pisteiden limitys sekoittamalla optisten kuitujen 20a-c' moodit. Mikrotaivutukset, jotka sekoittavat

moodit, muodostetaan sijoittamalla optiset kuidut taivutuspinnat käsittäviä pieniä, putkimaisia rakenteita 122, esim. lankoja, nailonkuituja, valettuja ulokkeita tai vastaavia vasten ja puristamalla ne liikkuvalla tyynyllä 124.

Kaksi tai useampia taivutuspintoja 122 voidaan sijoittaa sarjaksi kiinnittämällä langat 122 tukilohkon 126 päälle. Tyynyt 124 materiaali olisi valittava siinä pinnassa, joka puristuu kuituun/kuituihin, hieman joustavaksi; se voi olla esimerkiksi kumia. Taivutuspinnat 122 käsittäviä putkimaisia rakenteita voidaan kiinnittää tähän pintaan. Tyyny 124 puristetaan yhdellä tai useammalla ruuvilla 128 putkimaisia rakenteita 122 vasten optisen kuidun/kuitujen 20 ollessa niiden välissä. Tukilohko 126 voidaan tehdä läpinäkyvästä materiaalista, niin että optisten kuitujen sekoittumista voidaan seurata. Liian suuri puristus saa aikaan sen, että ylimääräinen valo hajoaa optisten kuitujen 20a-c' mikrotaivutuksista ja tämä voidaankin todeta läpinäkyvän lohkon 126 avulla.

Yksi tai useampia moodimiksereitä 120 voidaan sijoittaa pysyviin asentoihin laserkatetrin 10 optisiin kuituihin 20a-c' lähelle niiden sisäpäätä. Tässä tapauksessa irrotettava puristustyyny 127 puristaa optiset kuidut 20a-c' irrotettavaa lankatukea tai valettua mikrotaivutuspintaa 123 vasten ja yksikkö valetaan epoksimateriaaliin ja irrotetaan rungosta 125.

I.A.3. Laserkatetri, vaihtoehtoiset rakenteet

Laserkatetrin 10 erilaiset vaihtoehtoiset rakenteet ovat myös mahdollisia. Jos aloitetaan laitteen ulommasta päästä ja katsotaan kuvioita 7A-F, voidaan nähdä, että optisella suojuksella voi olla neliön muotoinen sisä- ja ulkopinta 12a, hieman pyöristetty ulkopinta 12b tai tasaisen sisäpinnan ja pyöreän ulkopinnan yhdistelmä 12c. Epäsymmetristä muotoa 12d ja myös kuvion 1 mukaista, kokonaan pyöreää muotoa voidaan käyttää, jos laitetta aiotaan siirtää sivuttain tai tietyssä kulmassa etenemissuuntaan nähden.

Joustavaa täytettyä palloa 12e voidaan myös käyttää optisena suojuksena kuvion 7E esittämällä tavalla. Painekaasu tai neste optisena suojuksena 12e käytettävän pallon täyttämiseksi voidaan syöttää laserkatetrirungon 16 keskellä olevasta aukosta 21 tai lisäaukosta 21a. Tämän optisen suojuksen 12e geometrista muotoa voidaan säätää, joten se voi mukautua osittain siihen kudokseen, johon se koskettaa. Tyhjä pallo 12e on helpompi työntää paikalleen ja ottaa pois, ja täytetty pallo 12e voi syrjäyttää veren katetrirungon 16 halkaisijaa suuremmalta alueelta. Optisena suojuksena 12e käytettävä pallo voidaan valmistaa läpinäkyvästä kumista tai pehmeästä muovista. Silikonikumin tai fluorihiilipolymeerien käyttöä suositetaan, koska ne kestävät suurta lasertehoa ja kuumuutta. Jäykkää metalliputkea tai kanyyliä 16f voidaan käyttää optisena suojuksena toimivan läpinäkyvän levyn 12f kanssa. Kanyyli 16f voidaan leikata tiettyyn kulmaan, jolloin se on helpompi työntää kudokseen. Optinen suojus 12f voi olla esitetyssä kulmassa tai suorassa kulmassa kanyyliin nähden.

Optisen suojuksen 12 ja katetrirungon 16 välistä liitosta 13 varten on myös monia rakenteita. Kuviot 7A-D esittävät vastaavasti limiliitosta 13a, kulmalimiliitosta 13b, porrasliitosta 13c, puskuliitosta 13d, joka on vahvistettu tulpalla 11, ja kuvion 2 esittämää kartioliitosta 13. Kartio 13 voi kallistua kumpaankin suuntaan; katetrirunko 16 voidaan kiinnittää optisen suojuksen 12 sisäpuolelle ja myös sen ulkopuolelle. Lisäksi liitosta vahvistavana materiaalina voidaan käyttää lankapäällystettä 13f, kierrepäällystettä 13g ja metalli- tai muovinauhaa 13h. Liitoksien 13a-d sideaineita ovat epoksimateriaali, syaaniakryylit sekä kitkasovitus kutistuvaa katetrimateriaalia käytettäessä. Jokaisen optisen suojusrakenteen yhteydessä voidaan käyttää mitä tahansa liitos- tai vahvistusmateriaalia. Kuten kuviossa 1 esitetään, ohut päällystysmateriaali, kuten fluorihiili-, hiilivety- tai silikonipolymeeri voidaan panna suojuksen ulkopuoliseen ulompaan päähän

minimoimaan optisen suojuksen 12 tarttuminen kudokseen 34, vähentämään tarttuvaa hiiltä, vähentämään veren 36 ja optisen suojuksen 12 välisiä biologisia vaikutuksia ja vähentämään myös Fresnelin heijastuksia.

Optisen suojuksen 12 valmistukseen voidaan käyttää erilaisia menetelmiä. Suojus voidaan muodostaa vapaasti putkesta polttimessa tai muussa lämpölähteessä lasinpuhallustekniikalla. Se voidaan myös muodostaa tarkkuuskaran päällä lämmön avulla tai se voidaan kuvion 8 esittämällä tavalla koota kahdesta osasta sulattamalla tai liimaamalla osat yhteen. Kuviossa 8A tanko 600 tai levy, jossa on kiillotettu pää, työnnetään putkeen 602. Kuviossa 8A esitetään tyypilliset mitat, mutta muutakin kokoa voidaan käyttää.

Kuviossa 8B putki 602 ja tanko 600 sulatetaan polttimella CO_2, laserilla tai muulla lämpölähteellä. Tankoa käytettäessä ylimääräinen tanko katkaistaan pois kuviossa 8C esitetyllä tavalla ja yksikkö kiillotetaan ulommasta päästä. Kuvion 8D esittämällä yksiköllä saadaan näin optinen pinta sekä sisä- että ulkopuolelle. Sitä voidaan muotoilla lisää kuvion 8E mukaisesti.

Vaihtoehtoinen rakenne esitetään kuviossa 9, jolloin tanko tai levy 600a on kiinnitetty putkeen 602 kuvion 9A esittämällä puskuliitoksella. Tangon tai levyn 600B ja putken 602 vastaavat kartiopinnat (kuvio 9B) auttavat pitämään liitoksen erillään lasersäteen radasta 29c, joka esitetään kuviossa 4. Vaihtoehtoisesti tangon ja tulpan 600c porrashalkaisija (kuvio 9C) hoitaa saman asian. Metallinauhaa 606 voidaan käyttää liitoksen sitomiseen ja vahvistamiseen kuvion 9D esittämällä tavalla.

Kuvioissa 10A-G esitetään optisia kuituja 20 käsittävän tulpan 11 muita rakenteita. Kiinteään kappaleeseen voidaan porata yhdensuuntaisia reikiä, jolloin saadaan suoran ryhmän käsittävä tulppa 11a, tai reiät voivat olla tietyssä kulmassa 11b; nämä reiät tehdään viistoon, jolloin ne eivät leikkaa toisiaan tulpan sisäpuolella. Optiset

kuidut 20 voidaan kiinnittää epoksimateriaalilla tai muulla kiinnitysaineella 19a,b tulpassa oleviin reikiin ulompien päiden 28a,b ollessa optisesti viimeisteltyjä. Kun optiset kuidut viimeistellään erillään tulpasta, niissä voi olla syvennyksiä tai ulokkeita tai toisiinsa liitetyt optiset kuidut 20 ja tulppa 11, 11a, 11b voidaan viimeistellä optisesti yhtenä yksikkönä. Optiset kuidut 20 voidaan panna optisesti kosketukseen tai sulattaa läpinäkyvään tulppaan 11c, kuvio 10C, tai upottaa tulppaan 11d, kuvio 10D. Läpinäkyvällä tulpalla 11c,d on mieluimmin samat lämpölaajenemisominaisuudet kuin optisilla kuiduilla liitoksessa olevan jännityksen minimoimiseksi. Sulamislämpötilojen ei tarvitse kuitenkaan olla samanlaisia, koska voi olla edullista, että tulppa 11c, 11d muodostetaan optisten kuitujen 20 ympärille tai kosketukseen niiden kanssa kuituja sulattamatta. Optisen kuidun 20 ja läpinäkyvän tulpan 11c, 11d välisen liitoksen 28c, 28d on oltava optiselta laadultaan hyvä. Kuviossa 10E oleva tulppa 11e esittää optiset kuidut lasilohkoon sulatettuina ja optisesti kiillotettuina 28e. Tämä rakenne vastaa kuvion 2 esittämän valetun epoksimateriaalitulpan 11 rakennetta. Vastaavasti, kuvio 10F, optiset kuidut 20 voidaan sulattaa yhteen joko käyttämällä sulatus- tai sintrausmateriaalia tai ilman sitä, niin että saadaan tulppa 11f, jossa on optisesti kiillotettu pinta 28f. Kuvio 10G esittää optisia kuituja 20, jotka on sulatettu toisiinsa vapaavalintaisella sulatusmateriaalilla 19f niiden ulostulopäiden 28g ollessa sulatettu, liimattu tai yhdistetty optisesti suoraan optiseen suojukseen 12g. Tässä tapauksessa optisen suojuksen 12g ulomman pään vahvuus säädetään niin, että lähetetylle lasersäteelle 29g saadaan sopiva poikkeama sädekimpun oikean pistekoon 27g muodostamiseksi optisen suojuksen 12g ulompaan pintaan. Vastaavaa järjestelyä voidaan käyttää läpinäkyville tulpille 11c ja 11e, kun ne liitetään tai sulatetaan suoraan optiseen suojukseen 12g.

Kun, kuten kuviossa 1 esitetään, tulpan 11 ja optisen suojuksen 12 välissä on tila 25, se voidaan täyttää ilmalla. Vaihtoehtoisissa rakenteissa tämä tila 25 voidaan tyhjentää, täyttää kaasulla tai läpinäkyvällä nesteellä 25d, kuvio 15, Fresnelin heijastuksien vähentämiseksi. Tätä tilaa lähellä olevat optiset kuidut 20 ja optiset pinnat voidaan päällystää heijastumista estävällä päällysteellä 25a,b Fresnelin heijastuksien vähentämiseksi.

Katetrirungon 16 materiaalivaihtoehtoihin kuuluvat muovi, "muistin" omaava tai muodonmuutokset säilyttävä muovi, metalliputki, joka on aallotettu tai spiraalimainen joustavuuden saamiseksi siihen, ja päällystetyt muunnelmat edellä mainituista biologista yhteensoveltuvuutta varten. Katetrirunkoon 16 voidaan sisällyttää verkko, metalli-, lasi- tai muovikuitu ohjauksen tehostamiseksi. Esimerkiksi "vääntömomentin ohjaus" tekee katetrirungon 16 joustavaksi taivutusliikkeeseen nähden, mutta kestää väntämisen tietyn vääntömomentin kohdistuessa siihen. Tämän vuoksi laserkatetri 10 pystyy seuraamaan suonessa olevia mutkia, mutta sen ulompaa päätä voidaan kuitenkin pyörittää katetrirungon 16 sisäpäätä pyörittämällä.

Kuviossa 11A esitetään leikkauksena vaihtoehtoinen rakenne sisäryhmästä 46. Optisten kuitujen päät 40a-c on järjestetty pyöreäksi ryhmäksi 46a ja valinta tapahtuu pyörittämällä ryhmää 46a lasersäteeseen nähden akselin 47 ympäri. Toisessa rakenteessa, joka esitetään kuviossa 11B, optiset kuidut on sisäpäässä 40a-c" järjestetty samaan tilaryhmään 46b kuin ulommassa päässä jokaisen optisen kuidun 20a-c' ollessa molemmissa päissä samassa keskinäisessä asennossa. Keskimmäisen kuidun 40a ympärillä on ensimmäinen rengas 40b-b" ja toinen rengas 40c-c". Tällaista optisten kuitujen järjestelyä nimitetään hyväksytyn terminologian mukaan "koherentiksi kimpuksi". Koherenteissa kimpuissa voidaan käyttää nelikulmaista kokoonpanoa tai muita ryhmiä. Kuiturenkaiden lukumäärä voidaan valita vapaasti. Toisessa rakenteessa optisten kuitujen 20a-h

päät suuntautuvat sisäänpäin renkaassa 108, kuten kuvioissa 12A,B esitetään.

Optisten kuitujen 20 vaihtoehtoiset rakenteet käsittävät minkä tahansa valonjohtimen. Edellä selostetussa optisessa kuidussa on sydän 22, joka siirtää optisen säteilyn, pienemmän heijastuskertoimen omaava päällyste 24, joka rajoittaa säteilyn, ja vaippa tai puskuri 26, joka suojaa ja vahvistaa optisia kuituja 20, kuvio 2. Vaihtoehtoiset rakenteet käsittävät optisia kuituja 20 ilman puskuria 26 ja ilman puskuria 26 tai päällystä 24. (Käytettäessä vain sydäntä sen ympärillä oleva ilma tai kaasu toimii pienemmän kertoimen omaavana päällysteenä). Myös kalibroidun kertoimen omaavia optisia kuituja voidaan käyttää. Sydämen 22 ei tarvitse olla kiinteä; optisena kuituna 20 voidaan pitää myös nesteellä täytettyä putkea. Kaasulla tai ilmalla täytettyä onttoa aallonohjausputkea voidaan myös käyttää ja se voidaan valmistaa metallista, lasista tai muovista sen sisäpuolen ollessa varustettu vapaavalintaisella heijastavalla päällysteellä. Optisten kuitujen lukumäärä voi vaihdella. Suositettavassa rakenteessa yhdeksäntoista optista kuitua 20 muodostavat symmetrisen, kuusikulmaisen tiiviin ryhmän, kuten kuviossa 1A esitetään. Tämä koskee myös kuviossa 3 esitettyä seitsemän optisen kuidun 20 muodostamaa rakennetta. Käytettäessä enemmän optisia kuituja niitä on oltava 37, 61 ja niin edelleen, niin että saadaan kuusikulmainen tiivis ryhmä. Kaikkien optisten kuitujen ei tarvitse olla laserkatetrissa samaa kokoa tai tyyppiä.

Kuituoptiikkaryhmää, jossa on kaksi tai useampia optisia kuituja, jotka on liitetty yhteen kummastakin päästä, voidaan käyttää minkä tahansa erillisen optisen kuidun 20 asemesta. Koherenttia kuituoptiikkaryhmää, joka on kimppu optisia kuituja, jotka on yhdistetty molemmista päistään yhteen niin, että kuidut pysyvät samanlaisissa tai hyvin rajatuissa tilaryhmissä, voidaan käyttää minkä tahansa tai kaikkien optisten kuitujen 20 asemesta.

Laserkatetrin 10 eräs vaihtoehtoinen rakenne käsittää koherentin kimpun optisia kuituja, joita voi olla sadoista kymmeniin tuhansiin tai vieläkin enemmän. Laserkatetrin 10 sisääntulopään valaiseminen saa aikaan vastaavan ulostulon ulommassa päässä. Kun sisääntulopäässä valaistujen optisten kuitujen lukumäärää tai pinta-alaa muutetaan, pistekoko muuttuu ulostulopäässä. Tulopisteen siirtäminen siirtää vastaavasti ulostulopisteen sijaintia. Ulostulevaa sädekimppua voidaan siirtää tasaisesti kohdekudoksen yli. Näin saadaan sellainen ulostuleva sädekimppu, joka pystyy saamaan aikaan täydellisen limityksen. Samoin diagnostinen säteily voidaan kohdistaa mihin kohtaan tahansa ja kudoksesta takaisinpalaava fluoresenssi- tai sirontavalo voidaan ohjata missä kohdassa tahansa. Tämä rakenne vastaa selostettua suositettavaa rakennetta lukuunottamatta sitä, että sinnä olevat muutamat optiset kuidut 20 on nyt korvattu monilla optisilla kuiduilla ja että sisääntulopäässä optisista kuiduista muodostettu koherentti kimppu on lineaarisen ryhmän asemesta kiinteänä tilaryhmänä 46b, kuten kuviossa 11B esitetään.

Kuviossa 6 esitetään moodimikserin eräs vaihtoehtoinen rakenne. Optinen kuitu/optiset kuidut 20 on puristettu kahden jäykän lohkon 136a, 136b väliin, joista toinen tai molemmat ovat läpinäkyviä. Haluttaessa metallista vahvistuslevyä 137a,b voidaan käyttää jäykkyyden lisäämiseksi. Useita ruuveja 138 menee levyn 137a,b ja/tai lohkojen 136a, 136b läpi. Joustavat tyynyt 134a,b, joissa on tangot 132 tai kiinteät ulokkeet 133, on sijoitettu lohkojen 136a ja b väliin. Nämä ulokkeet muodostavat optiseen kuituun/optisiin kuituihin 20 mikrotaivutukset, kun ruuvit kiristetään. Toinen tyynyistä 134a,b voi olla läpinäkyvä, niin että optisen kuidun/optisten kuitujen 20 mikrotaivutuksista tuleva valo voidaan nähdä. Ruuveja 138 säätämällä pystytään muuttamaan moodinsekoitusmäärää. Optinen kuitu/optiset kuidut 20 ja (irrotettavat) tyynyt 134a,b voi olla valettu epoksi- tai muuhun sidemateriaaliin pysyvää moodinsekoittamista varten.

Laserkatetrin ulomman pään vaihtoehtoisissa rakenteissa, kuviot 13A-E, käytetään linssiä 221, linssiryhmää 222, holografista elementtiä, polarisaattoria tai hilaa 223, prismaa 224 tai peiliä 225 ohjaamaan laservalon sijaintia ja poikkeamaa sekä palauttamaan fluoresenssi- tai sirontavalo. Nämä kuvioissa 13A-E esitetyt optiset elementit voivat olla kiinteitä tai ne voivat kääntyä, pyöriä tai kallistua, jolloin ne muuttavat lasersäteen sijaintia ja suuntaa. Heijastuspintaa 225 kallistetaan, pyöritetään tai käännetään ohjauslangoilla 225a. Tulppa 11 voi myös olla pyörivä. Prismaa 224 pyöritetään tai kallistetaan yhdellä tai useammalla ohjauslangalla 224a. Linssiä 221 käännetään akselin suunnassa ohjauslankojen 221a pitkittäisliikkeellä, jolloin pistekoko 27 ja sädekimpun poikkeama 29 muuttuvat (kuvio 1). Ohjauslankojen 221a pyörimisliike kääntää linssin 221 kohtisuoraan akselin suuntaan nähden ja siirtää pistekohtaa 27 optisessa suojuksessa 12. Monilinssiyksikköä 222 voidaan kääntää tai pyörittää ohjauslangoilla 222a. Holografista elementtiä 223 voidaan kääntää tai pyörittää yhdellä tai useammalla ohjauslangalla 223a. Kun erilaiset optiset elementit ovat kiinteitä, ohjauslankoja ei tarvitse järjestää laserkatetriin. Peiliä 225 voidaan myös ohjata sähkömekaanisella laitteella 225b, joka on kiinnitetty peiliin 225 ja optiseen suojukseen 12, kuten kuviossa 13B esitetään, tai peili 225 voi olla kiinnitetty tulppaan 11. Laitteet 225b voivat käsittää pietsosähköisen, sähkömagneettisen, magnetostriktiolaitteen tai kaksimetallilämpölaitteen. Voima laitetta 225b varten syötetään johtimella 225c.

Lasersäteen taittuminen voidaan saada aikaan myös sähköoptisella tai äänioptisella laitteella 229 kuvion 13F esittämällä tavalla. Optisesta kuidusta/optisista kuiduista 20 tuleva valo menee yhden tai useamman tällaisen laitteen 229 läpi, jotka saavat virran johtimilla 229a; nämä laitteet vaikuttavat aktivoituina valon etenemissuuntaan. Optisesta kuidusta 20 tulevan valon suuntaa

voidaan muuttaa mekaanisesti siirtämällä optisen kuidun ulompaa päätä. Yksi tai useampia ohjauslankoja 226a, jotka esitetään kuviossa 13H, on kiinnitetty lähelle optisen kuidun 20 ulompaa päätä 226. Näiden ohjauslankojen 226a pitkittäis- tai pyörimisliike muuttaa ulomman kärjen 226 asennon. Sähkömekaanisia laitteita 227a, kuvio 13G, voidaan myös käyttää optisen kuidun 20 ulomman pään 227 kääntämiseen, ja johtimet 227b syöttävät sähköenergiaa laitteeseen 227a, joka voidaan kiinnittää tulppaan 11g. Laitteena 227a voidaan käyttää pietsosähköisiä, sähkömagneettisia, magnetostriktio- ja lämpölaitteita, esimerkiksi kaksimetallilaitteita.

Optisen kuidun 20 ulomman kärjen 228 kuviossa 13I esitetty mekaaninen liike voidaan saada aikaan yhdellä tai useammalla täytetyllä pallolla 228a, jotka työntyvät kuitua vasten. Pallot 228a,b täytetään yhden tai useamman keskiaukossa 21 olevan aukon 228c,d avulla. Keskiaukkoa 21 voidaan myös käyttää pallon/pallojen 228a,b täyttämiseen. Kuten kuviossa 13I esitetään pallossa 228a on enemmän ilmaa kuin pallossa 228b, jolloin kuidun kärki 228 kääntyy.

Kuvio 13J esittää optisia kuituja, jotka on ryhmitetty epäsymmetrisesti tulppaan 11j kuitujen ulompien päiden 230 ollessa tietyssä kulmassa laserkatetrin 10 pituusakseliin nähden. Tulppa 11j voi olla kiinteä tai se voi pyöriä pyörivässä liitoksessa 230a. Ohjauslanka 230b kohdistaa vääntömomentin tulppaan 11j. Pyörivä liitos 230a voidaan jättää pois, jolloin tulppa 11j pääsee sekä pyörimään että kääntymään vapaasti pituussuunnassa. Optiset elementit voidaan sijoittaa optisten kuitujen 20 ja optisen suojuksen 12 väliseen tilaan 25 tai ne voidaan sijoittaa suojukseen 12, kun tämä muodostetaan linssiksi, tai ne voidaan sisällyttää optisiin kuituihin 20, esimerkiksi kalibroiduilla linsseillä ulommissa päissä tai muotoilemalla optisten kuitujen 20 kulma- tai linssipäät. Tulppa 11 voidaan kiillottaa valon taittamiseksi kulmana tai

tasosta poikkeavana. Optisen suojuksen 12 vahvuutta, toisin sanoen sen akselin suunnassa mitattua etäisyyttä, voidaan käyttää ohjaamaan laservalon hajaantuminen sen tullessa optisen suojuksen 12 ulostulopintaan. Kun pinnat tehdään kaareviksi eikä tasaisiksi, optista suojusta 12 voidaan käyttää myös linssinä. Optisen suojuksen 12 tulopinnan kaarevuus voi vastata tulpan 11 kiillotetun pinnan kaarevuutta, mutta tämä ei ole välttämätöntä. Jos pinnat ovat samanlaisia, molemmat pinnat voidaan kiillottaa sopivaan tarkkuuteen ja panna optiseen kosketukseen, kuten kuviossa 10G olevalle kosketusviivalla 28g esitetään. Tällainen rakenne vähentää paljon Fresnelin heijastuksia optisesti liitetystä rajapinnasta 28g.

Jos optista kosketusta ei käytetä, tila 25, kuvio 1, voidaan täyttää läpinäkyvällä kaasulla, nesteellä tai kiinteällä aineella kuviossa 1 viitenumerolla 25d esitetyllä tavalla. Tämä läpinäkyvä kaasu voi olla esimerkiksi jokin inertti kaasu, esim. argon, joka on valittu kestämään sen läpi menevän lasersäteilyn suuri teho. Täytemateriaali voidaan valita niin, että se vastaa optisen suojuksen 12 ja tulpassa 11 olevien optisten kuitujen 20 taitekerrointa. Tulpan 11 tai optisen suojuksen 12 toisiaan vastaavat pinnat voivat olla kaarevia, jolloin voidaan käyttää sellaista täytemateriaalia 25d, jonka taitekerroin on erilainen. Täytemateriaali 25d muodostaa tässä tapauksessa linssin, joka siirtää tai kääntää lasersäteilyä. Tällaisen linssin polttoväli voi olla joko positiivinen tai negatiivinen, mikä riippuu sekä pintojen kaarevuuksista että siitä, onko täytemateriaalin taitekerroin suurempi vai pienempi kuin kuitujen sydämien 22 ja optisen suojuksen taitekerroin.

Laserkatetria 10 voidaan käyttää yhdessä ohjauskatetrin 140, kuvio 14, kanssa. Ohjauskatetri 140 työnnetään ensin kuviossa 4 esitettyyn valtimoon 30 ja sijoitetaan lähelle siinä olevaa vauriokohtaa 34. Sen jälkeen laserkatetri 10 työnnetään sama-akselisesti ohjauskatetriin

140 ja pannaan kosketukseen vauriokohdan 34 kanssa. Kanava 142 (kuvio 14) voidaan sisällyttää ohjauskatetrin 140 seinämään. Tätä kanavaa 142 voidaan käyttää poistoa ja imua varten. Ohjauskatetrin 140 ja laserkatetrin 10 välissä olevaa renkaan muotoista tilaa 144 voidaan myös käyttää poistoa ja imua varten. Ohjauslanka 150 voidaan työntää kanavaan 142. Ohjauslanka, joka liikkuu ohjauskatetrista 140 riippumatta, auttaa sen sijoittamista valtimoon 30. Toinen kanava (ei esitetty), joka on kanavan 142 lähellä ja sen kanssa yhdensuuntainen, mahdollistaa sekä poiston että imun ja siihen voidaan myös sijoittaa ohjauslanka. Pallo 146 voidaan täyttää ilmalla aukkoa 142 vastaavan aukon (ei esitetty) kautta ohjauskatetrin stabiloimiseksi.

Laserkatetriin 10, kuvio 15, sisältyvä ohjauslanka 150 auttaa katetrin sijoittamista paikalleen. Ohjauslangan 150 sisältävä aukko 152 on yhdensuuntainen laserkatetrin rungon 16 aukon 21 kanssa, joka sisältää optiset kuidut 20. Samaa aukkoa 152 tai sen vieressä olevaa lisäaukkoa (ei esitetty) voidaan käyttää imua ja poistoa varten. Kun ohjauslanka 150 on paikallaan, laserkatetria 10 voidaan sekä siirtää eteenpäin että pyörittää ohjauslangan ympärillä. Jos ohjauslangan 150 ulompi aukko 154a on lähellä tulppaa eikä sen vieressä, kuten kuviossa 15 esitetään, voidaan käyttää virtaviivaisempaa ja pienempää katetrirunkoa 16. Ohjauslanka 150 voi olla myös ontto imua tai poistoa varten tai siihen voi olla kiinnitetty pallo 153. Ohjauslanka 150 voi myös mennä muunnetun optisen suojuksen 12g läpi aukon 154b kautta kuviossa 16 esitetyllä tavalla. Tämä aukko 154b on tiivistetty tulppaan 11, niin ettei nestettä pääse optisten kuitujen 20b-b' ja optisen suojuksen 12g väliseen renkaan muotoiseen tilaan 25. Tulppaan 11 kiinnitetty vapaavalintainen sisäputki 155 muodostaa aukon 158 ohjauslankaa varten ja erottaa sen optisista kuiduista 20b-b'. Vapaavalintainen liukutiiviste 156, joka on tulpassa 11 tai muunnetussa optisessa suojuksessa 12g, estää nesteen pääsemisen katetrirunkoon 16. Optinen suojus

12g voi olla umpinainen, jolloin tilaa 25g ei ole. Ohjauslankaa 150 ei tarvitse keskittää. Keskustasta erillään oleva ohjauslanka 150 mahdollistaa laserkatetrin 10 pyörimisliikkeen, mikä helpottaa sen sijoittamista.

Edellä esitetyissä rakenteissa keskustasta erillään oleva ohjauslanka 150 parantaa joustavuutta sijoitettaessa katetri paikalleen laitteen keskellä olevaan ohjauslankaan tai ilman ohjauslankaa olevaan rakenteeseen verrattuna. Toisessa vaihtoehtoisessa rakenteessa laserkatetri 10 on suunniteltu pääasiassa pyörimisliikettä varten ja kääntyy ohjauslangan 150 ympärillä sekä etenee kudokseen kiertoliikkeenä. Tällöin kuvioissa 17A-D esitetty pyörivä laserkatetri on epäsymmetrinen ja tarkoitettu leikkaamaan kudos yhteen suuntaan. Laservalo 29h tulee ulos tietyssä kulmassa aukon akseliin nähden. Kuviossa 17C leikkauksena esitetty soikea optinen suojus 12h on suositettava rakenne, mutta suojus ei ole kuitenkaan rajoitettu tähän muotoon. Sama koskee koskee myös tulpan 11h sisältämien optisten kuitujen lineaarista ryhmää. Optinen suojus 12h sisältää heijastavan tai taittavan elementin optisista kuiduista 20 tulevan valonsädekimpun 29h kulman muuttamiseksi. Suositettavassa rakenteessa prismapinnassa 164 on ilmatila 165, niin että laservalo 29h joutuu heijastumaan kokonaan ja tulee ulos tietyssä kulmassa optisen suojuksen 12h ulomman pään kautta. Pinta 164 voi olla myös peili.

Kuvio 17A esittää leikkausta optisen suojuksen 12h kapeasta osasta, kuvio 17B esittää leikkausta optisen suojuksen 12h leveästä osasta, ja kuviot 17C, 17D esittävät poikkileikkausta. Ohjauslangan 150 sijainti on esitetty kaikissa neljässä kuviossa. Taivutuslanka 162 ohjaa optisen suojuksen 12h ja ohjauslangan 150 välistä etäisyyttä. Kun tätä etäisyyttä lisätään laserkatetri pääsee kudokseen kauempana ohjauslangasta. Tämä sitomisliike saa aikaan katetrin 10h ulomman kärjen laskeutumisen kuvioiden 17A,B tason alapuolelle. Selvyyden vuoksi ja selostuksen yksinkertaistamiseksi leikkaukset on kuitenkin

piirretty ikäänkuin ne kaikki olisivat samassa tasossa. Kun etäisyys vähennetään minimiin, kuten kuvion 14D leikkaus esittää, laserkatetri saadaan tiiviimpään muotoon, mikä helpottaa sen työntämistä kudokseen. Ohjauslanka 162 voi olla suora vetämistä varten, taivutettu pyörivällä liitoksella 167 ulommasta päästä tai langan, jousen ja putken yhdistelmä, joka taipuu, kun lankaa vedetään putkessa. Tässä rakenteessa lasersäde 29h tulee ulos optisen suojuksen 12h sivun läpi mieluimmin lähellä ulompaa päätä, kuten kuviossa 17B lasersädepisteen asennoilla 27h esitetään. Kudoksen poistaminen tapahtuu näin ollen melkein kokonaan toisella puolella. Kun tällainen sairas kudos poistetaan, laserkatetria 10 pyöritetään ohjauslangan ympärillä kuviossa 17C nuolella 168 esitettyyn suuntaan, kunnes se koskettaa enemmän poistettavaan kudokseen. Optinen suojus 12h siirtyy eteenpäin tässä kierreradassa kudosta poistettaessa. Kudokseen muodostuneen uuden aukon säde riippuu optisen suojuksen 12h ja ohjauslangan 150 kääntöpisteen välisestä etäisyydestä. Ohjauslangan 150 ei kuitenkaan tarvitse olla ainoa laite, jolla laserkatetria käännetään.

Eräässä vaihtoehtoisessa rakenteessa käytetään ilmalla täytettävää palloa 166, kuviot 17A ja B, kiinnityspisteen muodostamiseksi. Jos pallo 166 on lähellä optista suojusta 12, laserkatetri 10 voidaan panna paikalleen taipuvan langan 162 avulla ohjauslankaa 150 käyttämättä. Pallo 146 voidaan sisällyttää ohjauskatetriin 142, kuvio 14, ja pyörittää laserkatetria 10 sen sisäpuolella. Vastaavasti pallo 146, joka on täytetty ja kiinnitetty epäsymmetrisesti joko ohjauskatetriin 142 tai laserkatetriin 10, sijoittaa sen paikalleen. Pyörivässä liitoksessa oleva pallo 176, joka on esitetty kuviossa 18, mahdollistaa laserkatetrin 10 pyörimisen sen siirtymättä. Katetrirunkoon 16 on leikattu rengas 173 ja yksi- tai kaksiosainen holkki 174 on sijoitettu tähän uraan. Pallo 176 on kiinnitetty holkkiin 174, jossa on aukkorengas 175,

niin että neste pääsee virtaamaan aukosta 172 ja täyttämään pallon. Lisäksi neste voitelee holkin 174 ja katetrirungon 16 välisen renkaan muotoisen tilan 173, jolloin pyörimisliike tulee helpommaksi. Eräässä tämän laserkatetrin 10 vaihtoehtoisessa rakenteessa kierreleikkausta varten käytetään kuviossa 7D esitettyä epäsymmetristä optista suojusta 12.

Eräässä tämän laserkatetrin 10 vaihtoehtoisessa rakenteessa, jota ei ole esitetty, käytetään taas kahta tai useampaa samanlaista optista suojusta 12h, jotka on sijoitettu symmetrisesti ohjauslangan 150 ympärille. Pyörivän katetrin sisempi pää voidaan kiinnittää pyörivään osaan, jolloin estetään katetrirungon 16 kasaantunut kiertyminen.

I.A.4. Optinen syöttöjärjestelmä

Kuviot 12A, 12B, 19 ja 20 havainnollistavat kuidunvalintajärjestelmään liittyviä laitteita, joita käytetään keksinnön yhteydessä. Kuvio 19 esittää järjestelmää, jossa laserin 92, sulkimen 44 ja linssin 41 asennot ovat kaikki kiinteitä ja optiset kuidut 20, joita on tyypillisesti 7 tai 19, on kiinnitetty pitimeen 46 lineaariseksi ryhmäksi ja niitä käännetään mekaanisella kääntölaitteella 200 yhteen suuntaan linssin 41 polttopisteen edessä. Optiset kuidut 20 on sijoitettu ryhmäksi joko mekaanisella liittimellä, johon voidaan tehdä urasarja kuituja varten, tai ne voidaan liimata kahden lasilevyn väliin ja puristaa tämä yksikkö sitten yhdessä kääntölaitteen 200 päälle. Kääntöjärjestelmä käsittää kaksi pientä käsikäyttöistä mekaanista osaa 202, jotka sijoittavat kuituryhmän oikeaan pystyasentoon ja keskittävät sen laserin polttopisteen eteen. Kolmatta kääntölaitetta käytetään sähköllä moottorin 204 ja tietokoneen 80 avulla. Tämä laite kääntää kuviossa 19 esitetyn kuituryhmän 46 vaakasuunnassa, niin että kuidut tulevat peräkkäin laserin polttopisteeseen.

Tällaisia mekaanisia kääntölaitteita toimittaa Klinger Scientific, New York. Sähkökäyttöisiä kääntö-

laitteita toimittaa taas Aerotech Corporation, Pittsburg, PA.

Ennen varsinaista käyttöä kääntölaitteen 200 pysäytysasennot on säädettävä asianmukaisesti. Toimenpiteenä on tällöin kuituryhmän kääntäminen laserin ollessa säädetty alhaiselle toimintateholle, jotta voitaisiin määrittää, ovatko kuidut oikein samassa linjassa. Moottorikäyttöisessä kääntölaitteessa 200 on optinen kooderi, jonka ansiosta tietokone voi ohjata osan asentoa koko ajan. Kun kuidut ovat oikeassa linjassa, tietokone 80 tallentaa jokaisen optisen kuidun pään 40 sijainnin ja jokaiselle kuidulle voidaan sitten määrätä tietty paikka, ja tietokone voi 'päästä' nopeasti mihin tahansa näistä kuiduista tai se voidaan määrätä siirtymään toistuvasti kuidusta toiseen halutussa järjestyksessä ja halutun pituisena aikana.

Tietokoneen 80 ohjaaman sulkimen 44 toiminta määrää sen ajan pituuden, jolloin jokainen kuitu 20 ohjaa optisen säteilyn kudokseen. Varsinaisessa käytössä on oleellista, että laser kytketään irti, kun kuituja siirretään, koska suuritehoisen lasersäteilyn kohdistuessa kuidun päällysteeseen tai johonkin muuhun järjestelmän osaan voi aiheutua vahinkoa. Näin ollen esimerkiksi 100 µm sydämen käsittävä optinen kuitu on sijoitettava oikeaan asentoon noin 20 mikrometrin tarkkuudella ennen sulkimen avaamista ja laservalon päästämistä kuituun.

Valodiodi 45, joka on sijoitettu lähelle optisten kuitujen 20 tulopäitä 40, voi ilmaista sirontavalon, joka tulee joko tulopäistä tai päällyksestä 24. Minimaalinen sirontavalo ilmaisee parhaan suuntauksen. Tämä valodiodista 45 tuleva signaali voidaan yhdistää tietokoneeseen 80, jolloin tietokone antaa komennon moottorille 204 kuitujen sijoittamiseksi uudelleen, niin että laservalon 94 kytkentä tulopäihin 40 voidaan optimoida. Se voi myös toimia jatkuvana ohjauslaitteena käytön aikana ja suorittaa takaisinkytkennän tietokoneeseen 80 pienien korjauksien

suorittamiseksi optisen kuituryhmän 46 asennossa. Tässä tapauksessa kääntölaitteen 200 kaikki kolme akselia olisi varustettava moottorilla. Lasertehon mittaria 45a voidaan myös käyttää automaattista suuntausta varten. Mittari pannaan laserkatetrin 10 ulompaan päähän ja yhdistetään tietokoneeseen, tai se voi ohjata sellaista ylimääräistä optista kuitua 20d, joka ei sisälly katetrirunkoon 16. Tietokone 80 säätää tulopäät 40 maksimivoimansiirtoa varten.

Valodiodi tai monistusvalokenno 64 voi ohjata takaisin palaavaa sirontavaloa laserin aallonpituudella, kuten kuviossa 21 esitetään. Jos optinen kuitu 20 tai optinen suojus 12 menee epäkuntoon, suuritehoinen laservalo 94, kuvio 19, tai valaisuvalo 95, joka palaa takaisin (54) optisen kuidun 20 kautta, hajoaa ja ilmaistaan tietokoneeseen 80 yhdistetyllä ilmaisimella 64, jolloin suljin 44 menee kiinni (kuvio 19).

Suljin 44 on mekaaninen suljin ja vastaa muuten kamerassa käytettyä suljinta, mutta se on sähkökäyttöinen ja tietokoneen käyttämä. Haluttaessa nopea valotussarja, esimerkiksi 1/1000 sek, tietokone 80 sulkee sulkimen ja saa myös aikaan sen, että moottori 204 siirtää kääntölaitteen 200 uuteen asentoon, jolloin uusi kuitu tulee riviin. Tämän jälkeen tietokone avaa sulkimen, niin että laservalo pääsee valittuun kuituun. Sulkimen valotus on määrätty etukäteen ja ohjelmoitu tietokoneeseen. Vaimennin 47 on sijoitettu suuritehoisen lasersäteen 94 rataan. Vaimennin käsittää Fresnelin heijastuslevyt, joissa on säädettävät kulmat, jotka muuttavat lasersäteen vaimennusmäärää. Vaihtoehtoisessa rakenteessa vaimentimena 47 käytetään puoliaaltolevyä, johon liittyy polarisaattori. Puoliaaltolevyn pyöriminen kääntää polaroinnin ja muuttaa sen laservalon 94 määrän, joka menee polarisaattorin läpi.

Kuvio 20 esittää vaihtoehtoista rakennetta laservalon kytkemiseksi optisiin kuituihin. Tässä tapauksessa kääntölaite 200 siirtää valonsädekimppua eikä kuituja 20.

Näin kuidut, jotka ovat vielä lineaarisena ryhmänä, valitaan siirtämällä peiliä 48, joka on kiinnitetty mekaanisesti pidikkeeseen 206 erilleen linssistä 41'. Suljin 44 kytkee irti laserin, kuten kuviossa 19 esitetään, kuitujen suuntausta suoritettaessa. Myös sulkimen toimintaa ja pidikkeen kääntämistä ohjataan tietokonekäyttöisellä moottorijärjestelmällä. Kuvioissa 12A ja 12B esitetyssä vaihtoehtoisessa rakenteessa lineaarisen kääntölaitteen tilalla käytetään pyörivää järjestelmää lasersäteen 94 asemointia varten. Tässä järjestelmässä optiset kuidut 20a-h on järjestetty pyöreäksi ryhmäksi pyöreään pidikkeeseen 108 liittimien 206 avulla. Pidike on samankeskinen galvanometriskannerin, moottorin tai porrasmoottorin 102 moottoriakselin 104 kanssa. Tähän akseliin on kiinnitetty peili 98 45° tai muuhun kulmaan akselin akseliin nähden. Optinen säteily laserista 92 keskitetään linssillä 41 peiliin 98. Kun akseli 104 pyörii, suppeneva valonsädekimppu heijastuu ympyrän eri pisteisiin ja tulee eri optisiin kuituihin 20 akselin 104 pyörimiskulmasta riippuen. Vaikka optiset kuidut 20 onkin esitetty pidikkeen 108 ympäri toisistaan tasaisin välein jakautuneina, ne voivat olla myös tiiviinä kaarena kuvion 20 esittämää lineaarista ryhmää 46 vastaavana ryhmänä.

Eräässä vaihtoehtoisessa rakenteessa käytetään äänioptista tai kuvion 19 mukaista sähköoptista deflektoria 49 lasersäteen ohjaamiseksi optisten kuitujen 20 tulopäihin 40. Optisten kuitujen pidike 46 pysyy paikallaan, ja tietokoneen ohjaama äänioptinen deflektori 49 suuntaa lasersäteen 94 asianomaiseen optiseen kuituun 20. Kaksiulotteisella äänioptisella deflektorilla 49 tulopäät 40 voidaan järjestää kaksiulotteiseksi ryhmäksi.

I.A.5. Spektrinen ilmaisujärjestelmä

Vaikka katetritekniikkaa onkin käytetty jo monia vuosia verisuonien ateroskleroottisten kohtien selvittämiseksi, näiden vaurioiden diagnoosi on jäänyt kuitenkin epäsuoraksi normaalimenetelmän ollessa tällöin verisuonen

aukon röntgensädevisualisointi röntgensäteitä läpäisemättömän värin avulla. Käyttämällä keksinnön mukaisia, optisia kuituja käsittäviä katetreja voidaan käyttää spektroskooppisia menetelmiä plakkikerrostumien diagnosoimiseksi asianomaisessa paikassa. Ihon läpi suoritettavat toimenpiteet ateroskleroottisten vaurioiden arvioimiseksi ovatkin erittäin mielenkiintoisia ja hyvin arvokkaita laserilla suoritettavaan plakin irrottamiseen liittyvässä terapiassa.

Yleistetty spektrijärjestelmä esitetään kaaviona kuvioissa 21 ja 22. Laserista tai tavanomaisesta valonlähteestä tuleva herätysvalo 95, kuvio 21, lähetetään valittuun optiseen kuituun 20. Herätysvalon 95 tehon tulisi olla riittävän pieni, niin ettei se vahingoita analysoitavaa kudosta 34 (kuvio 4). Tämä valo menee sädekimpun jakajan 52 läpi, jossa voi olla heijastumisen estävä pinta 52a, tai reiän käsittävän peilin 50 läpi (kuvio 22). Valo keskitetään tulopäähän 40 linssillä 41. Valo tulee ulos optisen kuidun 20 ulommasta päästä, menee optisen suojuksen 12 läpi ja kohdistuu kudokseen 34 (kuvio 4). Fluoresenssi- ja sirontavalo palaa samaa tai eri optista kuitua 20 pitkin optisen kuidun 20 sisäpäähän 40. Tämä takaisin palaava valo erotetaan sädekimpun jakajalla 52, joka voi olla polaroivaa tai dikroiittityyppiä, päällyste 52b, tai reiän 51 käsittävällä peilillä 50 (kuvio 22). Tämä takaisin palaava fluoresenssi- tai sirontavalo 54 tulee spektrianalysaattoriin 60 ja ilmaisimeen 64.

Kuvio 23 on kaavio eräästä spektri-ilmaisimesta 63, joka voi olla edullinen tässä järjestelmässä ja pystyy ilmaisemaan monia erilaisia aallonpituuksia samanaikaisesti. Diffraktiohila 68 hajottaa kohteesta palaavan valon. Hajonnut valo projisoidaan monikanavailmaisimeen 70, jossa on monta ilmaisinta jokaisen ilmaisimen vastatessa hilasta 68 lähtevän valon yhtä aallonpituutta. Tällä tavoin voidaan hyvin lyhyessä ajassa saada takaisin palaavan valon

koko spektri, koska kaikki aallonpituudet kootaan samanaikaisesti.

Tavanomainen ilmaisintyyppi 70 on valodiodiryhmä. Optinen kuvanvahvistin voidaan sijoittaa ryhmän eteen, jos valosignaalit ovat heikkoja. Valodiodit muuntavat valon fotonisignaalit sähkövirroiksi. Diodiryhmä voidaan yhdistää automaattiseen, elektroniskannauslaitteeseen, joka käy suppeasti läpi jokaisen diodin. Nämä spektritiedot syötetään sitten tietokoneeseen 80 ja ne voidaan esittää valovoiman näyttölaitteessa 86 jokaisella aallonpituudella tai vertaamalla niitä aikaisemmin tallennettuun spektriin.

Aikaisemmin tallennettuun spektriin liittyvää korrelaatiota voidaan sitten käyttää määrättäessä, vastaako takaisin palaavan valon spektri plakin tai valtimoseinämän tai jotakin muuta tyyppiä olevan kudoksen spektriä ja saatu vertailu voidaan sitten näyttää numeerisessa näyttölaitteessa 84.

Vaihtoehtoisesti ilmaisin 70 voi diffraktiohilan asemesta käsittää useita värillistä lasia olevia tai interferenssisuodatinelementtejä. Suodattimet valitaan niin, että ne vastaavat niitä aallonpituuksia, joiden kohdalla on suuri poikkeavuus terveestä valtimoseinämäkudoksesta tulevan valon ja plakista tulevan valon välillä. Kuvioon 24 viittaamalla selostetaan yksityiskohtaisemmin tietokoneella ohjatun spektrisen ilmaisujärjestelmän erästä suositettavaa rakennetta.

I.B. Ohjausjärjestelmä

I.B.1. Spektriin perustuva diagnostiikka

I.B.1(a). Yleiset menetelmät

Visuaalinen diagnoosi epäillyistä valtimon ateromatoosivaurioista joko kehon sisällä tai kudosnäytteestä tehtynä vaatii tavallisesti histologisen vahvistuksen. Silmä näkee normaalin ja sairaan kudoksen nimittäin usein hyvin samanlaisena, ja visuaaliset kliiniset arviot perustuvat herkkiin vaikutelmiin, jotka koskevat kudosta, väriä

tai muita tekijöitä ja joita on usein vaikea määrällistää. Visuaalinen diagnoosi, joka tapahtuu verisuonen kapean aukon läpi kuituoptiikkaryhmän avulla on erittäin vaikea suorittaa, koska näkökenttä on hyvin rajoitettu, ja visuaaliset vaikutelmat voivat olla vääristyneitä.

Spektroskooppinen visualisointimenetelmä, joka on keksinnön tämän osan kohteena, on uusi, tehokas lisä visuaalisiin menetelmiin. Kuten jo edellä mainittiin, tämä menetelmä perustuu siihen, että normaali ja tiettyä tyyppiä oleva sairas kudos ja myös eri tyyppiset kudokset esittävät selvästi erottuvia spektroskooppisia piirteitä. Nämä ominaisuudet voivat usein poiketa hyvinkin jyrkästi, jolloin diagnoosi pystytään suorittamaan nopeasti ja tarkasti.

Spektroskooppiset ominaisuudet saadaan selville valaisemalla diagnosoitava kudoksen osa optisella säteilyllä, joka tulee joko tavanomaisesta lähteestä tai laserista, ja kokoamalla ja analysoimalla palaava spektrisignaali. Tällöin voidaan käyttää joko sysäyksittäistä tai yhtäjaksoista optista säteilyä.

Mikä tahansa lukuisista ominaisuuksista voi synnyttää spektrisignaaleja, joita käytetään kudostyypin tai kudoksen tilan selvittämiseen. Kudoksen diagnoosia varten voidaan käyttää spektroskooppisia ilmiöitä, joita ovat heijastuminen, joustava tai joustamaton sironta, Ramansironta mukaanluettuna, absorptio ja fluoresenssi. Pulssilähde voi saada aikaan sellaisen fluoresenssin, jonka hajoamisaika (kestoikä) voi olla erilainen eri kudostyypeissä tai olosuhteissa. Lyhyet optiset pulssit voivat myös antaa etäisyyttä koskevia tietoja. Akustiseen säteilyyn liittyviä pulsseja, jotka etenevät asianomaista kuitujohdinta pitkin, voidaan myös käyttää etäisyystietojen hankkimiseen. Lisäksi voidaan käyttää kudoksessa olevan plakin selektiivistä värjäämistä erilaisten kudostyyppien välisten spektrierojen tehostamiseksi. Ilmaisujärjestelmä voi olla toiminnassa voimakkaan lasersäteen poistaessa

kudosta, jolloin voidaan suorittaa tosiaikadiagnostiikkaa. Yhtäjaksoinen valvonta mahdollistaa nopean muutosten ilmaisun plakin ja valtimoseinämän rajapinnassa. Kun sairas kudos on poistettu, järjestelmällä voidaan suorittaa diagnostiikkaa poistetulla alueella. Vaikka edellä esitetty esimerkki havainnollistaakin tämän menetelmän käyttämistä ateroskleroosia varten, sitä voidaan soveltaa myös yleisesti lääketieteessä elävää kudosta tutkittaessa.

Diagnosoitavalle alueelle voidaan suunnata erilaisia valaisutyyppejä. Tavanomaisten valonlähteiden valoa voidaan käyttää laajakaistana tai se voidaan suodattaa tai hajottaa ennen sen suuntaamista kuituun. Vastaavasti voidaan käyttää viritettävistä tai kiinteän taajuuden omaavista lasereista tulevaa valoa joko pulsseina tai yhtäjaksoisena valona. Sädekimpun jakolaitetta tai vastaavaa voidaan käyttää, jos samaa kuitua käytetään sekä teholisen valon lähettämiseen että takaisin palaavan valon kokoamiseen analyysiä varten. Takaisin palaava valo voidaan suodattaa, hajottaa tai ilmaista laajakaistana. Kiinteitä valoilmaisimia, esim. valodiodeja, voidaan käyttää takaisin palaavan valon ilmaisemiseen. Haluttaessa päästä hyvään herkkyyteen voidaan käyttää monistusvalokennoilmaisinta. Ilmaisimia ja valonlähteitä voidaan yhdistää optisiin kuituihin mekaanisilla, sähkömekaanisilla tai äänioptisilla tai muilla laitteilla.

Vidikonia, diodiryhmää tai kuvailmaisinta, jossa on hajottava spektrometri, voidaan käyttää kokoamaan samanaikaisesti paljon spektritietoja yhdestä kuidusta, ja kuten jo edellä mainittiin, näitä tietoja voidaan käyttää sitten kudostyyppien erottamiseksi toisistaan. Spektrit voidaan näyttää tai mieluimmin analysoida tietokoneella, jolloin pystytään määrittämään nopeasti, onko säteilytettävä materiaali plakkia vai tervettä kudosta. Tätä tietoa soveltamalla joko kirurgi tai tietokone voi ohjata laserin toimintaa. Kun sairas kudos on poistettu tästä kohdasta, valitaan viereinen kuitu, ja prosessi suoritetaan uudes-

taan. Samantyyppistä tietokoneohjausta voidaan käyttää myös monissa muissa ilmaisuprojekteissa.

Useita kuituja, jotka on yhdistetty erillisiin diodeihin tai vidikoniin tai kuvailmaisimeen, voidaan käyttää kartoittamaan plakin ja muun kudoksen jakautuminen katetrin kärjessä. Vastaavasti erillisellä liikkuvalla kuidulla voidaan saada samanlaisia tietoja. Tämä tietokartta voidaan tallentaa muistiin ja näyttää kuvana. Kirurgi voi sitten joko itse valita laserilla säteilytettävän "näkökentän" osan ja aktivoida laserin tai antaa tietokoneen aktivoida laserin automaattisesti kartalla näkyviin sairaisiin pisteisiin kohdistettuna. Kummassakin tapauksessa plakki poistetaan selektiivisesti, ja terve valtimoseinämä jää koskemattomaksi. Kun kudos on poistettu, kartta pysyy jatkuvasti ajan tasalla, ja katetrin kärki siirtyy sitten eteenpäin.

Edellä selostettuja ilmaisujärjestelmiä ja kuituoptiikkajärjestelmiä voidaan soveltaa yleisesti eri tyyppisiin elävän materiaalin diagnooseihin. Ateroskleroottista plakkia koskeva sovellutus havainnollistaa nimenomaan erästä erittäin mielenkiintoista pienoiskuituoptiikkaan perustuvan spektroskooppisen analyysijärjestelmän käyttötapaa.

I.B.1(b). Fluoresenssidiagnostiikka

Laboratoriossamme suoritetut kokeet osoittavat, että fluoresenssi muodostaa erityisen spektridiagnostiikan, jota voidaan käyttää erottamaan kuituplakki terveestä valtimoseinämästä. Tutkimuksissa käytettiin kuolleen henkilön kaulavaltimosta otettuja näytteitä, jotka tutkittiin 24 tunnin kuluessa niiden ottamisesta. Normaalia patologista luokitusta käyttämällä kaikkien näytteiden määritettiin olevan kuituplakkia tai varhaista ateroskleroottista plakkia.

Kaikki valtimoseinämänäytteet pantiin kvartsimaljoihin suolaliuokseen upotettuina. Jokaisen näytteen aukkopuoli kiinnitettiin tiiviisti huuhtelumaljan pintaa vasten,

jolloin saatiin hyvin rajattu pinta fluoresenssin toteamista varten. Näytemaljat pantiin Perkin Elmerin standardityyppiseen spektrofluorometriin. Suodattimia, joiden katkaisut tapahtuivat herätysaallonpituutta suuremmilla aallonpituuksilla, käytettiin vaimentamaan tulosädekimpusta hajonnut taustavalo. Tuloteho oli alle 100 uW, ja sädekimppu säteilytti 3 mm x 5 mm suuruisen alueen.

Välittömästi spektroskooppisen tutkimuksen jälkeen näytteet pantiin formaliiniin. Säteilytetty alue eristettiin tällöin ja tehtiin useita histologisia leikkauksia. Sitten suoritettiin normaali hematoksyliini- ja eosiinivärjäys. Plakin esiintyminen tai puuttuminen todettiin näin syntyneistä levyistä ja plakin vahvuus mitattiin jokaisesta näytteestä ainakin 15 eri kohdasta säteilytetyllä alueella, minkä jälkeen laskettiin niiden keskiarvo.

480 nm aallonpituuden todettiin olevan huippu herätysfluoresenssiä varten herätysleveyden ollessa noin 50 nm. Tällä aallonpituudella suoritettu aktivointi aiheutti spektrien näytössä huomattavia eroja normaalin valtimoseinämän ja plakkia sisältävän valtimoseinämän välillä. Tyypilliset fluoresenssispektrit esitetään kuviossa 26. Normaaleissa valtimonäytteissä oli selviä spektrihuippuja, joiden koko oli suunnilleen samanlainen 550 ja 600 nm arvolla (kuvio 26A). Kuituplakkia sisältävissä valtimonäytteissä oli huippuja samalla kahdella aallonpituudella, mutta 600 nm arvolla huippu oli aina pienempi kuin 550 nm:n huippu (kuvio 26B).

Kehitimme yksinkertaisen menetelmän fluoresenssin viivamuotoerojen määrällistämiseksi. Siihen tosiasiaan perustuen, että 600 nm:n huipun korkeus laaksoon nähden 580 arvolla on paljon suurempi normaalissa valtimossa kuin plakkia sisältävässä valtimossa, määritettiin kontrastisuhde, $R = I(600)/I(580)$ fluoresenssivoimakkuuden aallonpituuden ollessa $I(\lambda)$. Kontrastisuhteet otettiin kuutta histologisesti määrättyä näytettä varten. Kolmen normaalinäytteen arvot olivat 1,72 - 2,00, kun taas kolmen,

0,5 mm suuremman plakkivahvuuden käsittävän näytteen arvot olivat 1,03 - 1,09. Testi, jossa näitä kahta ryhmää verrattiin toisiinsa, antoi P-arvoksi alle 0,01, mikä vahvistaa sitä, että fluoresenssi voi olla erilainen normaalin valtimon ja vähintään 0,5 mm vahvuisen plakin sisältävän valtimon välillä. Tästä voidaan päätellä, että 480 nm herätysvalolla syntynyt fluoresenssi on tehokas spektridiagnoosi tässä selostettua laserkatetrikeksintöä varten.

I.B. Kudoksen poistamisen dosimetria

Keksinnön periaatteiden mukaan suunniteltuja laserkatetreja on konstruoitu laboratoriossamme ja niitä on käytetty tutkittaessa keksinnön erilaisia piirteitä, myös ohjausasteen määrittämistä kudoksenpoistoprosessissa. Tällöin valmistettiin sekä yksikuitu- että monikuitulaserkatetreja.

Kuvio 27 esittää yhtä tutkittua prototyyppiä. Tässä prototyypissä yksi optinen kuitu 20, jonka ulostulopää oli huolellisesti puhdistettu tai kiillotettu, keskitettiin jäykästi läpinäkyvän optisen suojuksen 12 sisäpuolelle. Kuidun 20 sydämen halkaisija oli 133 µm ja sen numeerinen aukko oli 0,21. Optisena suojuksena 12 käytettiin kvartsiputkiosaa, jonka seinämävahvuus oli 0,5 mm ja ulkohalkaisija 3 mm, ja putki suljettiin toisesta päästä polttimella, jolloin saatiin puolipallon muotoinen ulostulopinta. Lasersäde 29, joka tuli ulos optisen kuidun 20 ulommasta päästä 28, sai aikaan valon jakautumisen pyöreäksi pisteeksi 27 optisen suojuksen ulkopintaan. Pistekoko, joka määritetään halkaisijaksi, jolla pisteen voimakkuus vähenee puolella, säädettiin valitsemalla optisen kuidun 20 kärjen 28 ja optisen suojuksen 12 ulkopinnan välinen asianomainen etäisyys. Reticon-mittaukset osoittivat, että sädekimpun profiili on suunnilleen yhtenäinen itse pisteessä ja laskee nopeasti nollaan sen reunoissa. Pistekoon määritysten tarkkuus oli $\pm$ 25 µm.

Kokeissa käytettiin sinivihreätä valoa, joka saatiin Coherent I-20-argon-ionilaserista. Tiedot saatiin juuri otetuista kuolleen henkilön kaulavaltimo-osista, joissa oli kuituplakkia, ja ne leikattiin pituussuuntaan valtimon aukon pinnan saamiseksi näkyviin. Näytteissä, joiden vahvuus oli tyypillisesti 1 mm, oli suhteellisen solumainen suonen sisäkalvon sidekudostuminen 34, jonka läpi oli työntynyt monessa paikassa rasva- ja vaahtosoluja, keskikerroksen 32 päällä. Näyte pantiin petrimaljaan 37 ja upotettiin joko vereen tai suolaliuokseen 36a. Kuten kuviossa 27 esitetään, optisen suojuksen 12 kärki pantiin kohtisuoraan kosketukseen näytteen aukkopintaan, jolloin se syrjäytti välissä olevan nesteen, ja kärki puristettiin näytteeseen yhden unssin vakiovoimalla (28 kdynea). Vereen ja suolaliuokseen muodostuneiden aukkojen 35 mitat olivat samoja eri kokeissa ja sen vuoksi suolaliuosta käytettiinkin useimmissa tutkimuksissa. Laserteho mitattiin laitteen ulostulopinnasta $\pm$50 mW tarkkuudella. Valotusajat, joita ohjattiin lasersäteeseen sijoitetulla sähkösulkimella, olivat tarkkuudeltaan $\pm$ 2 msek.

Laserilla suoritetun irrottamisen muodostamat reiät 35 olivat suunnilleen lieriömäisiä, ja niiden pohjat olivat pyöreitä. Reiän halkaisija mitattiin kudoksen aukon pinnasta okulaarihiusristin käsittävällä analyysimikroskoopilla. Reiän syvyys mitattiin kudosmikroskoopilla, jossa oli kalibroitu hienosäätötarkennusnuppi, ottamalla polttopisteeseen ensin kudoksen pinta ja sitten sen koko pohja. Mitattujen reikien koon tarkkuus oli $\pm$ 25 μm.

Jokaiselle tietopisteelle otettiin keskiarvo ainakin 7 eri reiästä. Koska kliinisessä käytössä esiintyy koko vaihtelualue, piirrettiin virhekäyrät kaikkien todettujen arvojen ottamiseksi huomioon.

Kuviot 28A ja 28B esittävät vastaavasti niiden reikien halkaisijaa ja syvyyttä, jotka saatiin aikaan käyttämällä 750 μm pistekokoa tehojen ollessa 2,5, 5, 7,5 ja 10 W, valotusaikaan verrattuna. Tällöin voidaan todeta

useita tärkeitä trendejä. Ensin katsotaan käyriä, jotka esittävät reiän halkaisijaa valotusaikaan nähden (kuvio 28A). Valotusajan kasvaessa reiän halkaisija lähestyy pistekokoa. Myös voimakkuuden kasvaessa reiän halkaisija lähestyy pistekokoa nopeammin. Kuten osassa I.A.1. mainittiin, tietoa, joka koskee reiän halkaisijaa valotusajan funktiona lasertehon ja pistekoon tiettyjä arvoja varten, voidaan käyttää hyväksi suunniteltaessa monia kuituja käsittäviä laserkatetreja, niin että kuvion 4 esittämän optisen suojuksen 12 ulompaan päähän tulee sellainen pistesarja, joka limittyy riittävästi, jolloin sillä saadaan täydellinen peitto kudoksenpoistoprosessissa.

Valotusajat, joilla saadaan 90 % reiän rajakoosta, ovat vastaavasti 25, 25, 200 ja >1000 msek 10, 7,5, 5 ja 2,5 W lasertehoille. 90 % halkaisijaa käytetään, koska reiän koon vaihtelut vähenevät paljon eri näytteissä tällä valotusajalla. Se onkin näin ollen käytännöllinen kynnys reprodusoitavien reikien muodostamiseksi. Valotusaikojen, joilla ensimmäinen havaittava kudospiste poistetaan ("absoluuttinen" kynnys), todettiin vaihtelevan suuresti eri kudosnäytteissä, joten niillä on sen vuoksi vain vähän kliinistä arvoa.

Reiän syvyyden mittaukset, kuvio 28B, osoittavat, että jokaisessa tapauksessa syvyys lisääntyy lineaarisesti valotusajasta riippuen lävistyspisteeseen saakka. Tämä osoittaa, että kuituplakin ja normaalin valtimoseinämän poistonopeudet ovat samanlaisia. Jokaisen käyrän kaltevuus tarkoittaa lävistysnopeutta (mm/sek). On huomattava, että lävistysnopeus kasvaa voimakkuuden lisääntyessä. Todetut lävistysnopeudet ovat 2,56, 2,43, 1,42 ja 1,05 mm/sek vastaavasti 10, 7,5, 5 ja 2,5 W lasertehoilla.

Tiedot osoittavat, että muuttamalla lasertehoa ja valotusaikaa optisen suojuksen käsittävässä laserkatetrissa, jolla on valittu pistekoko, reiän syvyyttä ja halkaisijaa voidaan ohjata etukäteen määrätyllä tavalla

kudoksenpoistoprosessissa. Ratkaisevaa on, että valitaan oikea lävistysnopeus, johon voidaan päästä taas valitsemalla sopiva pistekoko ja teho. Ohjaamaton lävistysnopeus on epäedullinen, koska monissa tapauksissa esiintyy vain pieni alue absoluuttisen kynnyksen fotoniannoksen ja ohuen valtimoseinämän puhkaisemisen aiheuttavan annoksen välillä. Tässä selostetulla keksinnön mukaisella laserkatetrilla saadaan tarvittava ohjaus kliinistä käyttöä varten.

I.B.3. Järjestelmän toiminta ja ohjaus

Kuvio 24 on lohkokaavio koko toimintajärjestelmästä valtimossa olevan plakin poistamista varten. Optisen suojuksen 12 käsittävä laserkatetri 10 työnnetään ensin valtimoon ja suojus saatetaan kosketukseen vauriokohdan kanssa. Sen jälkeen määritetään se kudostyyppi, johon jokainen optinen kuitu 20a-c' suunnataan. Sairaaseen kudokseen suunnatut optiset kuidut valitaan kohdistamaan suuritehoista lasersäteilyä, joka poistaa kudoksen, kun sen sijaan terveeseen kudokseen tai vereen suunnattuja kuituja ei aktivoida tällä tavalla. Näin päästään selektiiviseen kudoksen poistamiseen. Edellä mainittua spektridiagnostiikkaa käytetään diagnoosin tekemiseksi jokaisen kuidun edessä olevasta kudoksesta.

Valonlähde, joka voi olla laser tai tavanomainen valonlähde 98, suunnataan kuituihin. Tavanomaista valonlähdettä käytettäessä aallonpituudet on valittava joko monokrometrillä tai suodattimilla 100. Tämä diagnostinen valo 95 lähetetään optisen kuidun valitsimen 74 kautta valittuun kuituun Kuidut on sijoitettu mekaaniseen kääntölaitteeseen, jota on selostettu edellä kuvioon 19 viittaamalla. Kääntölaitetta ohjataan tietokoneella 80, niin että oikea kuitu siirtyy kuituryhmästä tulevan valon eteen. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää pyörivää peiliä 98 (kuvio 12), tai äänioptista sädekimpun deflektoria (kuvio 19) voidaan käyttää valonlähteen saattamiseksi samaan linjaan kuitujen kanssa.

Diagnoosivalo tulee ulos valitun optisen kuidun 20a-c' ulommasta päästä, menee optisen suojuksen 12 läpi ja kohtaa kudoksen. Kudos hajottaa ja imee valon ja lähettää jälkimmäisessä tapauksessa uudelleen jonkin verran tätä valoa, tavallisesti suuremmalla aallonpituudella. Tämä valo tulee sitten uudelleen eri optisten kuitujen 20 ulompiin päihin. Takaisin palaava valo voi tulla saman tai eri kuidun läpi, ja valitsinjärjestelmä, jossa käytetään esimerkiksi sädekimpun jakolaitetta, kytkee sen sitten pois. Tämä valo menee joko monokrometriin tai suodatinjärjestelmään 76 ja ilmaistaan sitten valodiodilla, monistusvalokennolla tai muulla ilmaisimella 64. Nopea skannausohjaus 90 siirtää hilaa tai prismaa tai mitä tahansa monokrometrissä 76 käytettävää spektrinvalintaelementtiä, niin että se valitsee aallonpituudet peräkkäin. Tällä tavoin valitun kuidun/valittujen kuitujen koko spektrisignaali muunnetaan ajallisesti muuttuvaksi signaaliksi, joka kytketään tietokoneeseen 80 ilmaisimen 64 välityksellä. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää kuviossa 23 esitettyä monikanava-analysaattoria 65, joka kokoaa koko spektrin samanaikaisesti ja kytkee sen tietokoneeseen 80.

Tietokone tallentaa tiedot spektrinä, joka on graafinen esitys valovoimasta aallonpituuteen nähden. Tämä voidaan esittää välittömästi videonäyttölaitteella 82. Vaihtoehtoisesti spektriä voidaan verrata tietokoneeseen tallennettuun spektriin ja näyttää ero spektrinäyttölaitteessa 86. Korjauksia voidaan tehdä aallonpituuteen instrumentin herkkyydestä riippuen. Jos yhtäjaksoisen valonlähteen tilalla käytetään pulsseja muodostavaa laserlähdettä, takaisin palaava valo voidaan esittää temporaalisesti näyttölaitteella 88. Tietoja, jotka saadaan joko temporaalisesti tai spektrinäyttölaitteesta, voidaan verrata tietokoneeseen 80 tallennettuihin normaalispektreihin. Vertailutiedot voidaan siirtää sitten numeeriseen näyttölaitteeseen 84, niin että saadaan kvantitatiivinen

mittaus siitä, kuinka hyvin takaisin palaavan valon spektrinen tai temporaalinen käyttäytyminen suhtautuu plakista tai terveestä valtimoseinämäkudoksesta tulevaan valoon. On täysin mahdollista, että vain muutamalla aallonpituudella mitatulla fluoresenssivoimakkuudella voidaan saada riittävät tiedot. Tässä tapauksessa ei tarvitse koota koko spektriä.

Suositettavassa rakenteessa valonlähteenä 98 on 476 nm säteily argon-ionilaserista. Fluoresenssivalo ohjataan 550 ja 600 nm huipuilla ja 580 nm laaksolla, ja kun 600 nm huippu on verrannollinen 550 nm huippuun ja 600 nm huipun ja 580 nm laakson suhde on paljon suurempi kuin yksi, tämä on merkkinä terveestä valtimoseinämästä. Kun 600 nm huippu on paljon pienempi kuin 550 nm huippu ja huipun ja laakson välinen suhde on lähellä yhtä, valtimossa on plakkia.

Kun käytetään monikanavailmaisinta ja suhteellisen nopeaa tietokonetta tai useita sopivia suodattimia ja ilmaisimia, nämä tiedot voidaan saada sekunnin murto-osassa. Näin ollen sekunnin murto-osan aikana, kun pienitehoinen spektrinen valonlähde 98 on kytketty kiinni, saadaan joko spektrinen tai numeerinen näyttö, joka ilmaisee sen kudostyypin, johon asianomainen optinen kuitu on suunnattu. Jos kudos on plakkia ja se on poistettava, kuidunvalitsin 74 järjestää tämän kuidun samaan linjaan suuritehoisen laserin 92 ulostulosäteen kanssa. Tämän jälkeen suuritehoinen laser 92 kytketään kiinni (tai se voi olla jo päällä), vaimentimella 47 valitaan sopiva tehotaso ja suljin 94 avataan etukäteen määrätyn pituiseksi ajaksi, jotta tietty määrä sairasta kudosta voidaan poistaa. Kun tämä on tapahtunut, suljin menee kiinni ja suuritehoinen lasersäteily lopetetaan.

Sen jälkeen toimenpide toistetaan toisen optisen kuidun 20 osalla. Jos sekunnin murto-osan pituinen spektridiagnoosi ilmaisee jälleen sairaan kudoksen esiintymisen, kudos poistetaan nopeasti suuritehoisella lasersäteilyllä.

Jos spektridiagnoosi sen sijaan ilmaiseen terveen kudoksen tai verta, suuritehoista laseria ei lähetetä tämän optisen kuidun 20 läpi. Tämä toimenpide toistetaan, kunnes kaikki optisen suojuksen 12 ulompaan päähän koskettava sairas kudos on poistettu. Sitten laserkatetria 10 siirretään eteenpäin (yleensä 0,3-2 mm) tai se asemoidaan uudestaan, niin että se tulee taas kosketukseen jäljellä olevan sairaan kudoksen 34 kanssa. Edellä mainitut toimenpiteet toistetaan ja laserkatetri 10 poistaa sairaan kudoksen ja jättää terveen valtimoseinämän 32 koskemattomaksi. Jos huomattavat määrät plakkia 34 on kerääntynyt valtimoseinämään 32, tietokoneen 80 kriteerit säädetään niin, että tämä vähemmän sairas kudos jää koskemattomaksi. Laserkatetri seuraa plakin rataa, tunneloituu sen läpi ja jättää valtimoseinämän 32 koskemattomaksi.

Jos valtimo 30 tekee mutkan 31, kuten kuviossa 25 esitetään, laserkatetri 10 pyrkii koskettamaan valtimoseinämään 32 mutkan ulkoseinämässä. Esitetyssä tapauksessa, jolloin plakki 34 on tukkinut kokonaan valtimon, optiset kuidut 20a, b, c, b', jotka on suunnattu plakkiin, aktivoidaan peräkkäin ja ne poistavat plakit 35a, b, c ja b'. Valtimoseinämään 32 suunnattua optista kuitua 20c' ei aktivoida. Sairas kudos poistetaan epäsymmetrisesti. Aikaisemmin valtimon 30 suorassa osassa kaikki optiset kuidut 20a-c' oli aktivoitu, jolloin muodostui suora aukko 39. Epäsymmetrinen kudoksen poistaminen aiheuttaa kuitenkin aukon kääntymisen ja laserkatetrin 10 siirtyessä eteenpäin se seuraa uutta aukkoa 39a mutkan ympärillä. Valtimoseinämää 32 ei säteilytetä, joten siihen ei tule reikää.

Kuvio 4 esittää laserkatetria 10, joka poistaa kudosta 34 valtimosta 30. Tätä laserkatetria ja ohjausjärjestelmää voidaan käyttää vaurioiden tai tukosten poistamiseen myös laskimoista tai mistä tahansa kehossa olevasta putkesta, suonesta, tiehyeestä tai ontelosta. Se voi myös tunneloitua eri tyyppisten kudosten läpi kuvion 4A

esittämällä tavalla. Laserkatetri 10 on kudoksessa 334 ja se on työnnetty aukon 333 läpi. Optisten kuitujen 20a-c' aikaisemmat lasertoiminnot ovat poistaneet ontelon 335 muodostavaa kudosta. Ohjauslankoja 338 tai sähkömekaanisia laitteita, jotka vastaavat kuvioihin 13A-J liittyen selostettuja rakenteita, on käytetty asemoimaan optinen suojus 12 poistettavaa kudosta varten. Kuten kuviossa 4A esitetään, optinen kuitu 20a on juuri aktivoitu säderataa 29a pitkin ja poistaa osan 335a kudoksesta 334. Optinen kuitu 20b aktivoidaan esitettyä rataa 29b pitkin ja se poistaa osan 335b. Tämän jälkeen aktivoidaan optinen kuitu 20c ja se poistaa enemmän kudosta 334 ja suurentaa onteloa 335. Spektroskooppinen analyysi voidaan tarvittaessa suorittaa jokaisesta kudososasta ennen sen poistamista. Optisella suojuksella 12 pystytään ohjaamaan pistekokoa 27b ja tämän vuoksi myös kudososan 335b kokoa. Suojus syrjäyttää nesteen, jota voi kerääntyä onteloon 335 ja joka voi imeä tai hajottaa laservalon. Laserkatetria 10 pyöritetään, työnnetään eteenpäin tai sen ulompi pää taivutetaan tarvittaessa ohjauslangoilla 338, niin että se saadaan lisäkosketukseen kudoksen 334 kanssa, joka tutkitaan ja poistetaan tarvittaessa. Poistetun kudoksen muodostama ontelo 335 voi olla huomattavasti suurempi kuin aukko 333, jonka läpi laserkatetri työnnetään kudokseen. Kuviossa 7F esitetyssä vaihtoehtoisessa rakenteessa käytetään puolijäykkää putkea tai kanyyliä 16f, jossa on optinen suojus 12f. Kanyyli voi olla suora tai etukäteen kaarevaksi muotoiltu. Kanyyli voidaan työntää mekaanisesti kudoksen vauriokohtaan ennen laserkäsittelyn tai kudoksen poistamisen aloittamista. Tällainen laite sopii parhaiten pienemmille vauriokohdille.

II. Vastaavat rakenteet

Keksinnön mukaisia suositettavia tai vaihtoehtoisia rakenteita koskeva selostus päättyy tähän. Alan asiantuntijat ymmärtävät, että on mahdollista kehittää myös muita, tässä selostettuja rakenteita vastaavia rakenteita, joiden on tarkoitettu sisältyvän oheisiin patenttivaatimuksiin.

Patenttivaatimukset

1. Laserkatetri, joka on tarkoitettu työnnettäväksi valtimoon ja käsittelemään valtimokudosta tai valtimonesteessä olevia tukoksia, t u n n e t t u siitä, että siinä on

a) katetri,

b) kuituoptiikkalaite, joka on sijoitettu katetriin ja käsittää yhden tai useamman optisen kuidun,

c) optinen suojauslaite katetrin ulommassa päässä optisesti läpinäkyvän kotelon muodostamiseksi katetrin pään päälle ja ulompi pinta valtimonesteen syrjäyttämiseksi, niin että saadaan suora kosketus mainittuun kudokseen tai tukoksiin mainitun ulomman pinnan avulla.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laserkatetri, t u n n e t t u siitä, että kuituoptiikkalaite käsittää koherentin, optisista kuiduista koostuvan kimpun.

3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laserkatetri, t u n n e t t u siitä, että suojuslaite käsittää putkimaisen osan muodostaman ikkunan.

4. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laserkatetri, t u n n e t t u siitä, että optinen suojus on linssin muotoinen optisen säteilyn suuntaamista varten.

5. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laserkatetri, t u n n e t t u siitä, että optinen suojuslaite on joustavaa materiaalia, joka voidaan täyttää kaasulla.

6. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laserkatetri, t u n n e t t u siitä, että optinen järjestelmä on sijoitettu mainitun kuidun/mainittujen kuitujen viereen, ja että ohjauslaitteet on järjestetty mainittujen elementtien siirtämistä varten.

7. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laserkatetri, t u n n e t t u siitä, että optiset kuidut ovat epäsymmetrisessä kulmassa ja suunnattu optisen suojuksen toista puolta päin.

8. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laserkatetri, t u n n e t t u siitä, että siihen on järjestetty laitteet optisen kuidun/optisten kuitujen pyörittämiseksi tai kääntämiseksi yhtenä yksikkönä.

9. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laserkatetri, t u n n e t t u siitä, että katetrin joissakin osissa on röntgensäteitä läpäisemätöntä materiaalia, niin että tällaiset osat voidaan tutkia fluoroskopian avulla.

10. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laserkatetri, t u n n e t t u siitä, että optisessa suojuksessa on ohut, läpinäkyvä päällyste kudoksen tarttumisen estämiseksi.

11. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laserkatetri, t u n n e t t u siitä, että katetrissa on putkimainen runko, ja että ohjauslanka on sijoitettu rungon viereen.

12. Patenttivaatimuksen 11 mukainen laserkatetri, t u n n e t t u siitä, että optisen suojuksen ja ohjauslangan välinen etäisyys voidaan säätää.

13. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laserkatetri, t u n n e t t u siitä, että siihen on järjestetty laitteet, jotka ohjaavat optisesta suojuksesta poistuvan valon tulemaan ulos tietyssä kulmassa laserkatetrin pitkittäisakseliin nähden.

14. Kudokseen työnnettävä laserkanyyli, t u n n e t t u siitä, että siinä on

a) putkimainen kanyyli,

b) kanyyliin sijoitettu kuituoptiikkalaite, jossa on yksi tai useampia optisia kuituja, joissa on sisäsydän ja ulkopäällyste,

c) optinen suojuslaite, joka ympäröi kanyylin ulomman pään, niin että saadaan aikaan valon läpäisevä kotelo kanyylin päähän tai lähelle sitä, ja ulompi pinta, niin että suora kosketus mainittuun kudokseen tai tukoksiin voidaan saada aikaan mainitun ulomman pinnan avulla.

15. Patenttivaatimuksen 14 mukainen laserkanyyli, t u n n e t t u siitä, että mainitussa kanyylissä on

tietyssä kulmassa oleva ja teroitettu ulompi kärki, joka on tarkoitettu työnnettäväksi kudokseen.

16. Patenttivaatimuksen 14 mukainen laserkanyyli, t u n n e t t u siitä, että siihen on järjestetty laitteet mainitun katetrin ulomman pään taivuttamiseksi tai sen muodon muuttamiseksi.

17. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laserkatetri, t u n n e t t u siitä, että laserkatetri saa aikaan tietyssä kulmassa olevan laservalon ulostulon ja pystyy suorittamaan pyörimisliikettä kudoksen leikkaamiseksi kierreliikkeenä.

18. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laserkatetri, t u n n e t t u siitä, että kuidut pidetään ryhmänä sisäpäässä.

19. Patenttivaatimuksen 18 mukainen laserkatetri, t u n n e t t u siitä, että mainittu ryhmä koostuu optisista kuiduista, jotka on liitetty yhteen ja kiillotettu optisesti yhtenä yksikkönä.

20. Menetelmä jonkin kehossa olevan suonen tai ontelon kudoksessa olevien vaurioiden tai tukosten käsittelyä varten, t u n n e t t u siitä, että siihen kuuluvia toimenpiteitä ovat

a) sellaisen katetrin muodostaminen, jossa on useita optisia kuituja, jolloin katetrin ulompi pää on ympäröity optisella suojuksella, joka on läpinäkyvä valon säteilyyn nähden, ja jolloin katetrin sisäpää ja optiset kuidut voidaan yhdistää laseriin tai muuhun valonlähteeseen,

b) mainitun katetrin työntäminen mainittuun kehossa olevaan suoneen tai onteloon niin pitkälle, että optinen suojus koskettaa epäiltyyn vauriokohtaan tai tukokseen,

c) optisen kuidun valitseminen niin, että säteily kohdistuu käsiteltävään kudokseen tai tukokseen, ja sopivan tehon ja energian käsittävän lasersäteilyn kytkeminen mainitun valitun kuidun sisäpäähän, jolloin tällainen säteily lähetetään mainitun kuidun läpi ulompaan päähän

säteilyttämään ja poistamaan tällöin valittu kudos tai tukos,

d) edellä mainittujen toimenpiteiden toistaminen muilla optisilla kuiduilla, kunnes kaikki optista suojusta lähellä oleva kudos tai tukos on käsitelty ja/tai tarvittaessa poistettu,

e) katetrin ja optisen suojuksen sijoittaminen uudelleen eteenpäin tai sivusuuntaan, niin että se saadaan kosketukseen käsiteltävän lisäkudoksen tai -tukoksen kanssa tai sen lähelle ja edellä mainittujen toimenpiteiden toistaminen tarvittaessa, kunnes kaikki haluttu kudos tai tukos on käsitelty tai poistettu.

21. Patenttivaatimuksen 20 mukainen käsittelymenetelmä, t u n n e t t u siitä, että ennen kuin riittävä teho kohdistetaan kudoksen tai tukoksen poistamista tai käsittelemistä varten, pienitehoinen valo kytketään valonlähteestä mainitun optisen kuidun sisäpäähän, jolloin valo tulee laserkuidun sisäpäähän ja lähetetään mainitun kuidun ulompaan päähän optisen suojuksen ulkopuolella, niin että se kohdistuu kudokseen tai tukokseen, ja sironta- ja fluoresenssivalo palaa takaisin valitun optisen kuidun sisäpäähän ja yhdistetään spektrianalysaattoriin, jolla määritetään, onko optiseen suojukseen koskettanut tai sitä lähellä oleva kudosmateriaali ja nimenomaan valitusta optisesta kuidusta tulevan valon säteilyttämä osa tervettä kudosmateriaalia vai muuta kudosmateriaalia, ja että jouduttaessa käsittelemään tai poistamaan mainittu kudosmateriaali menetellään patenttivaatimuksen 20 toimenpiteen (c) mukaisella tavalla.

22. Patenttivaatimuksen 21 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että pienitehoisen valon aallonpituus on noin 480 nm, ja että poistettava kudosmateriaali on ateroskleroottinen plakki.

23. Patenttivaatimuksen 22 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että määrittelyssä käytetään fluoresenssihuippukorkeuksien 550 nm ja 600 nm ja laakson 580 nm välistä suhdetta.

24. Patenttivaatimuksen 20 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että optisten kuitujen sisäpäät ovat samassa linjassa ryhmässä, joka voidaan kääntää laser-säteilylähteen ohi.

25. Patenttivaatimuksen 20 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että optisten kuitujen sisäpäät ovat samassa linjassa ryhmässä ja lasersäteilylähde suunnataan niihin pyörivän peilin avulla.

26. Patenttivaatimuksen 20 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että asianomainen spektri- tai temporaalinen analyysi on tallennettu tietokoneen muisti-yksikköön jokaista kuitua varten, jolloin katetrin vieressä olevista kudostyypeistä muodostuu "kartta", ja että valittaessa sopiva kuitu lasersäteily kytketään mainitun kuidun sisäpäähän, jolloin vastaava kudos käsitellään tai poistetaan mainitun kuidun ulommassa päässä.

27. Patenttivaatimuksen 1 mukainen katetri, t u n n e t t u siitä, että optinen suojuslaite käsittää putken, joka on kvartsilasia tai muuta materiaalia, joka on pehmennetty lämmön avulla ja suljettu pyöristetyn tai puolipallon muotoisen ulomman pään muodostamiseksi.

28. Patenttivaatimuksen 1 mukainen katetri, t u n n e t t u siitä, että suojuslaite käsittää optisesti kirkasta materiaalia olevan tangon, joka on työnnetty mainittua materiaalia olevaan putkeen ja sulatettu, minkä jälkeen tanko on katkaistu ulommasta päästä ja valmistettu yksikkö on viimeistelty optisesti ulommasta päästä.

29. Patenttivaatimuksen 1 mukainen katetri, t u n n e t t u siitä, että siinä on laite optisten kuitujen pitämiseksi kiinteässä asennossa lähellä katetrin ulompaa päätä mainitun laitteen käsittäessä putkimaisen tulpan, joka on tarkoitettu kiinnitettäväksi mainitun katetrin sisäpintaan, ja mainitun tulpan käsittäessä toisistaan erillään olevat pitkittäisreiät, jotka menevät tulpan läpi ja joihin kuidut suuntautuvat ja sijoitetaan erillään toisistaan.

30. Patenttivaatimuksen 29 mukainen katetri, t u n n e t t u siitä, että optiset kuidut ja tulppa on hiottu ja kiillotettu optisesti yhtenä yksikkönä optisesti viimeistellyn pinnan muodostamiseksi laitteen ulompaan päähän.

31. Patenttivaatimuksen 29 mukainen katetri, t u n n e t t u siitä, että mainitut kuidut on järjestetty viistoiksi kulmiksi, jolloin valonsäteet pääsevät tulemaan ulos eri kulmissa.

32. Patenttivaatimuksen 1 mukainen katetri, t u n n e t t u siitä, että siinä on lisäksi moodimikseri mainittujen optisten kuitujen moodien sekoittamiseksi muodostamalla kuituihin mikrotaivutuksia.

33. Patenttivaatimuksen 32 mukainen katetri, t u n n e t t u siitä, että moodimikseri käsittää kovan rungon, jossa on epätasainen pinta, ja sen lähellä olevan materiaalirungon optisten kuitujen puristamiseksi mainittua epätasaista pintaa vasten.

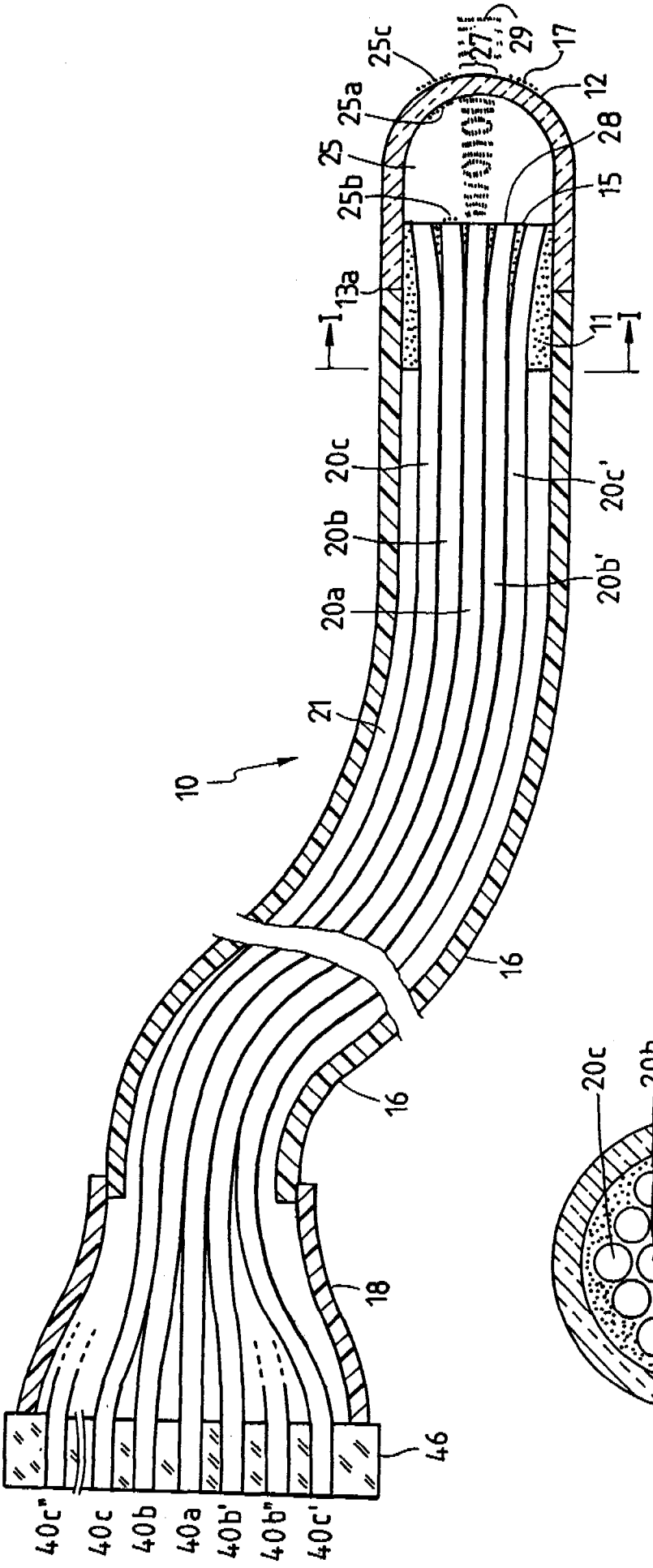

10
21
20a
20b
20c
20b'
20c'
25
25a
25b
25c
27
29
17
12
28
15
13a
11
I
I
16
16
18
46
40c"
40c
40b
40a
40b'
40b"
40c'

FIG. 1

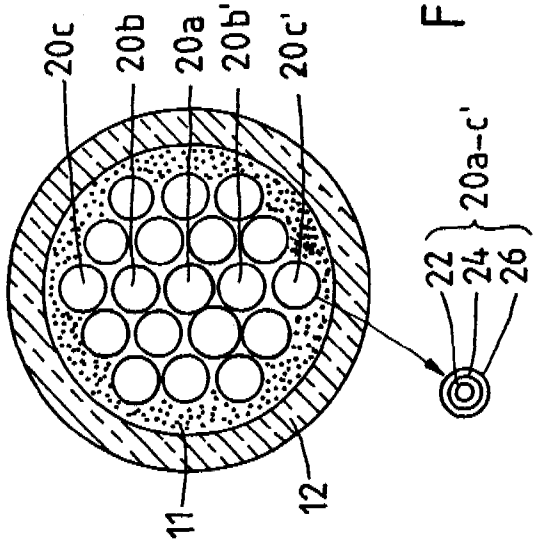

20c
20b
20a
20b'
20c'
20a-c'
22
24
26
11
12

FIG. 1A

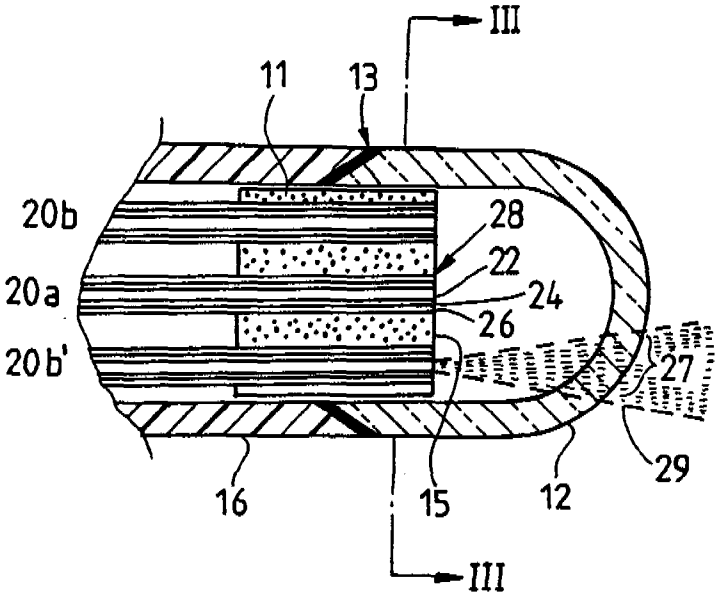

III
11
13
20b
28
22
20a
24
26
20b'
27
29
16
15
12
III

FIG. 2

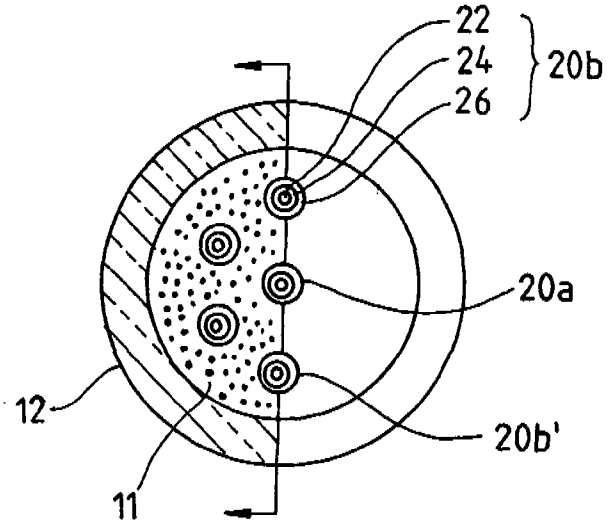

22
24
26
20b
20a
12
20b'
11

FIG. 3

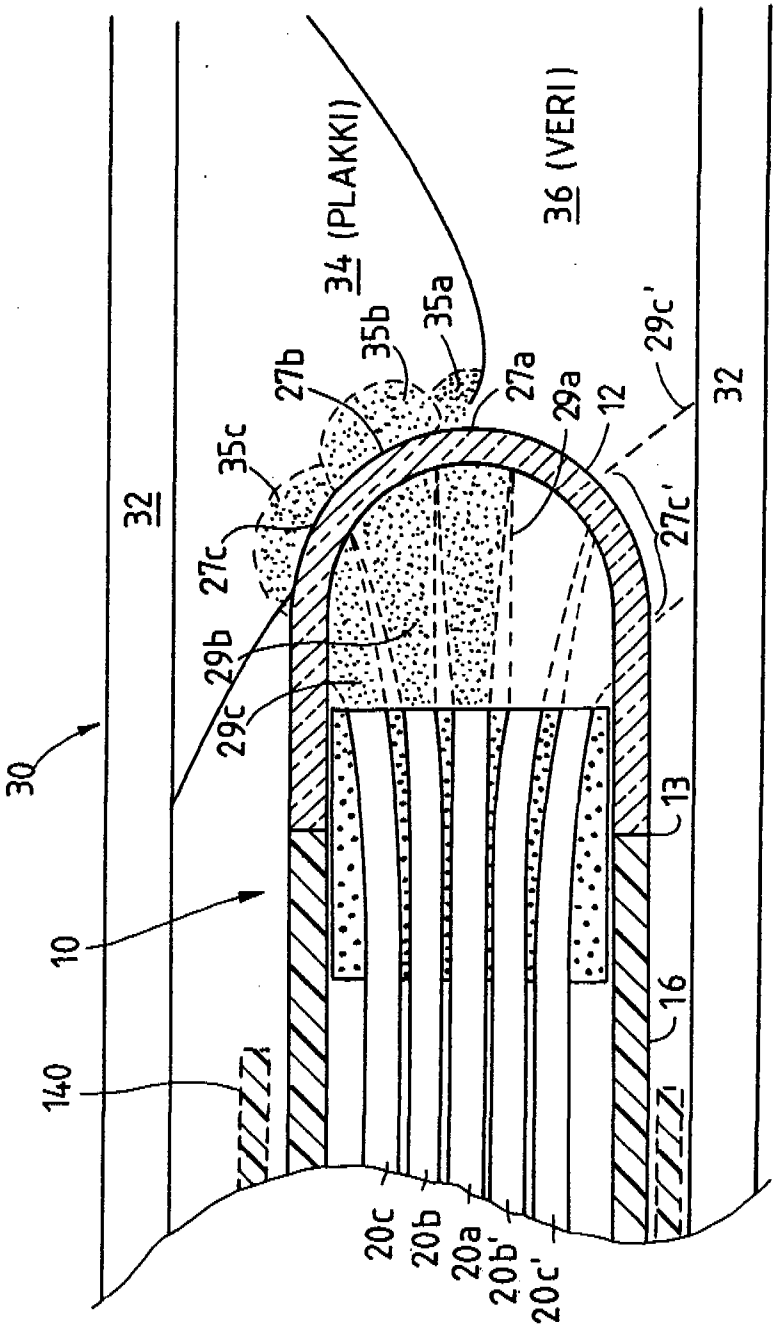

30
10
140
32
34 (PLAKKI)
36 (VERI)
35a
35b
35c
27a
27b
27c
27c'
29a
29b
29c
29c'
12
13
16
32
20c
20b
20a
20b'
20c'

FIG. 4

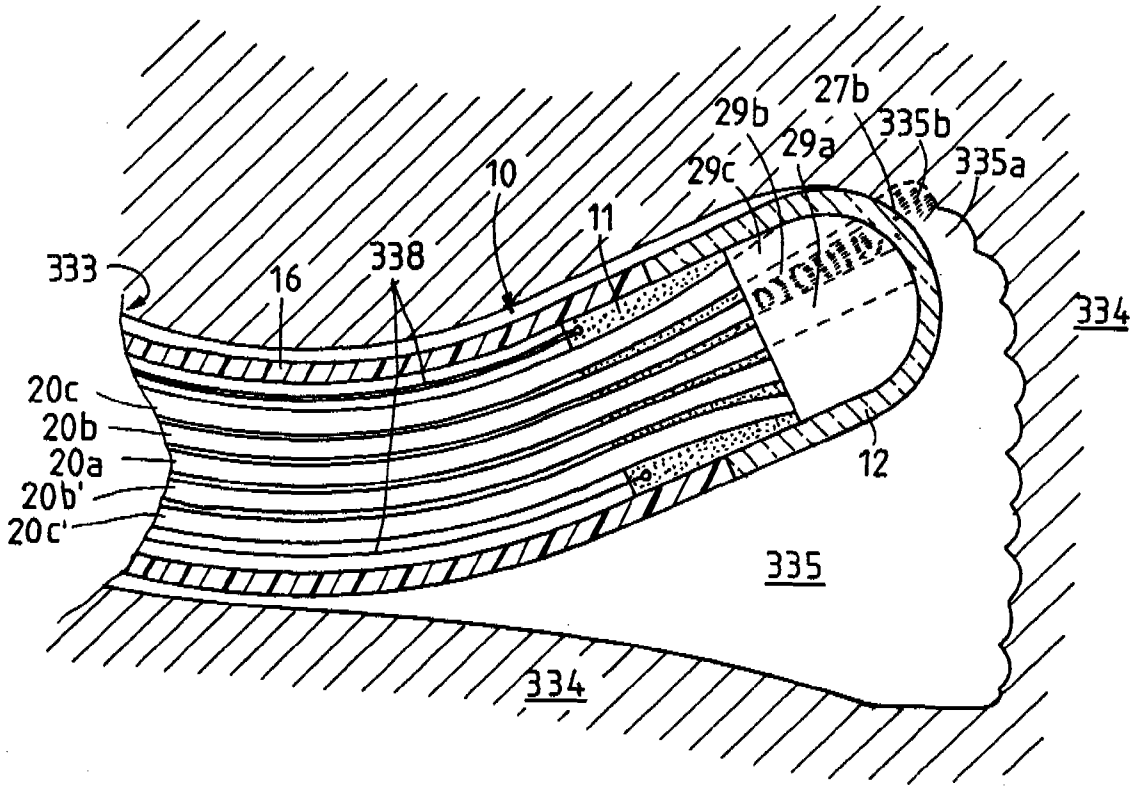


FIG. 4A

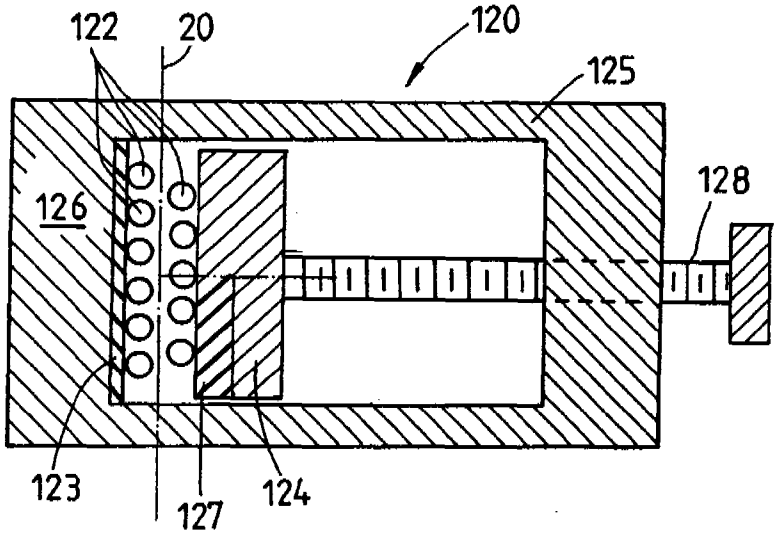


FIG. 5

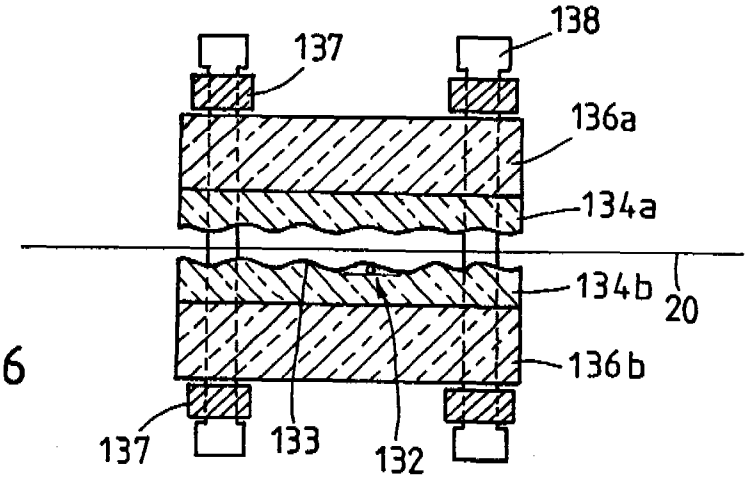


FIG. 6

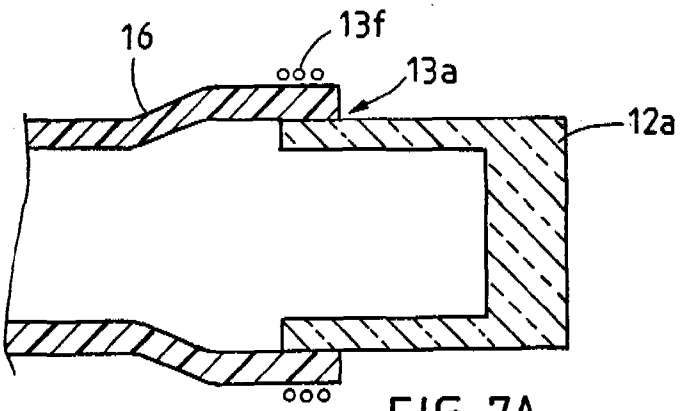


FIG. 7A

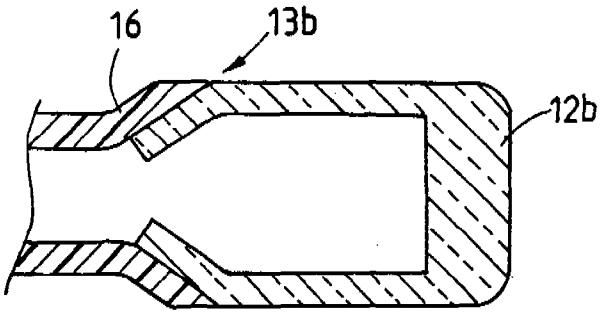


FIG. 7B

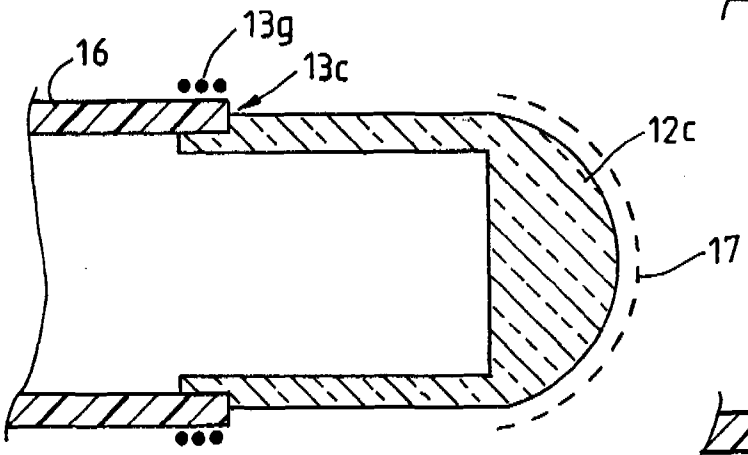


FIG. 7C

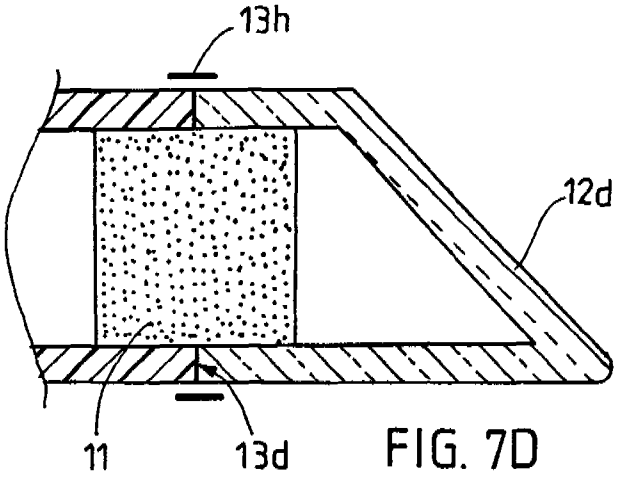


FIG. 7D

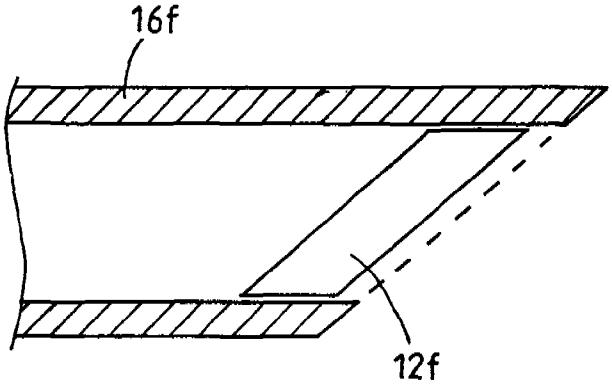


FIG. 7F

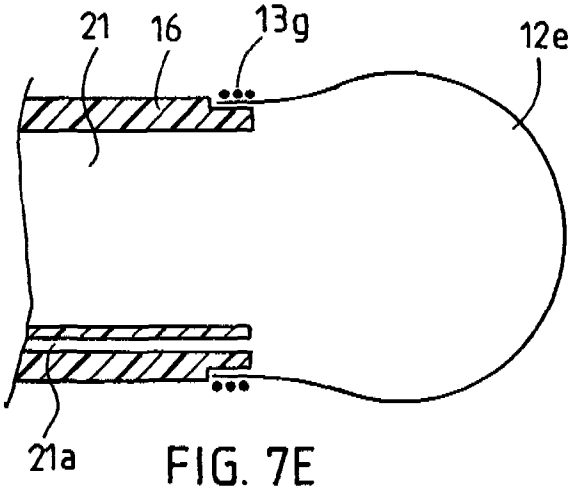
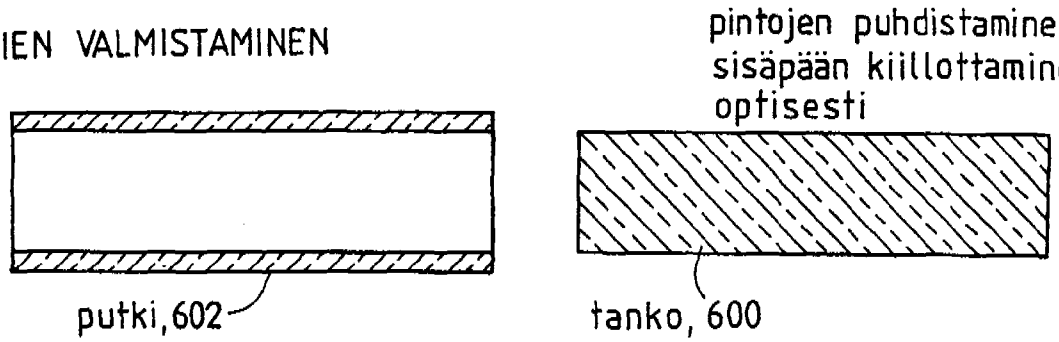
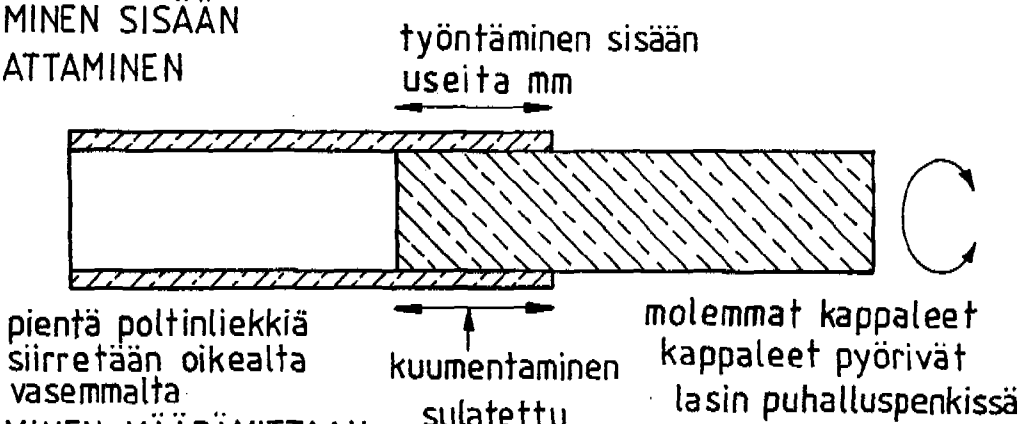


FIG. 7E

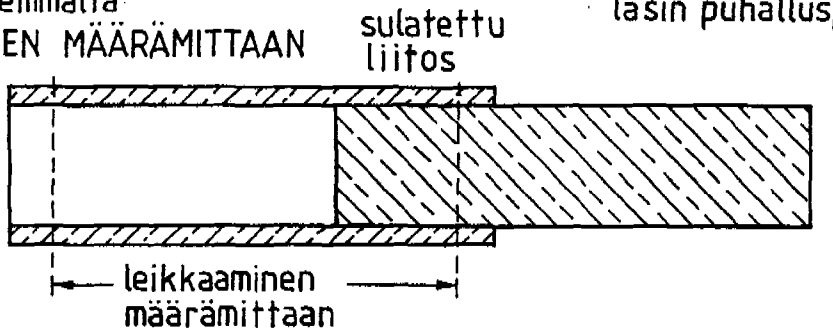
A. OSIEN VALMISTAMINEN



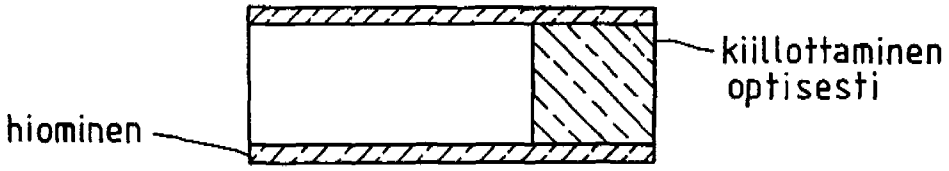
B. TYÖNTÄMINEN SISÄÄN
JA SULATTAMINEN



C. LEIKKAAMINEN MÄÄRÄMITTAAN



D. KIILLOTTAMINEN



E. MUOTOILEMINEN

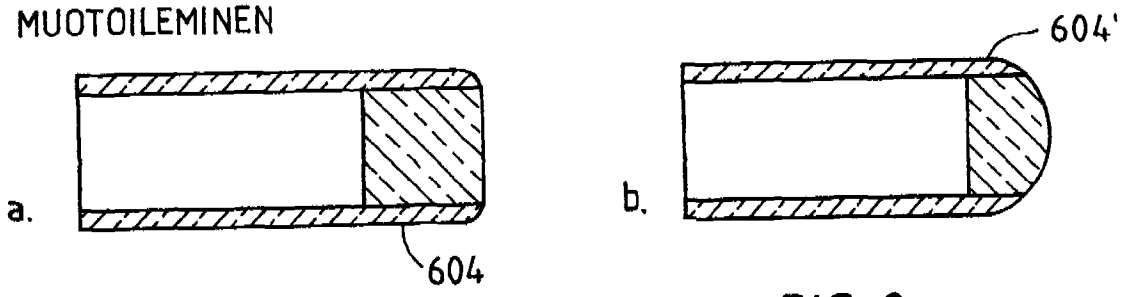
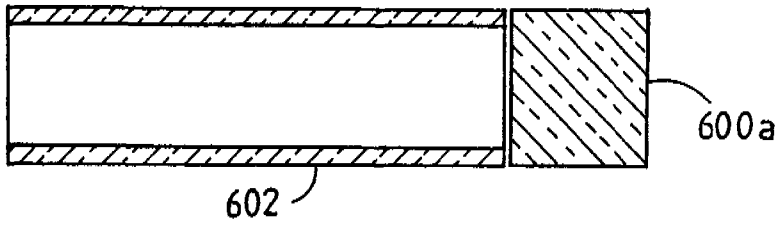
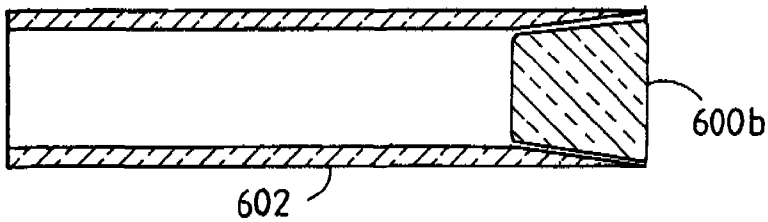


FIG. 8

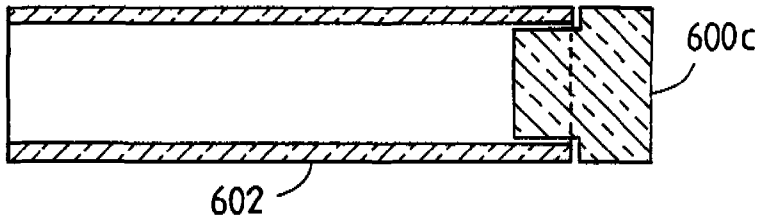
A. PUSKUPÄÄRAKENNE



B. KARTIORAKENNE



C. PORRASHALKAISIJARAKENNE



D. METALLINAUHATUKI

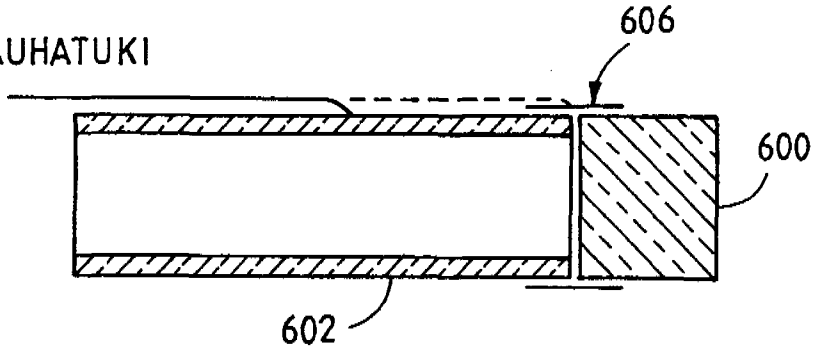


FIG. 9

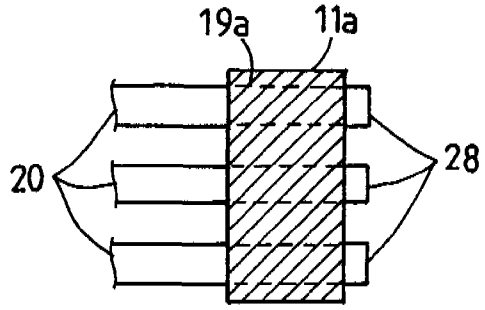


FIG. 10A

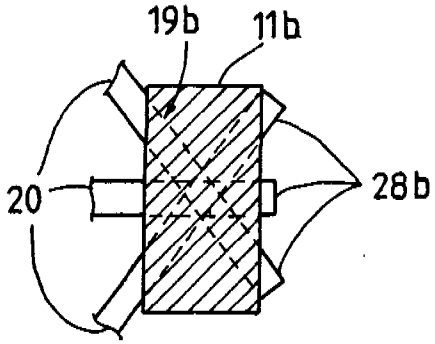


FIG. 10B

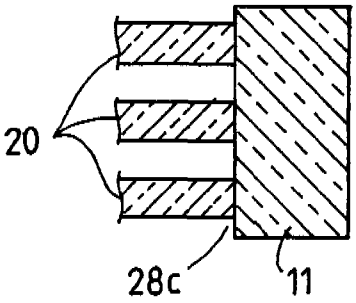


FIG. 10C

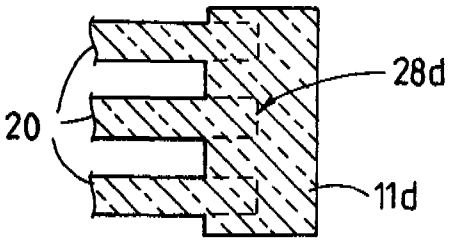


FIG. 10D

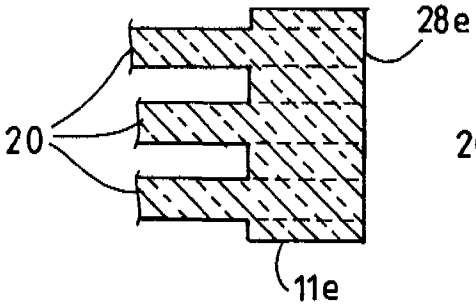


FIG. 10E

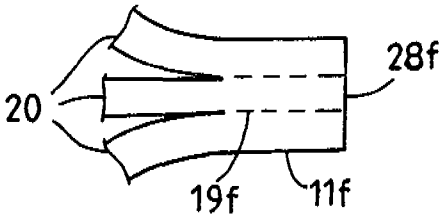


FIG. 10E

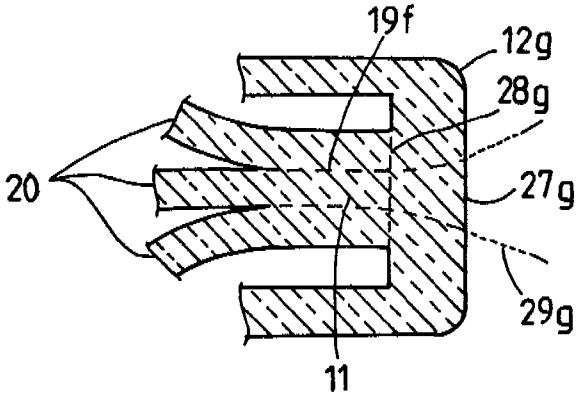


FIG. 10G

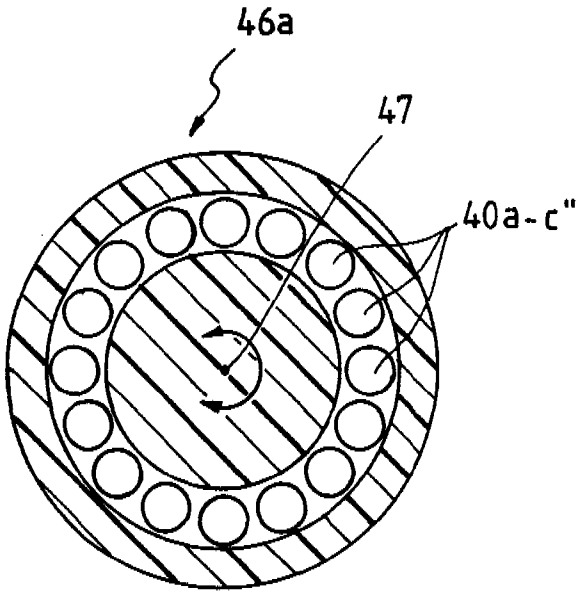


FIG. 11A

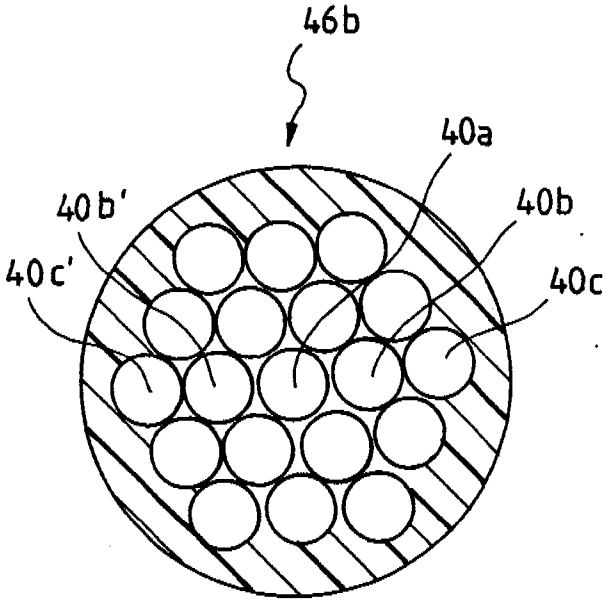


FIG. 11B

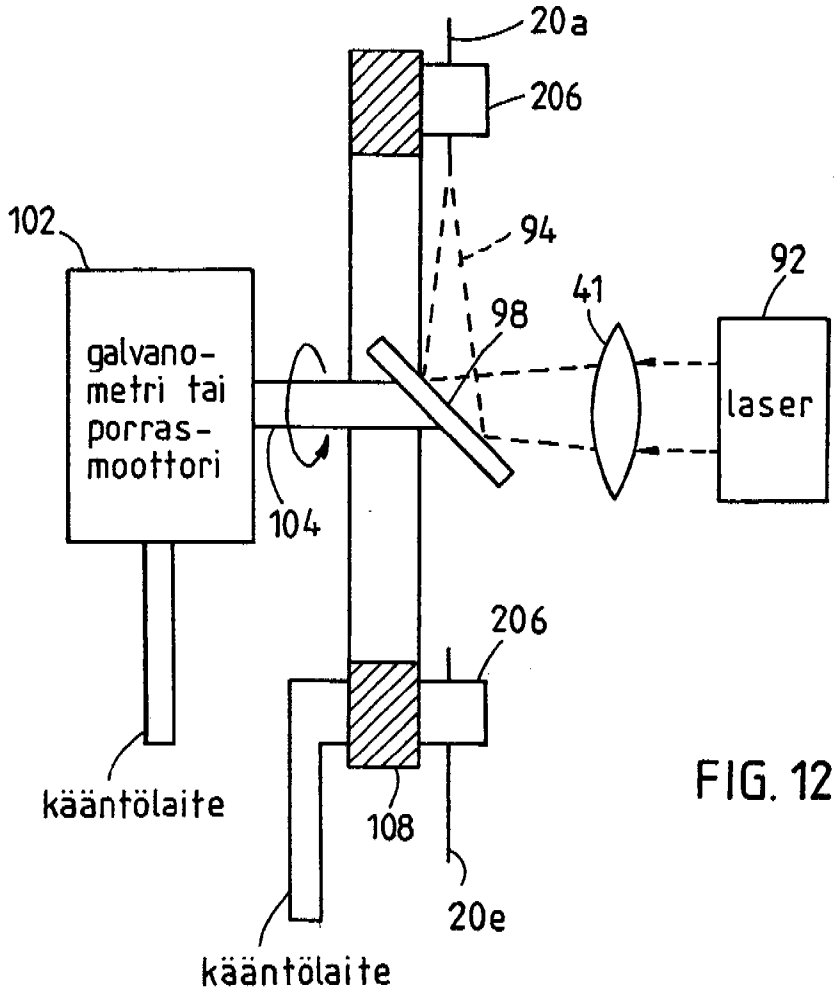


FIG. 12A

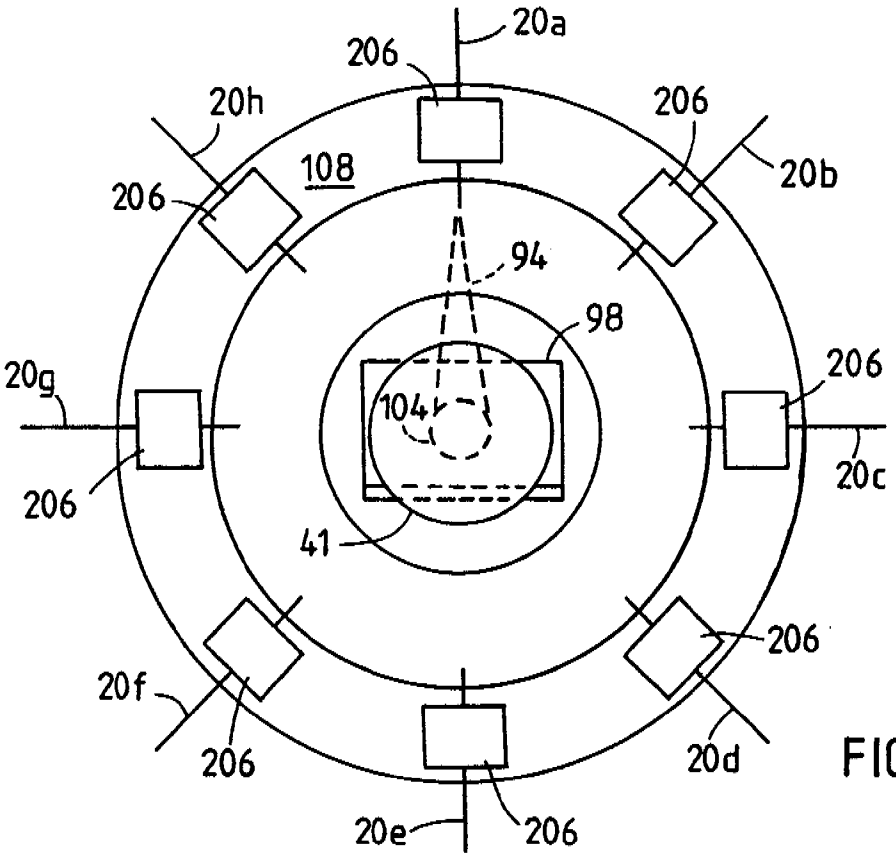


FIG. 12B

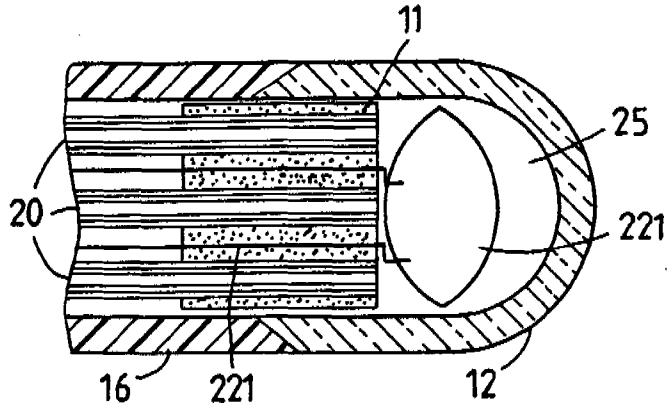


FIG. 13A

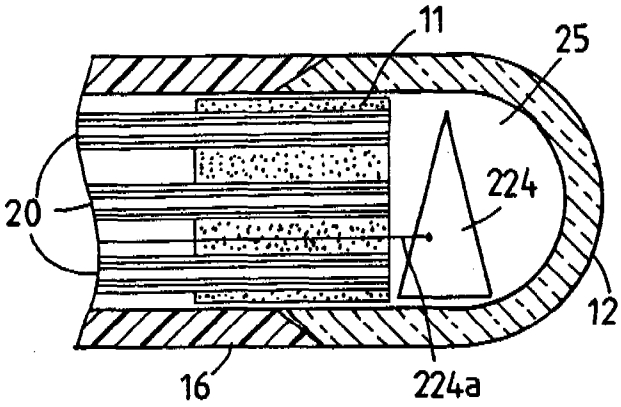


FIG. 13D

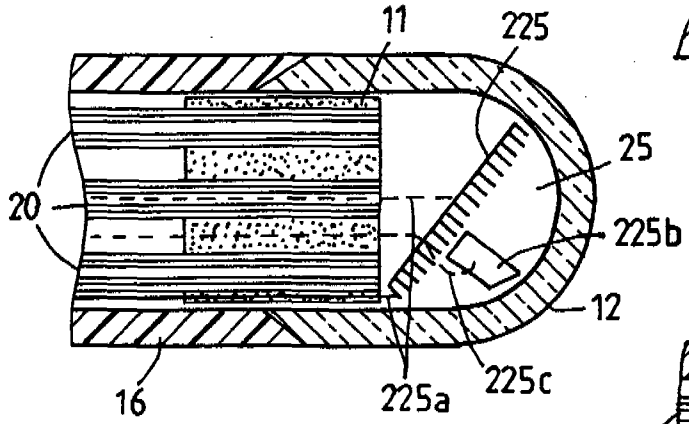


FIG. 13B

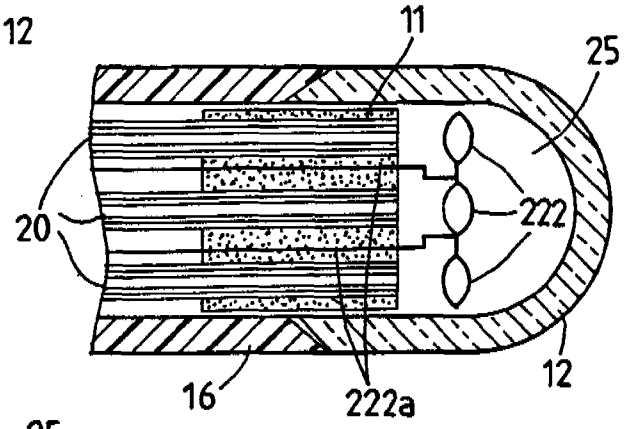


FIG. 13E

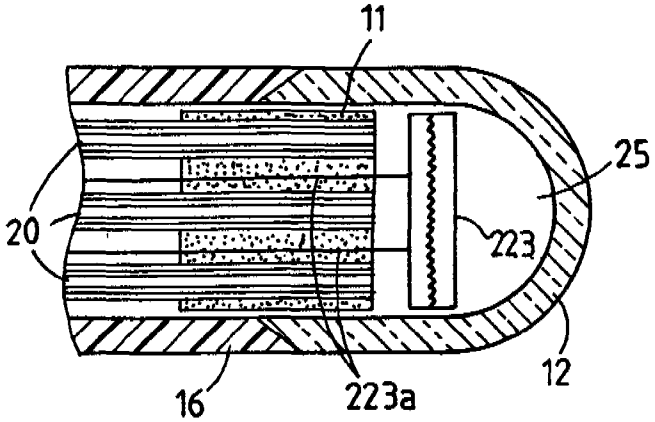


FIG. 13C

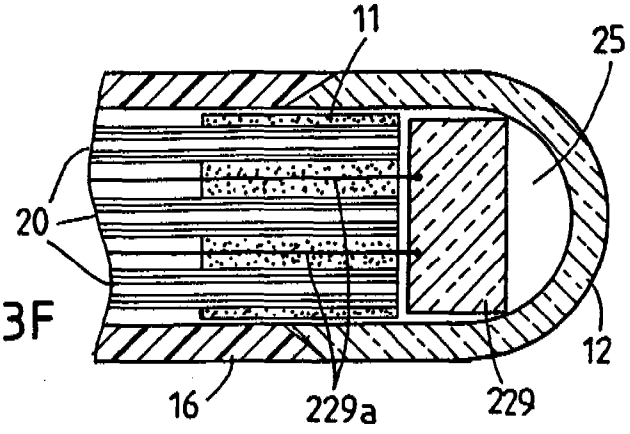


FIG. 13F

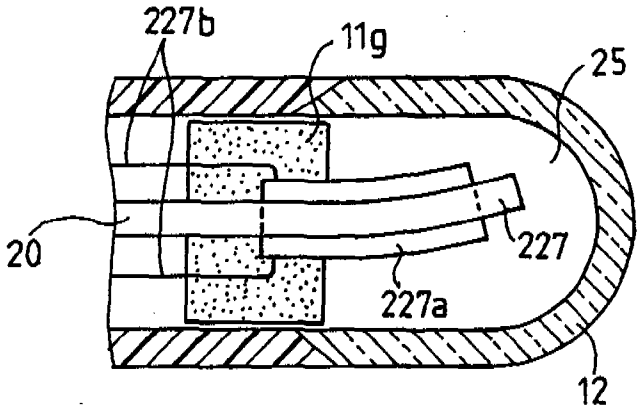


FIG. 13G

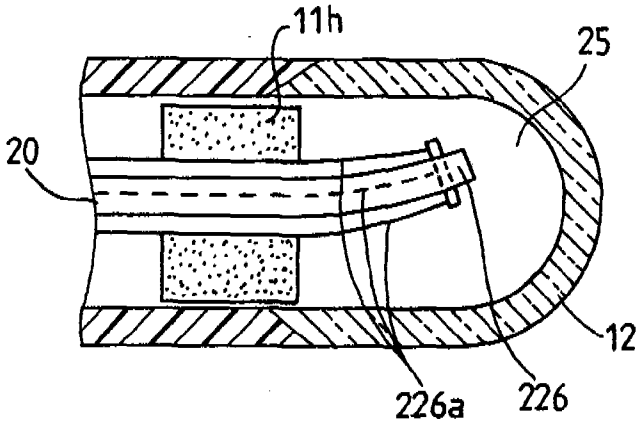


FIG. 13H

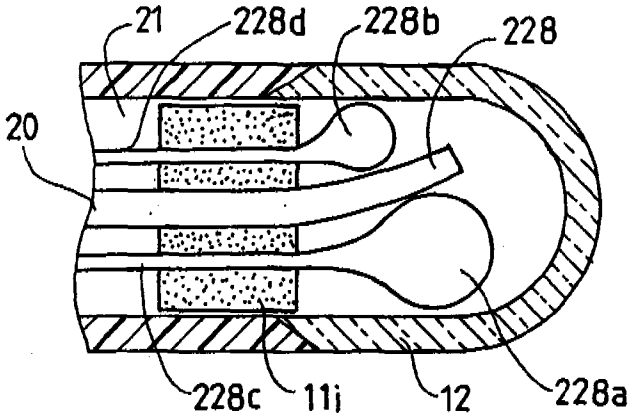


FIG. 13I

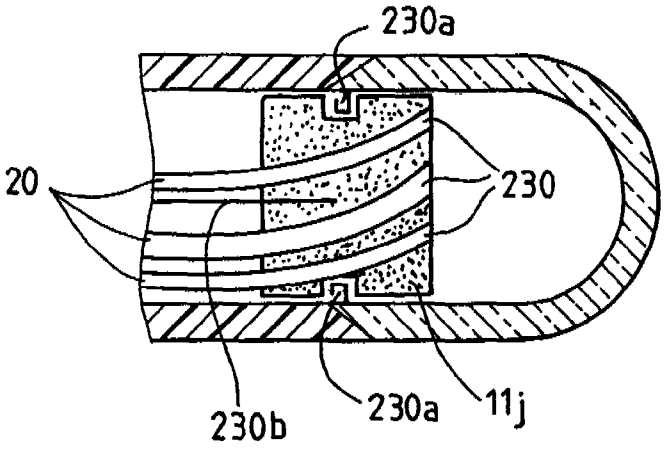


FIG. 13J

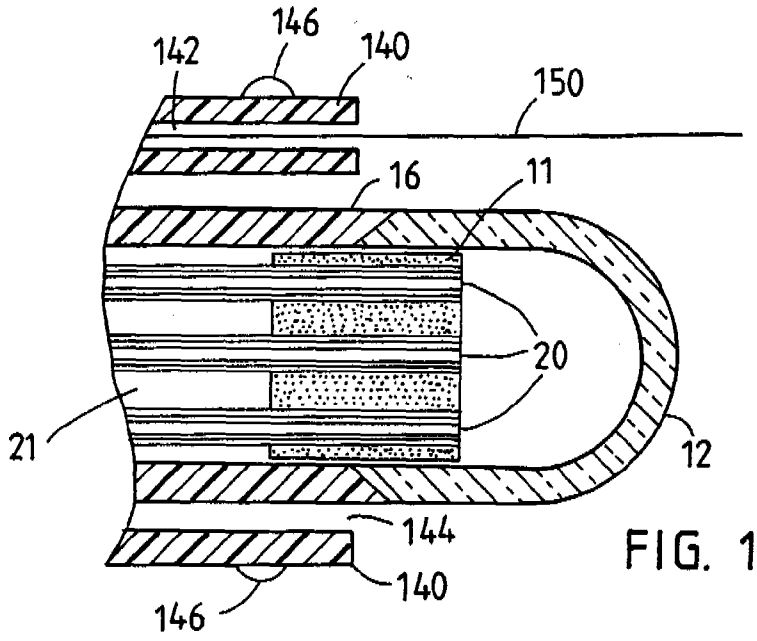


FIG. 14

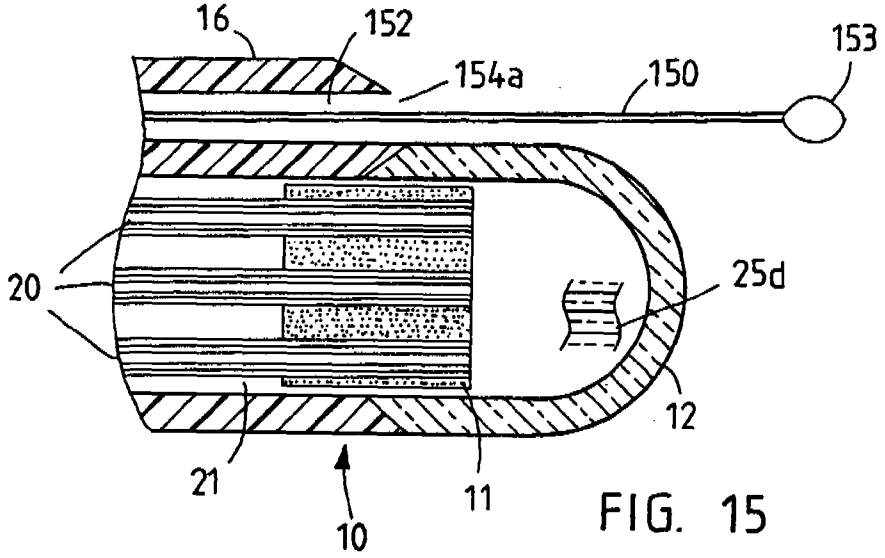


FIG. 15

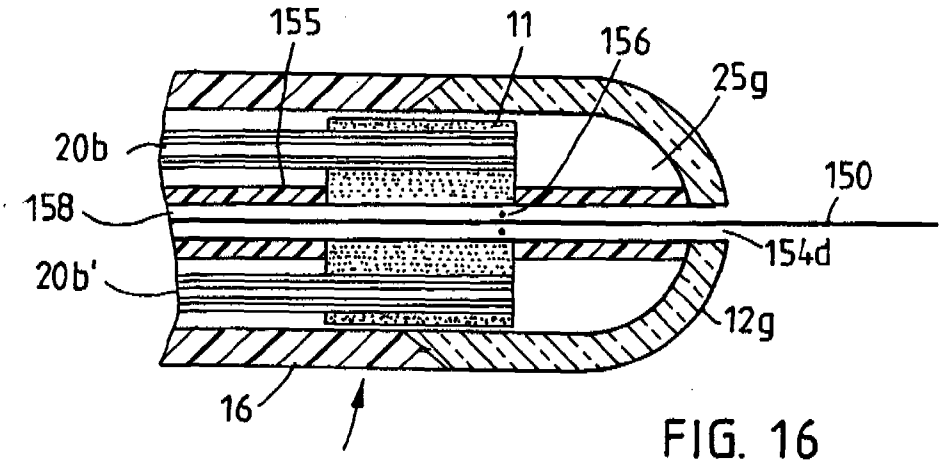


FIG. 16

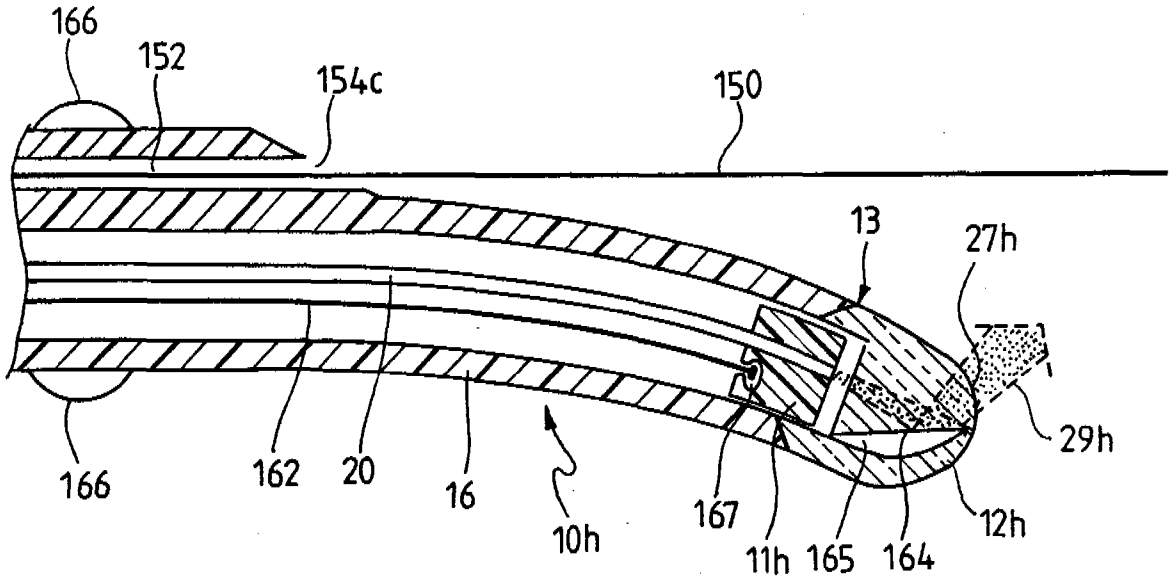


FIG. 17A

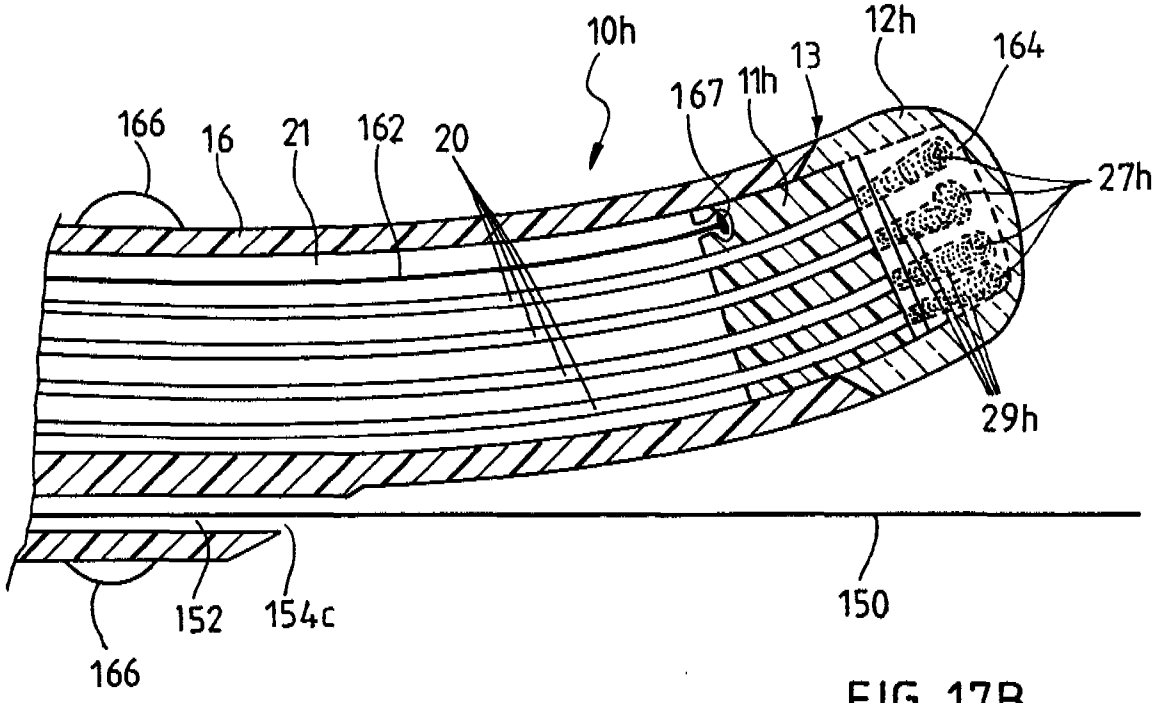


FIG. 17B

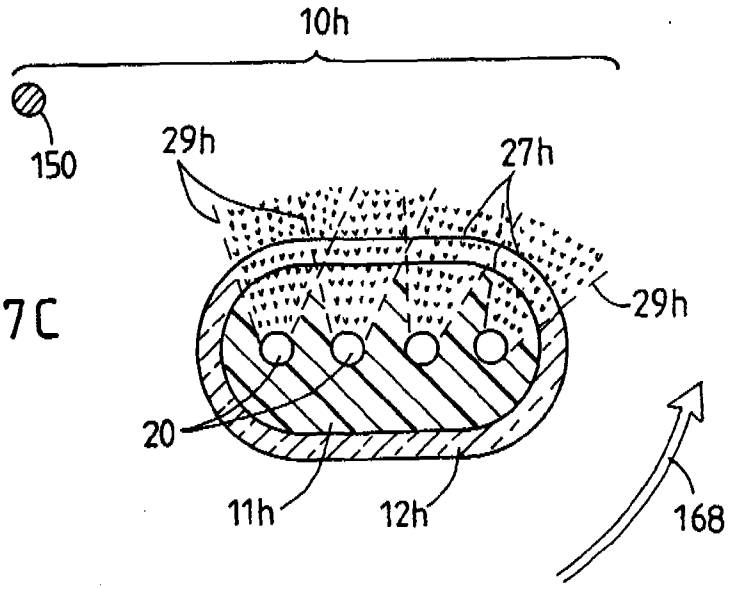


FIG. 17C

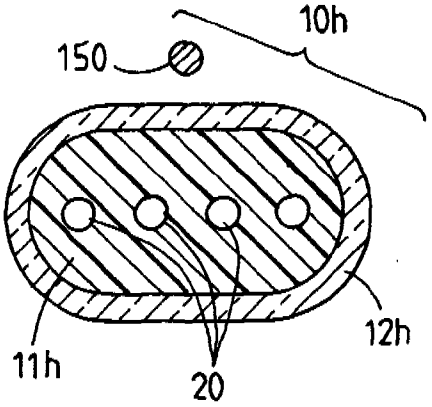


FIG. 17D

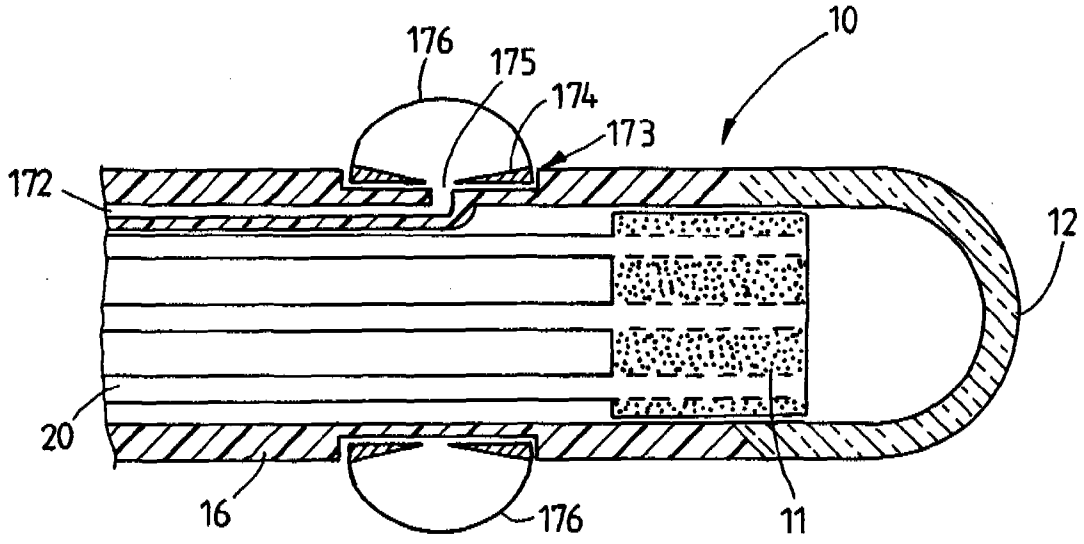


FIG. 18

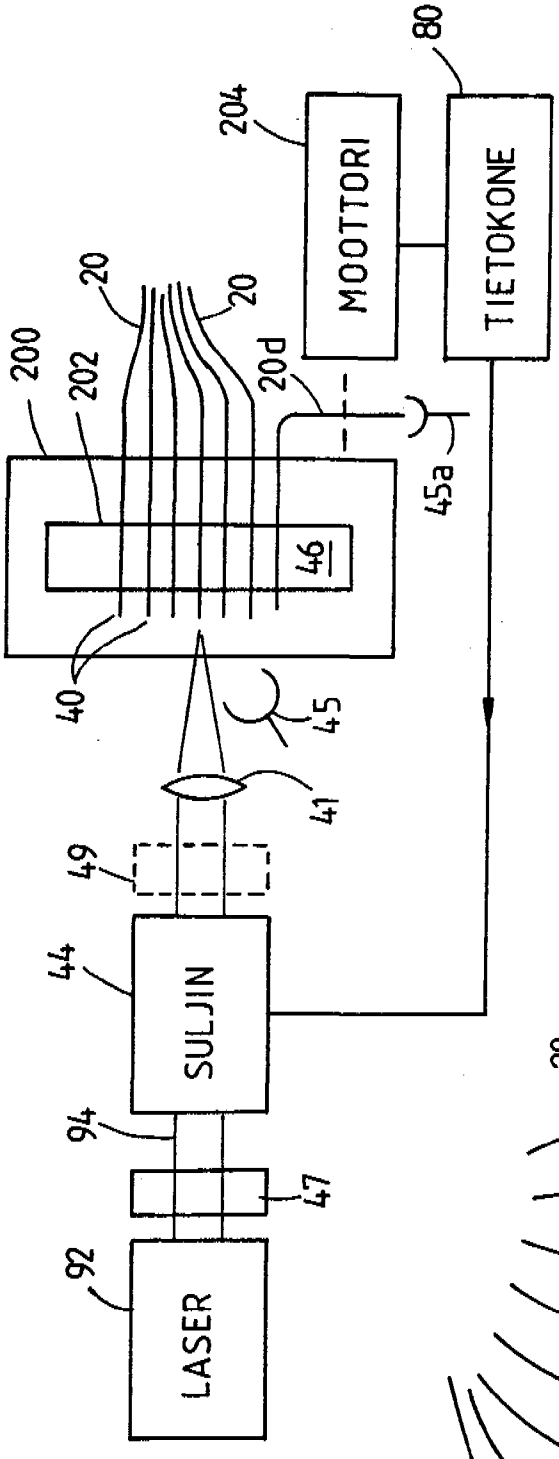

80
TIETOKONE
204
MOOTTORI
20
20
200
202
20d
45a
46
40
45
41
49
44
SULJIN
94
47
92
LASER

FIG. 19

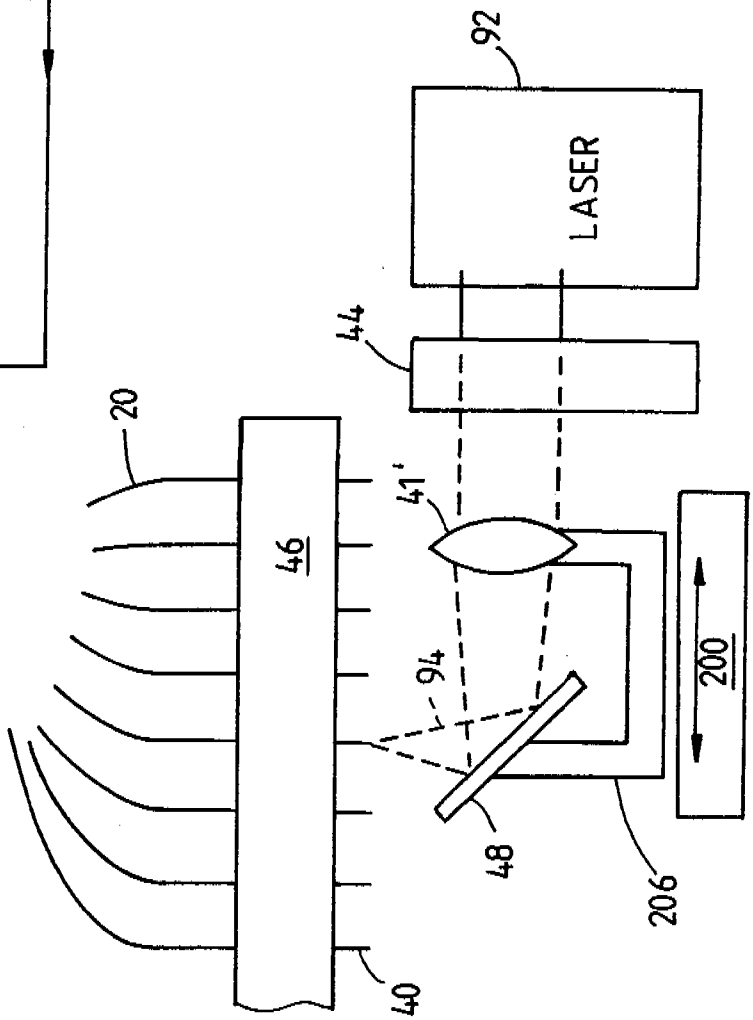

92
LASER
44
20
46
41'
94
48
206
200
40

FIG. 20

FIG. 21

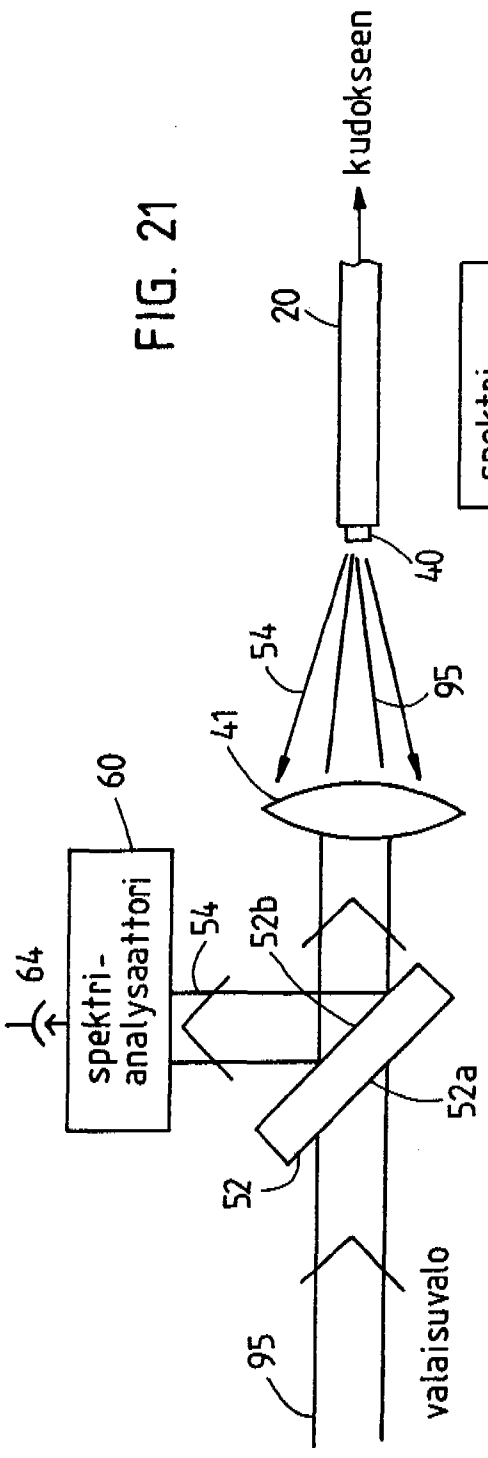


FIG. 22

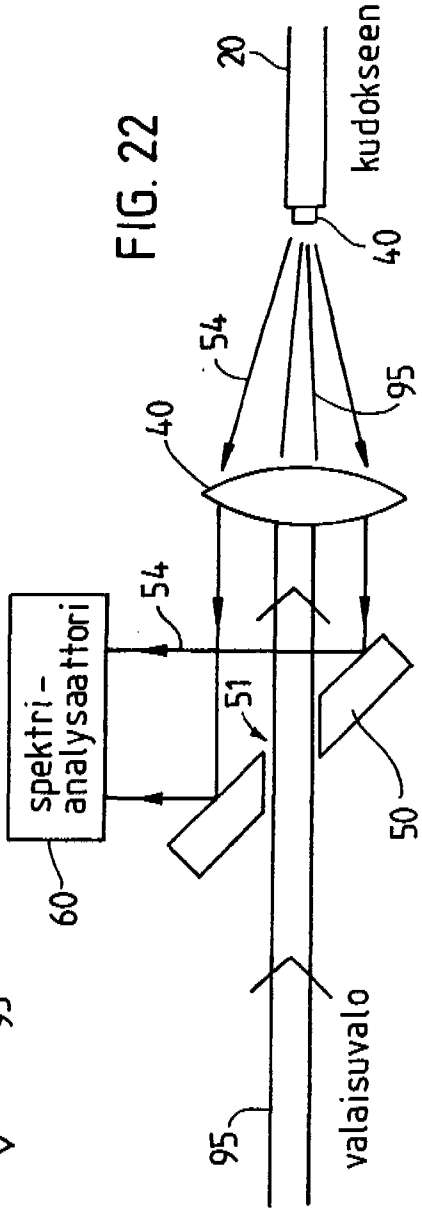
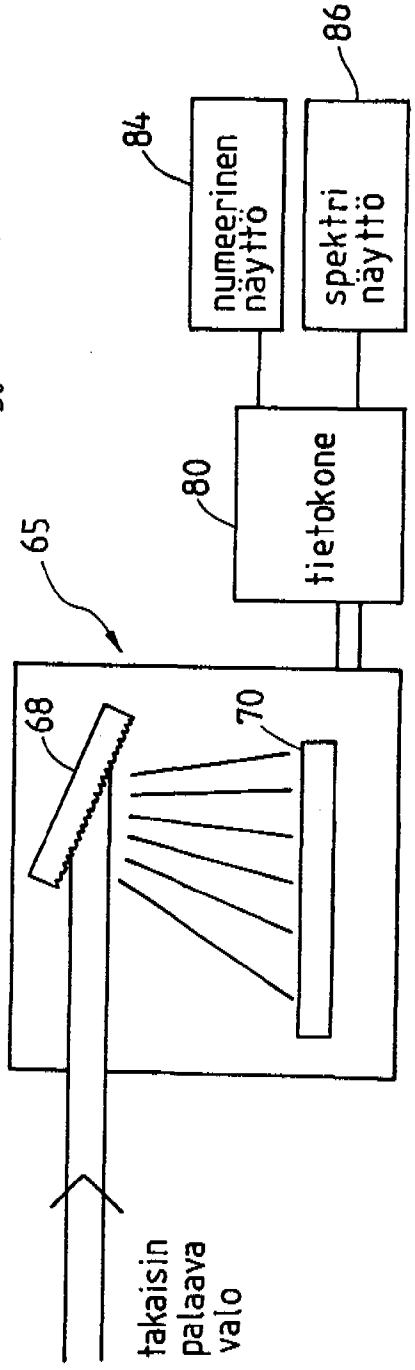


FIG. 23



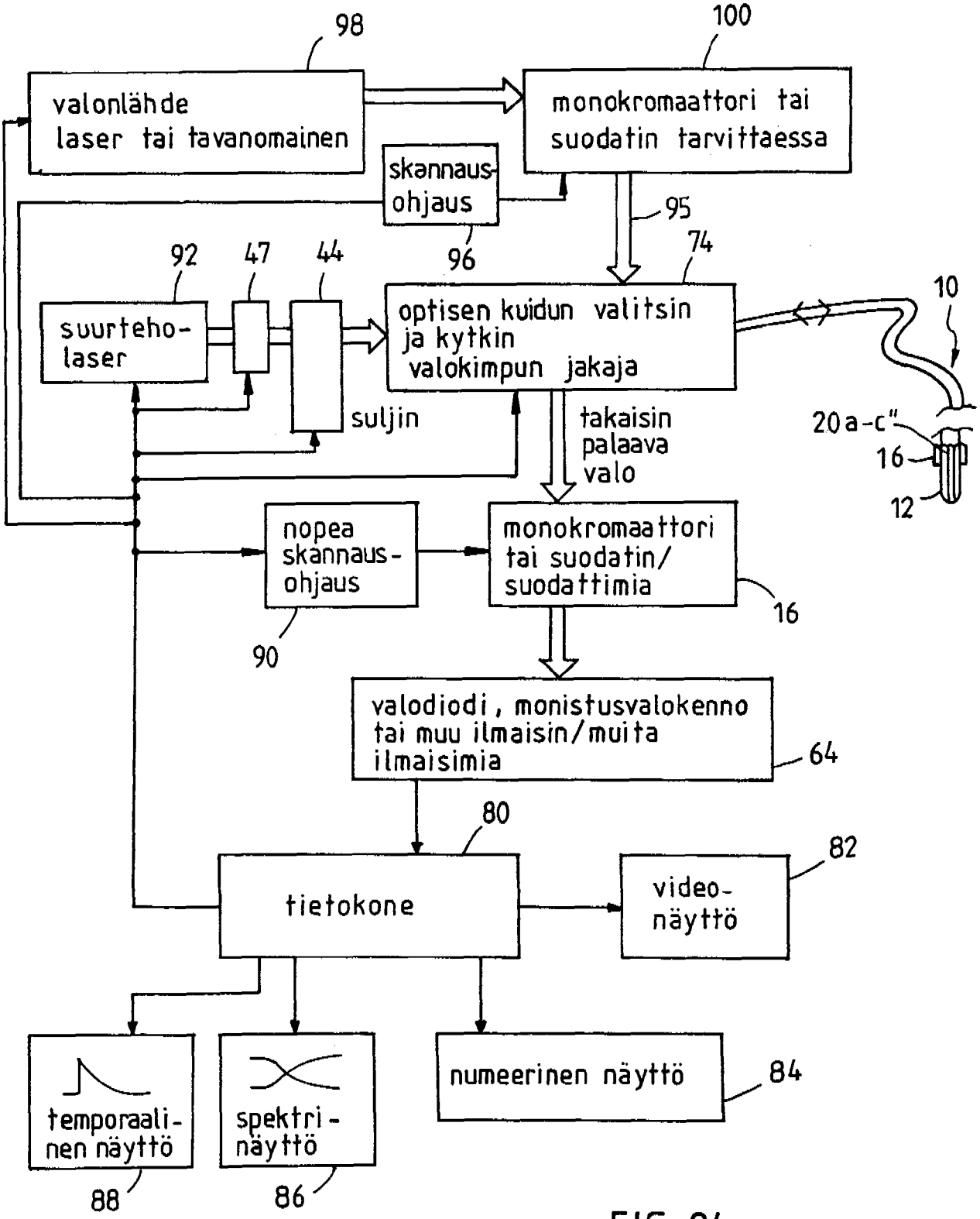

98
100
valonlähde laser tai tavanomainen
monokromaattori tai suodatin tarvittaessa
skannaus-ohjaus
96
95
74
92
47
44
suurteho-laser
optisen kuidun valitsin ja kytkin valokimpun jakaja
10
suljin
takaisin palaava valo
20a-c"
16
12
nopea skannaus-ohjaus
90
monokromaattori tai suodatin/ suodattimia
16
valodiodi, monistusvalokenno tai muu ilmaisin/muita ilmaisimia
64
80
82
tietokone
video-näyttö
temporaalinen näyttö
88
spektri-näyttö
86
numeerinen näyttö
84

FIG. 24

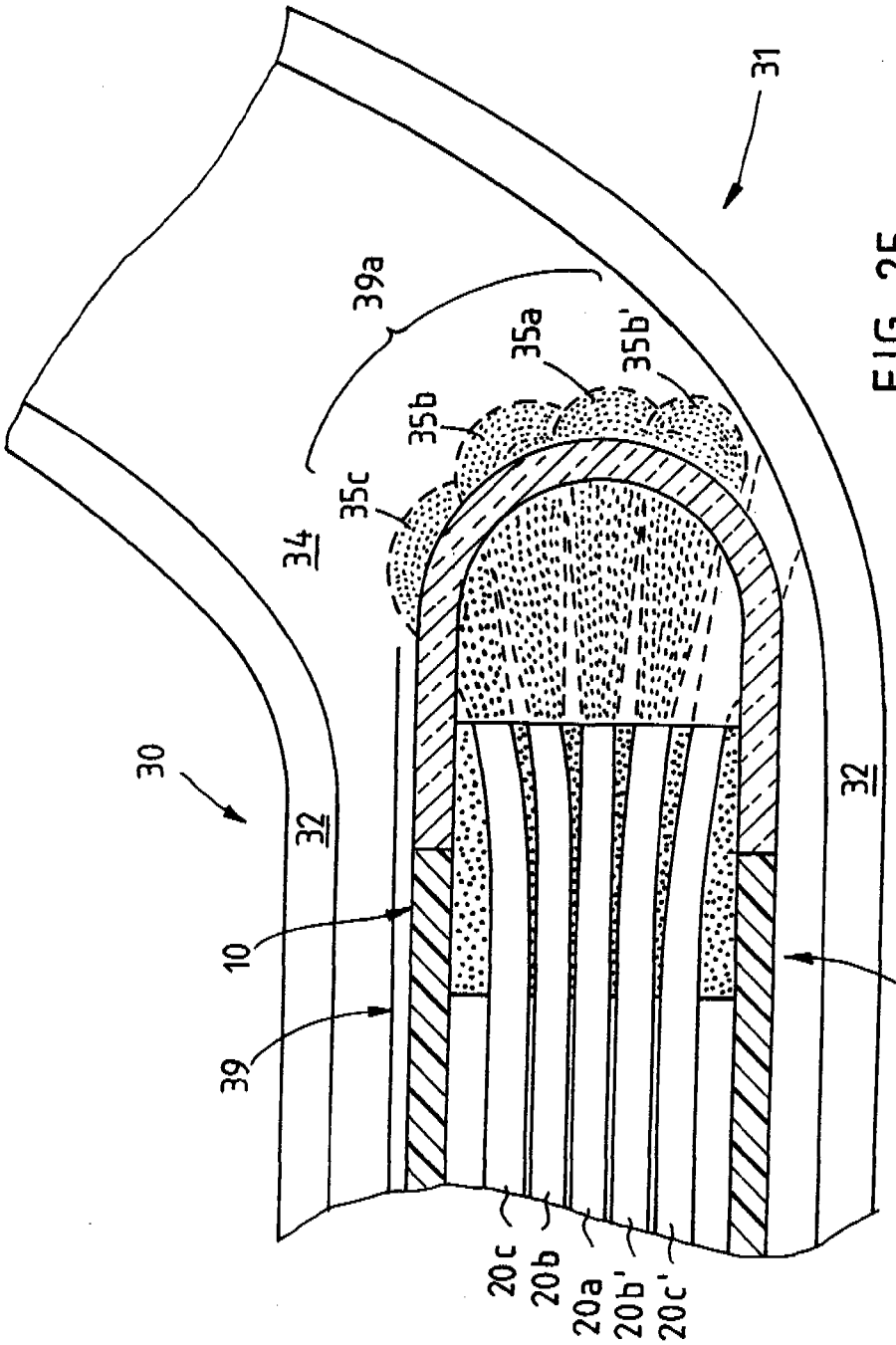


FIG. 25

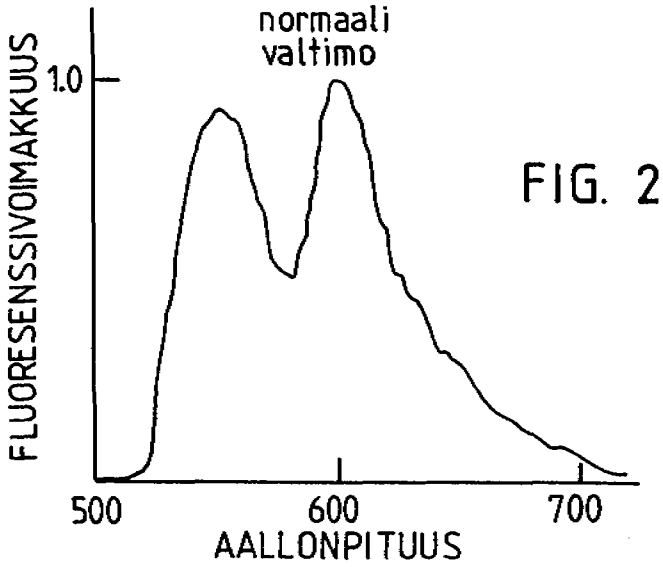


FIG. 26A

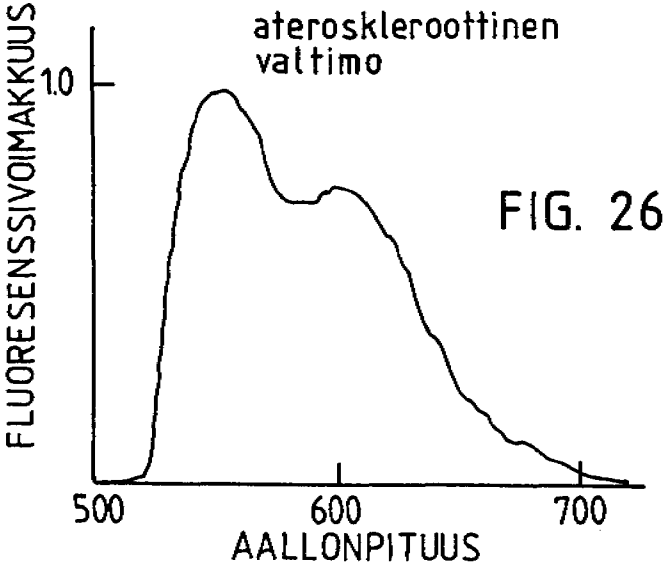


FIG. 26B

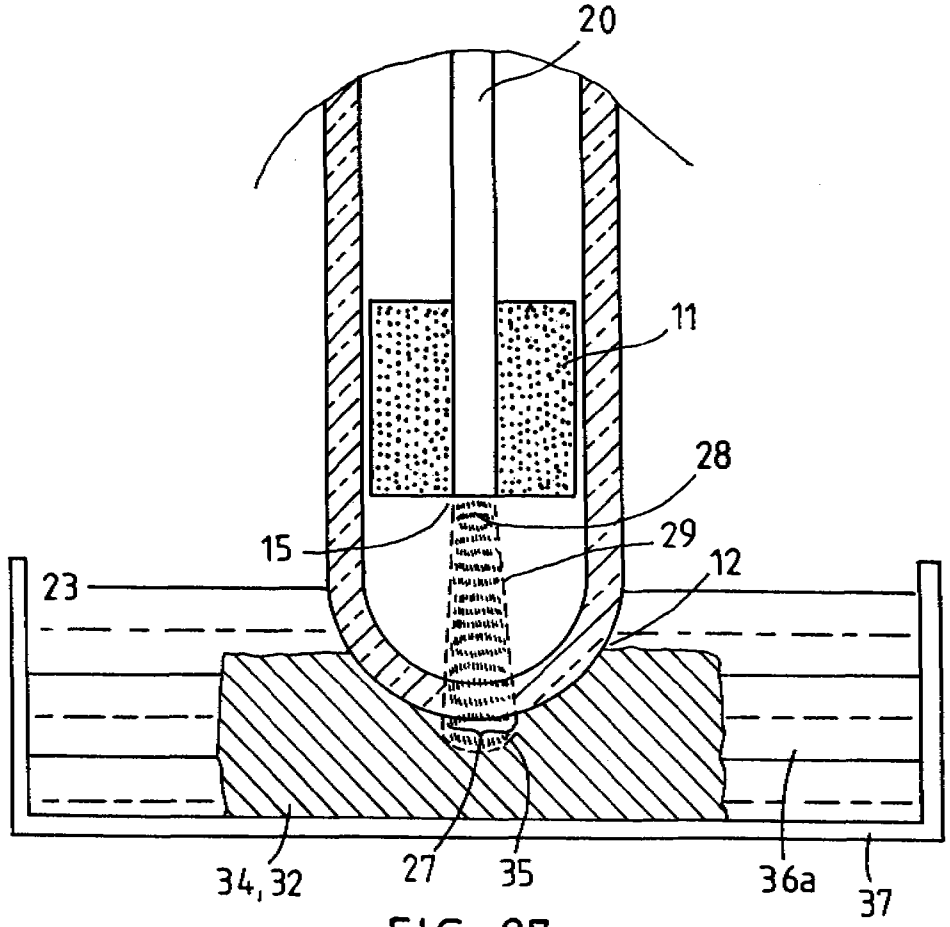


FIG. 27

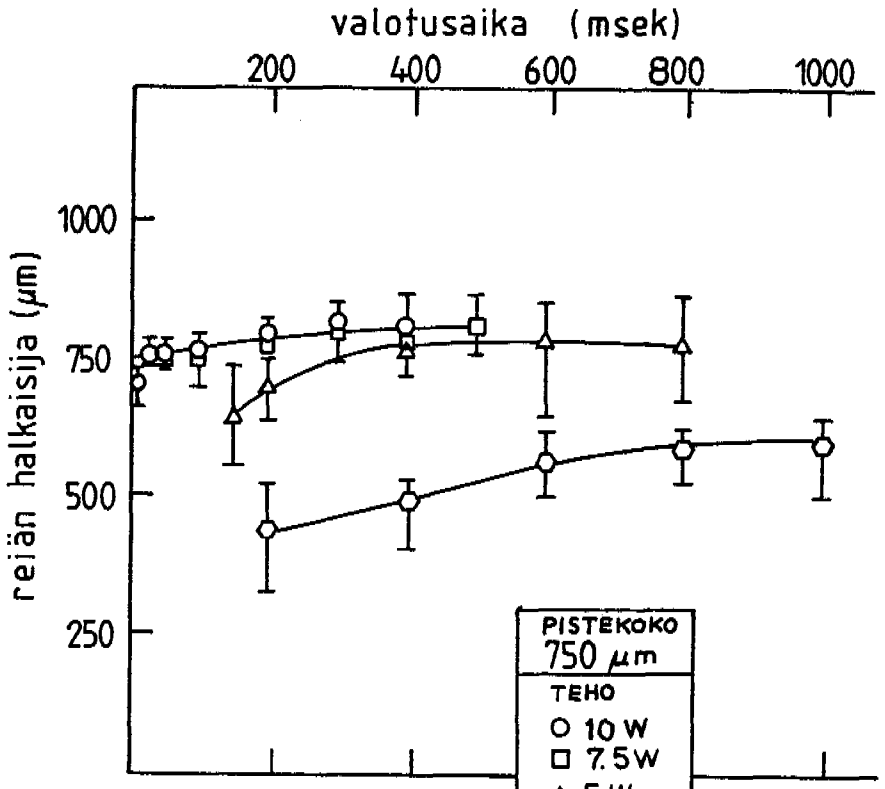


FIG. 28A

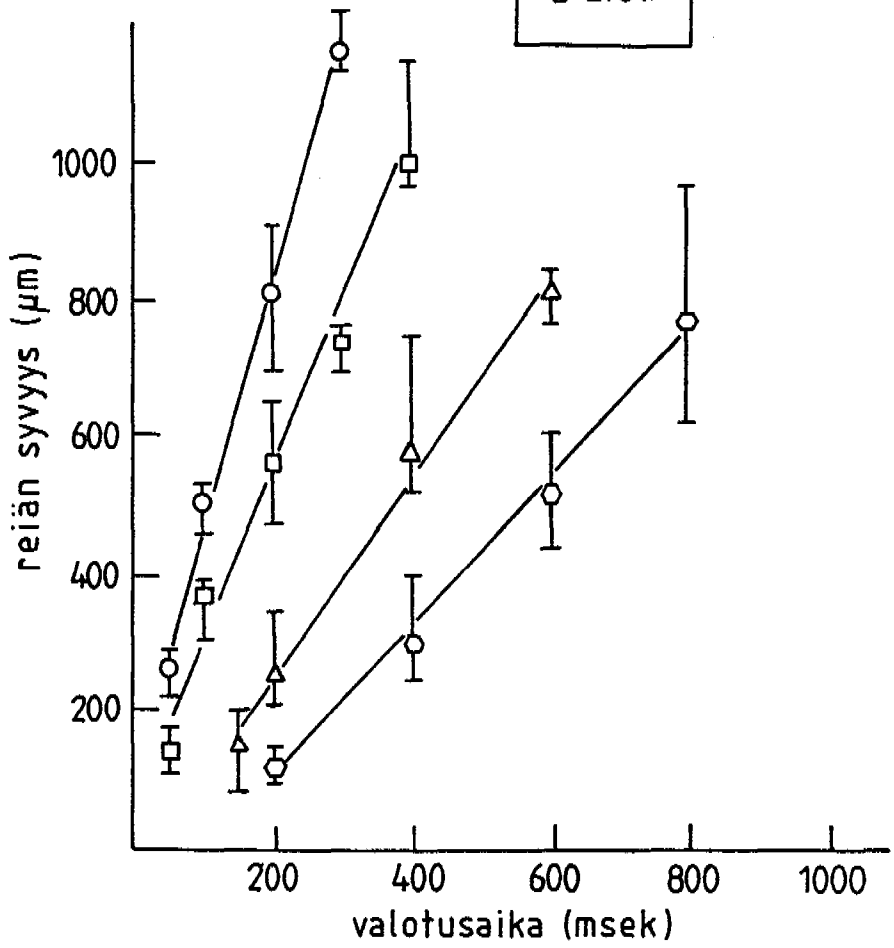


FIG. 28B

Hak.n:o 861209

Viitejulkaisuja - Anförda publikationer

Julkisia suomalaisia patenttihakemuksia: - Offentliga finska patentansökningar

Hakemus-, kuulutus- ja patenttijulkaisuja: - Ansökningspublikationer, utläggnings- och patentskrifter:

FI K-64'049 (A61B 17/16)

CH

DE

DK

FR

GB K-1'231'015 (A61B 1/06)

NO

SE

US P-4'072'147 (A61B 1/06), P-3'931'518 (G02B 5/14)

Merkitse hakemusjulkaisun (esim. saksal. Offenlegungsschrift) numeron eteen H ja vastaavasti kuulutus- ja patenttijulkaisun numeron eteen K ja P.

Käännä Vänd

EP

WO

Muita julkaisuja: - Andra publikationer:

Allekirjoitus