

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6883880号
(P6883880)

(45) 発行日 令和3年6月9日(2021.6.9)

(24) 登録日 令和3年5月13日(2021.5.13)

(51) Int.Cl.	F 1			
A61B 1/045	(2006.01)	A 61 B	1/045	6 1 8
A61B 1/00	(2006.01)	A 61 B	1/00	R
A61B 1/055	(2006.01)	A 61 B	1/00	5 1 2
A61B 1/313	(2006.01)	A 61 B	1/055	
A61B 1/04	(2006.01)	A 61 B	1/313	

請求項の数 21 (全 13 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2019-512945 (P2019-512945)	(73) 特許権者	518411372 リバウンド セラピュティクス コーポレーション REBOUND THERAPEUTIC S CORPORATION アメリカ合衆国, 92618 カリフォルニア州, アーヴайн, スイート 120, オールトン パークウェイ 13900 13900 Alton Parkway, Suite 120, Irvine, CA 92618, USA
(86) (22) 出願日	平成29年5月17日(2017.5.17)		
(65) 公表番号	特表2019-516530 (P2019-516530A)		
(43) 公表日	令和1年6月20日(2019.6.20)		
(86) 國際出願番号	PCT/US2017/033175		
(87) 國際公開番号	W02017/201203		
(87) 國際公開日	平成29年11月23日(2017.11.23)		
審査請求日	令和2年5月15日(2020.5.15)		
(31) 優先権主張番号	62/337,498		
(32) 優先日	平成28年5月17日(2016.5.17)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
早期審査対象出願			
		(74) 代理人	100101340 弁理士 丸山 英一
		(74) 代理人	100205730 弁理士 丸山 重輝

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】脳内血腫の血液塊を特定する色検出のための方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

遠位端および近位端を有し、全長に沿って略一定の径を有し、前記遠位端が患者の脳への経頭蓋挿入に適合するロッドと、

前記ロッドの遠位端に配置されるカラーセンサ組立体と、

前記カラーセンサ組立体により検知された色に対応する色を表示するように動作可能な光源を備え、前記ロッドの近位端に配置されるディスプレイと、

前記ロッドの遠位端にある発光体と、

前記ディスプレイの前記光源が、前記カラーセンサ組立体により検出された任意の光の色に似せた色を表示するよう、前記カラーセンサ組立体から信号を受信し、前記ディスプレイの前記光源を作動させるように動作可能なコントローラと

を備える、患者の脳内にある組織を特定する装置。

【請求項 2】

前記ディスプレイが前記ロッドの径を超えないよう、前記ディスプレイの前記光源は、前記ロッドの径より小さい横寸法を有し、前記ロッドの近位端の近位対向面に配置される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記ロッドの近位端に固定される近位ハウジングをさらに備え、前記ディスプレイの前記光源は、前記ハウジングに配置される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

10

20

前記ハウジングは、前記ロッドの近位端に着脱可能に取り付けられる、請求項3に記載の装置。

【請求項5】

前記ディスプレイの前記光源は、多色発光ダイオード(Light-Emitting Diode:LED)、有機発光ダイオード(Organic Light-Emitting Diode:OLED)、またはポリマ発光ダイオード(Polymer Light-Emitting Diode:PLED)アレイを備える、請求項1に記載の装置。

【請求項6】

前記ディスプレイの前記光源は、単色LED、OLED、またはPLEDを備える、請求項1に記載の装置。

10

【請求項7】

前記ロッドの遠位端は、オプチュレータとして構成され、シースの内腔に合致するようサイズ調整される、請求項1に記載の装置。

【請求項8】

前記カラーセンサ組立体は、異なる色の光を検出するように動作可能な多色センサを備える、請求項1に記載の装置。

【請求項9】

前記カラーセンサ組立体は、単色の光を検出するように動作可能な単色センサを備える、請求項1に記載の装置。

【請求項10】

20

前記発光体は、赤外光源を備える、請求項1に記載の装置。

【請求項11】

遠位端および近位端を有し細長く、前記遠位端が患者の脳への経頭蓋挿入に適合しているプローブと、

複数のカラーセンサを備え、前記プローブの遠位端に配置され、前記複数のカラーセンサに反射する光の特性に対応する信号を生成するカラーセンサ組立体と、

前記プローブの遠位端にある発光体と、

前記信号を、使用者に対して表示するのに適したデータに変換するために、前記複数のカラーセンサに作動的に接続されるコントローラと、

前記複数のカラーセンサに光を反射する組織に対応するデータを視覚化するために、前記コントローラに作動的に接続されるディスプレイと、

30

前記プローブの遠位端が前記患者の脳内に配置された後、前記プローブの近位端を越えて前記患者の脳に挿入するために、サイズおよび寸法が調整されるシースと

を備える、患者の脳内にある血液塊を特定するシステム。

【請求項12】

遠位端および近位端を有し細長く、前記遠位端が患者の脳への経頭蓋挿入に適合しているプローブと、

前記プローブの遠位端に配置され、複数のカラーセンサに反射する光の特性に対応する信号を生成するカラーセンサ組立体と、

前記プローブの遠位端にある発光体と、

40

前記信号を、使用者に対して表示するのに適したデータに変換するために、前記複数のカラーセンサに作動的に接続されるコントローラと、

前記複数のカラーセンサに光を反射する組織に対応するデータを視覚化するために、前記コントローラに作動的に接続されるディスプレイと、

前記プローブの上に配置されるシースと

を備え、

前記プローブの遠位端のサイズは、オプチュレータとして機能し、前記シースと併用されるように調整される、患者の脳内にある血液塊を特定するシステム。

【請求項13】

遠位端および近位端を有し、全長に沿って略一定の径を有し、前記遠位端が患者の脳へ

50

の経頭蓋挿入に適合するロッドと、

前記ロッドの遠位端に配置されるカラーセンサ組立体と、

前記カラーセンサ組立体により検知された色に対応する色を表示するように動作可能な光源で構成され、前記ロッドの近位端に配置される、ディスプレイと、

前記ロッドの遠位端にある発光体と、

前記ディスプレイの前記光源が、前記カラーセンサ組立体により検出された任意の光の色に似せた色を表示するよう、前記カラーセンサ組立体から信号を受信し、前記ディスプレイの前記光源を作動させるように動作可能なコントローラと

を備える、患者の脳内にある組織を特定する装置。

【請求項 1 4】

10

前記ディスプレイが前記ロッドの径を超えないよう、前記ディスプレイの前記光源は、前記ロッドの径より小さい横寸法を有し、前記ロッドの近位端の近位対向面上に配置される、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記ロッドの近位端に固定される近位ハウジングをさらに備え、前記ディスプレイの前記光源は、前記ハウジングに配置される、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 6】

前記ハウジングは、前記ロッドの近位端に着脱可能に取り付けられる、請求項 1 5 に記載の装置。

【請求項 1 7】

20

前記ディスプレイの前記光源は、多色発光ダイオード (Light-Emitting Diode : L E D)、有機発光ダイオード (Organic Light-Emitting Diode : O L E D)、またはポリマ発光ダイオード (Polymer Light-Emitting Diode : P L E D) アレイを備える、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記ディスプレイの前記光源は、単色 L E D 、 O L E D 、または P L E D で構成される、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記ロッドの遠位端は、オプチュレータとして構成され、シースの内腔に合致するよう 30
にサイズ調整される、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 2 0】

前記カラーセンサ組立体は、異なる色の光を検出するように動作可能な多色センサを備える、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 2 1】

前記カラーセンサ組立体は、単色の光を検出するように動作可能な単色センサで構成される、請求項 1 3 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【 0 0 0 1】

本出願は、2016年5月17日に提出された米国の仮出願第 6 2 / 3 3 7 , 4 9 8 号 40
の優先権を主張する。

【 0 0 0 2】

後述の発明は、低侵襲脳手術の分野に関する。

【背景技術】

【 0 0 0 3】

脳卒中は、死亡および障害を引き起こす神経疾患のよくある原因である。毎年、米国で約 70 万人の患者が脳卒中に苦しんでいる。出血性脳卒中は、脳卒中の年間患者数の 20 % を占める。出血性脳卒中は、脳内の血管破裂による脳組織への出血が原因であり、脳内血腫 (血液塊) をもたらす。長期にわたる脳損傷を抑制または阻止するには、血液塊の迅速な摘出が必要である。血液塊と周辺の術野を鮮明に視覚化および画像化することで、血 50

液塊の摘出が容易になる。摘出および視覚化は、血腫部位付近の頭蓋骨に開けられた穴を通して配置されたカニューレおよびオプチュレータ組立体により実現される場合が多い。血腫部位は、コンピュータ断層撮影 (Computed Tomography : C T) スキャンを用いて正確に特定されうる。カニューレおよびオプチュレータ組立体を厳密に血腫に配置するのに役立てるべく、また、健康な脳組織を損傷する可能性が最も低い経路を通じてカニューレを挿入するのに役立てるべく、脳外科医は、高度かつ高価な定位固定手術システムまたはニューロナビゲーションシステムを用いる。これらのシステムは、以前に取得した磁気共鳴イメージング (Magnetic Resonance Imaging : M R I) または C T スキャンに左右されるが、スキャンは数時間前のものであるため、手術時点の血液塊の形状および位置を完全に反映しているわけではないと言える。これらのシステムにおいて、カニューレの遠位端が適切に配置されているかの目視確認は、オプチュレータをカニューレから抜いた後にのみ実現可能である。遠位端が正確に配置されていない場合は、オプチュレータを再度挿入しなければならず、オプチュレータを抜いた後、血液塊が見えるまで、おそらく繰り返しカニューレおよびオプチュレータ組立体を操作しなければならない。このような高価なニューロナビゲーションシステムおよび定位固定システムが標準になる前に用いられ、このようなシステムが利用できないところで依然として用いられている、それほど高度ではない手法は、大規模な開頭術、血液塊の診査および直視探索、広範囲組織解剖、ならびに侵襲的計測を伴い、これらはすべて高い死亡率および罹患率と関係がある。

【発明の概要】

【0004】

後述の装置および方法は、患者の脳内にある血液塊を特定するプローブを提供する。プローブは、遠位端に 1 つ以上のカラーセンサおよび発光体、近位端にディスプレイを有する。カラーセンサは、カラーセンサに反射する光の特性に対応する信号を生成する。信号を、ディスプレイを通じて使用者に対して表示するのに適したデータに変換するために、コントローラがカラーセンサに作動的に接続され、ディスプレイは、色、データ、1 つ以上のグラフ、およびカラーセンサに光を反射する組織に対応する音響信号のうち少なくとも 1 つを視覚化するために、コントローラに作動的に接続されている。ディスプレイは、カラーセンサにより検知された色に対応する色を表示するように動作可能である、簡易な光であってもよい。この視覚フィードバックは、血液塊に到達およびこれを発見するために、使用者が脳内にプローブを推し入れている間、使用中のプローブの使用者に提供される。プローブは、血液塊を特定するために単独で、血液塊を特定して吸引するために吸気器と組み合わせて、カニューレまたはシースと組み合わせて（オプチュレータとしてのプローブの場合）、脳内に誘導される吸引カテーテルのガイドワイヤまたはスタイルットとして、スタイルットの上に、あるいは定位固定またはニューロナビゲーションガイド下でプローブまたはシースの挿入後に位置が適切かを確認するためにニューロナビゲーションシステムと組み合わせて用いてもよい。

【図面の簡単な説明】

【0005】

【図 1】脳内血腫を有する患者を示す。

【0006】

【図 2】カラーセンサ組立体を備える血液塊ローカライザを示す。

【図 3】カラーセンサ組立体を備える血液塊ローカライザを示す。

【0007】

【図 4】単体のディスプレイを備える血液塊ローカライザを示す。

【図 5】単体のディスプレイを備える血液塊ローカライザを示す。

【0008】

【図 6】脳内の血液塊を特定し、図 6 の患者から摘出するステップを示す。

【図 7】脳内の血液塊を特定し、図 6 の患者から摘出するステップを示す。

【図 8】脳内の血液塊を特定し、図 6 の患者から摘出するステップを示す。

【図 9】脳内の血液塊を特定し、図 6 の患者から摘出するステップを示す。

10

20

30

40

50

【図10】脳内の血液塊を特定し、図6の患者から摘出するステップを示す。

【0009】

【図11】血液塊に接近するさまざまな手法で用いられる、プローブのさまざまな実施形態を示す。

【図12】血液塊に接近するさまざまな手法で用いられる、プローブのさまざまな実施形態を示す。

【図13】血液塊に接近するさまざまな手法で用いられる、プローブのさまざまな実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0010】

図1は、脳組織3に脳内血腫または血液塊2を有する患者1を示す。血液および血餅(血液塊2等)は赤～赤／黒色で、その周辺の脳組織3は白色またはオフホワイトである。脳室4は、無色の脳脊髄液を含有する。後述するように、カラーセンサ組立体が装着されたプローブを用いて、脳内を誘導し、プローブ先端部が血液塊または脳室に入った時点を検出することができる。

【0011】

図2は、近位端10pおよび遠位端10dを有する細長いロッド10を備えたプローブを含む、血液塊ローカライザ9を示す。遠位端は、患者の脳への経頭蓋挿入に適合している。近位端は、使用中、頭蓋骨の外に存在する。プローブは、カニューレもしくはトロカール、オブチュレータもしくはシース、ガイドカテーテル、堅いワイヤもしくはプローブ、針、または吸引管を備えることができる。図2に示した装置は、装置の全長に対して径の小さい、簡易なプローブである。プローブの遠位端10dは、カラーセンサ組立体11と、白色光や赤外光、または、少なくとも、複数の波長の光、または、単色の実施形態において、単色光(赤色等)を発生させる1つ以上の光源(光源12等)とを備える。図3の詳細図に示すように、カラーセンサ組立体および光源は、透明なエポキシ樹脂もしくはプラスチック製の透明なレンズまたはボス13に組み込まれてもよい。光源は、図3に示すように、カラーセンサの近位に配置されることが好ましい。カラーセンサ組立体11は、センサ14R、14G、14B、および14W等の1つ以上の光センサ(図3および4に示す)を備える。光センサは、異なる色の光を検知するが、赤、緑、青、および白のうち1色以上を含むことが好ましい(後述の用途には、赤外光センサも備えることができる)。したがって、カラーセンサは多色センサまたは単色センサであってもよい。ローカライザの近位端10pは、好適なコントローラ16を介してセンサ組立体11に作動的に接続されるディスプレイ15(多色発光ダイオード(Light-Emitting Diode: LED)、有機発光ダイオード(Organic Light-Emitting Diode: OLED)、ポリマ発光ダイオード(Polymer Light-Emitting Diode: PLED)アレイ等)を備える。コントローラは、カラーセンサ組立体11から(各カラーセンサにより検出される光の強度に対応する)信号を受信し、カラーセンサ組立体により検出される(1つ以上の)色に対応する(1つ以上の)出力信号を生成するように動作可能である。コントローラは、ディスプレイ15がカラーセンサ組立体11により検出される光の色に似せた色を表示するよう、ディスプレイを作動させる。カラーセンサ、コントローラ、およびディスプレイを作動させ、これに電力を供給するために必要なバッテリーまたは電源ならびに回路を装置の任意の場所に配置してもよい。レンズは、追加の光学素子と共に構成したり、プローブまたはロッドの縦軸から外れた、組織から反射した光を方向づけるプリズムを付加したりすることができる。

【0012】

オーバーザワイヤの用途の場合、プローブは、ロッドと、カラーセンサ組立体と、光源(レンズ内に入れてもよい)と、ディスプレイと、コントローラとで構成されてもよく、これらはすべて、脳組織を経た挿入と、それに続く、プローブ上での(プローブは脳内に留まった状態で)シース、カニューレ、もしくはシャントの挿入に適した径の小さいプローブ上またはプローブ内に配置される。

【0013】

10

20

30

40

50

カラーセンサ組立体 11 は、さまざまな色の光を検出し、検出した色に対応する信号を生成するために（1つ以上の振動数または波長、およびRGBWセンサ組立体の場合、赤、緑、青、または白色の光等、センサに入射する1つ以上の振動数または波長における光の強度またはパワー）、光センサ 14R、14G、14B、および14Wを備えたRGBWカラーセンサ組立体であることが好ましい。カラーセンサ組立体はRGBW（赤 緑 青 白）カラーセンサ組立体であることが好ましいが、システムには、RGBカラーセンサ、シアン マゼンタ イエロー（CMY）、シアン マゼンタ イエロー ブラック（CMYK）、色相 彩度 明度（HSV）色空間または色相 彩度 輝度（HSL）色空間等の代替のカラーセンサを実装することができる。カラーセンサ組立体は、センサに入射する光の振動数および強度に対応する信号を生成する。例えば、RGBWカラーセンサは、センサに入射するに赤、緑、青、および白色の光の強度に対応する信号を供給する。カラーセンサとは異なる、電荷結合素子（Charge-Coupled Device：CCD）、密着イメージセンサ（Contact Image Sensor：CIS）、または相補型金属酸化膜半導体（Complementary Metal-Oxide-Semiconductor：CMOS）等の、より高度な撮像装置を用いてもよい。ただし、完全な画像データは不要である。コントローラ 16 は、カラーセンサ組立体 14 と、任意に光源 12 とに作動的に接続され、光源が周辺の生体組織に光を放出するように作動し（生体組織を照射し、反射光をセンサに到達させる）、（各センサにより検出された反射光に対応する）各センサからセンサデータを受信し、有用な形式（ディスプレイを作動させるのに有用な信号）に変換し、ディスプレイが、カラーセンサに最も近い組織の色に対応する情報を使用者に提示するように、ディスプレイに出力信号を転送する。
10
20
。

【0014】

図4は、カラーセンサ組立体 11 と、光源 12 と、テキストディスプレイとを備える細長いプローブとして構成される血液塊ローカライザ 9 を示す。図2の装置と同様に、センサ組立体は、ディスプレイが使用者に情報を提示するように、コントローラがディスプレイに対して出力信号を生成する際に用いる信号を生成する。このシステムにおいて、ディスプレイ 15 は、ローカライザから離れていてもよく、コンピュータディスプレイ（陰極線管（Cathode-Ray Tube：CRT）、LEDディスプレイ等）または小型液晶ディスプレイ（Liquid Crystal Display：LCD）の形を成してもよい。コントローラは、システム内の任意の場所に位置してもよい。使用者に提供される色データは、カラーセンサにより検出される色に合致する生体組織を記述するテキスト（「血液」または「脳」等）として、図5に示すように、各センサにより受信された光の強度に対応する1つ以上の数値として、ディスプレイ上のカラーパッチ、一連のカラーパッチ（各センサにつき1つ）、もしくは棒グラフとして、またはその他の有用なインディシア、もしくは色検知組立体に最も近い組織の色を使用者に伝達するのに有用な画像として表示されてもよい。システムはまた、色検知組立体により検出される色に対応する可聴プロンプトを使用者に提供するために、コントローラにより動作可能なスピーカを備えてよい。プローブの遠位先端部に最も近い、プローブ周辺の組織に関するカラーフィードバックを提供するために、プローブの全長に沿って、また、プローブの周りに、追加のカラーセンサを配置してもよい。
30
40

【0015】

図6～10は、脳内の血液塊（血液塊2等）を特定およびマッピングする血液塊ローカライザ 9 の使用を示す。これは、図2に示す構成におけるローカライザ 6 を用いて示している。

【0016】

図6に示すように、脳外科医は、血液塊2を発見および特定するために、プローブの遠位端にセンサ組立体 11 を備えたプローブ 10 の遠位端 10D を挿入する。脳外科医は、周辺組織に光を放出するためにLED光源 12 を操作し、反射光を検出するためにカラーセンサ組立体を操作する、およびセンサ組立体 11 に入射する反射光の主色を示すためにディスプレイ 15 を操作することを含めて、ローカライザを操作しながら、血液塊2に到達するまで脳組織3を通ってプローブを前進させる。白色またはオフホワイトである脳組
50

織内にカラーセンサ組立体が配置されていると、カラーセンサ組立体はこの色を検出し、コントローラは、対応する白色またはオフホワイトを発光するように、ディスプレイに表示を照光させる。図7に示すように、カラーセンサが血液塊に接近するにつれて、カラーセンサは、周辺の脳組織によりカラーセンサに戻された、血液塊から反射した赤色光の強度が増すことを検出する。この場合、コントローラは、対応する薄い赤色を発光するように、ディスプレイに表示を照光させる。図8に示すように、カラーセンサ組立体が血液塊に入り、カラーセンサ組立体が血液塊に対応する赤色を検出するよう、カラーセンサ組立体をさらに前進させると、コントローラは、対応する赤色を発光するように、ディスプレイに表示を照光させる。これは、図8に示すように、カラーセンサ組立体11が血液塊2内に存在することを示す。図8に示すように、カラーセンサ組立体11が血液塊2内に存在する間、ディスプレイ15は主に赤色を示す。プローブ10が脳および血液塊を通って前進すると、カラーセンサ組立体11は最終的に、図9に示すように、血液塊の遠心縁に接近し、血液塊を出る。カラーセンサ組立体11が血液塊の辺縁に近づくと、カラーセンサ組立体11に反射する光は主色の赤を失い始め、(コントローラにより制御された)ディスプレイ15が放出する色は、脳組織3に近づくことを示唆するピンク色に変わる。カラーセンサ組立体が脳組織に再度入るよう、血液塊を通過すると、コントローラは、ディスプレイに、脳組織に対応する白色またはオフホワイトを再度、発光させる。10

【0017】

コントローラは、検出された色によく似せるのではなく、段階的に検出された色を示す、検出された色に対応する表示を行うように構成またはプログラミングされてもよい。例えば、コントローラは、検出された色が主に赤色である場合(検出された色の相対強度および比率の組み合わせ。例えば、赤と緑の比率が1.5を上回り、相対出力カウントが(Vishay社のVEML6040センサが提供する0から65000までの段階で)5000を上回る)、血餅を示す赤色光を放出するように構成またはプログラミングされてもよい。このようにコントローラが構成またはプログラミングされ、作動する場合、ディスプレイは、血液塊に接近すると、白から赤色に徐々に移行せず、プローブ先端部が血液の中に入ると、すぐに赤色に変わる(検出された赤色光のしきい値強度に達することで示される)。

【0018】

血液塊の位置を確認すると、脳外科医は血液塊を摘出することができる。脳外科医は、血液塊に送出された吸引カテーテルを通じて加えられる吸引力を用いて、吸引によりこれを行ってもよい。(これは、位置特定装置の構成に応じて、例えば、ローカライザ(ローカライザがワイヤを備える場合)を介して吸引カテーテルを血液塊に送出する、ローカライザ(ローカライザが吸引管も備える場合)を通じて吸引力を加える、ローカライザを通じて送出されたスワブで血液塊を拭き取る、またはローカライザ(ローカライザがカニューレを備える場合)を通じて送出された吸引管で血液塊を吸引することにより実現できる。)血液塊を取り除く装置が血液塊2に位置づけられると、血液塊を取り除いてもよい。血液塊ローカライザは、血液塊の除去の進展を監視するために、所定の位置に留まってもよい。血液塊の除去の結果、周辺の脳組織は、図10に示すように、吸引カテーテルの遠位先端部とローカライザの遠位先端部のうち少なくとも一方の近くで虚脱する。血液塊が取り除かれ、脳組織が虚脱すると、血液/脳の辺縁がカラーセンサ組立体に接近し(すなわち、カラーセンサと脳組織との間の血液量が減少する)、カラーセンサ組立体は、白色光の量の増加を検出し始める。その結果、コントローラは、増加する量の白色光と、比較的減少する量の赤色光を放出するように、ディスプレイを作動させる。30

【0019】

主にRGBWカラーセンサについて前述したが、システムには、単色センサや、単色LED、OLED、またはPLED(单一のエミッタまたはアレイ)を実装することができる。例えば、周辺の白い脳組織内の赤い血液塊を検出するために、緑、青、および白色センサと同時に使用せずに、赤色センサを単独で用いてもよい。この場合、コントローラは、白色光やその他の光を検出することで脳組織を確実に検出する追加のカラーセンサを作40

動させることもなく、検出された赤色光の強度が低く、所定のしきい値を下回ると、プローブ先端部が脳組織内に存在することを示し、検出された赤色光の強度が高く、所定のしきい値を上回ると、プローブ先端部が血液内に存在することを示すべく、ディスプレイを作動させるように動作可能であることが好ましい。

【0020】

位置特定装置は、脳室または脳内の囊胞（あるいは、硬膜と脳との間の脳脊髄液（Cerebrospinal Fluid: CSF）も）を特定するべく、プローブ先端部でCSFを検出するために用いることができる。CSFは、透明で無色の液体であり、カラーセンサ組立体がCSF内に配置された状態で、光源から放出されるごくわずかな光がCSFにより反射する（脳組織により反射する光のレベルと比較）。このため、脳組織において検出されるレベルと比較して、検出される光のレベルが低い場合は、プローブ先端部がCSF貯蔵部に入ったことを示す。すなわち、カラーセンサ組立体により検出可能なすべての色が、脳組織と比べて低強度で検出される場合、これは、プローブ先端部がCSF内に存在することを示す。このため、無色のCSFを検出するために、コントローラは、カラーセンサ組立体からカラーセンサのデータを受信し、カラーセンサ組立体を包囲する組織の色との対応を比較し、プローブ先端部がCSF内に配置されていることを使用者に示すためにディスプレイを作動させるように動作可能である。赤外光源および赤外カラーセンサを提供することで、プローブの遠位端がCSFに入ったことを判定するために、赤外光を用いることができる。CSFは、脳組織と比較して赤外光をより透過するため、使用中に赤外センサにより検出される赤外光のレベルが低い場合、プローブ遠位端がCSFの中に入ったことを示す（これは通常、プローブ先端部が静脈洞に入ったことを示す）。このため、赤外センサ組立体により検出された赤外線の強度に対応する情報が、血液または脳組織の赤外反射率／透過率に対応する情報から、CSFの赤外反射率／透過率に対応する情報へ変化する場合、コントローラは、対応する色（黄または橙色等の疑似色）を表示するようにディスプレイを作動させる。

【0021】

光を用いる代わりに、プローブは、導電率および導電率センサ（あるいは、逆に、抵抗率またはインピーダンス）を用いて、CSF、血液、および脳組織の腫瘍等、組織を検出および区別するように構成されてもよい。例えば、CSFは脳組織よりも著しく導電性が高いため、プローブ先端部を包囲する組織の導電率の測定に基づいて、CSF内のプローブ先端部の位置を判定することができる。一般的に、脳組織の導電率は 2.5 S/m ~ 2.8 S/m （抵抗率は約 $3.5\text{ }/\text{m}$ ~ $4\text{ }/\text{m}$ ）である。CSFの導電率は約 $1.5\text{ }/\text{m}$ ~ 2 S/m である（両方とも、体温の標準的な条件において、 $40\text{ }/\text{m}$ ~ 70 Hz で検査）。プローブを用いて脳内のCSF量を特定するために、図2に示したものに類似の、細長いプローブは、遠位先端部に一対の電極が装着されてもよく、コントローラは、プローブ先端部を包囲する組織の抵抗率に対応する、電極からの電気信号を受信するように電極を作動させ、プローブ先端部が脳組織に配置されているかCSFに配置されているかを示すために、使用者に出力を提供するようにディスプレイを作動させるように動作可能である。プローブはまた、センサ上で生体組織にかかる圧力を検出するように動作可能な圧力センサを備えてよい。圧力センサは、脳組織から静脈洞への、センサおよびプローブ先端部の通路を検出または確認するために用いることができる（一般的に、脳静脈洞内のCSFの圧力は脳組織内の組織圧力よりも低い）。

【0022】

前述のディスプレイは、使用者に情報を提供するための便利な手段である。ディスプレイに、可聴プロンプトまたは触覚フィードバックを付加してもよい。例えば、システムは、カラーセンサにより検出された色に対応する音響信号を提供するために、コントローラにより動作可能な、スピーカまたは信号表示器（ベル、ブザー、ビーパ、またはスピーカ）を備えることができる。信号表示器は、カラーセンサが、吸引中に辺縁への接近を示す色を検出すると、独特な音響信号（例えば、頻度の増加に伴う警告音）を提供することで、近接警告として機能することもできる。（コントローラはまた、ディスプレイの点滅、

10

20

30

40

50

またはその他のグラフィカルな出力を提供することで、辺縁への接近を示すために、視覚的表示を行うように動作可能である。)

【0023】

コントローラは、(カラーセンサまたは画像センサに応じて)センサデータを光または表示への入力に変換するように動作可能な、デジタルまたはアナログ画像信号プロセッサを備えてよい。あるいは、コントローラは、マイクロコントローラ、汎用コンピュータを備えてよい。あるいは、コントローラは、特殊用途コンピュータ、またはプロセッサおよび記憶装置を備え、記憶装置にプログラムコードが含まれる、類似の装置を備えてよい。コンピュータプログラムコードは、本明細書に記載された機能をシステムが実行するようにプロセッサに構成される。コントローラは、ロッド自体の中に(図2および11を参照)、プローブの近位端にあるハンドルに(図12を参照)、またはプローブに作動的に接続された、関連するコンピュータに配置されてもよい。

10

【0024】

プローブには、プローブの遠位端を曲げたり操縦したりして、プローブの近位部分の縦軸から偏向させるように動作可能な、ステアリング機構を設けることができる。ステアリング機構は、プローブの近位端に適当な作動機構を有する、2線式プルワイヤシステムを備えることができる。

【0025】

図11、12、および13は、血液塊に接近するさまざまな手法で用いられる、プローブのさまざまな実施形態を示す。図11は、脳内の血液塊に接近するために、オーバーウェイワイヤ方式で、カテーテルまたはシースと共に用いられる形式のプローブを示す。このプローブは、ロッドと、カラーセンサ組立体と、光源(レンズ13内に入れてもよい)と、ロッドの近位端に配置されるディスプレイ15(ロッドの近位端の近位対向面において、ディスプレイがロッドの径を超えないよう、ディスプレイの横寸法はロッドの径より小さい)と、コントローラとで構成される、完全なプローブであってもよく、これらはすべて、脳組織を経た挿入と、それに続く、プローブ上での(プローブは脳内に留まった状態で)シースもしくはカニューレの挿入に適した径の小さいプローブ上またはプローブ内に配置される。脳外科医は、このプローブを脳に挿入してもよく、その後、脳外科医は、ロッドの近位端10pを越えて短いカテーテル20を滑り込ませ、血液塊に最も近い脳内にカテーテル遠位端が位置づけられるまで、プローブ全体にわたって遠位にカテーテルを押してもよい。カテーテル遠位端が血液塊の近くに配置された後、脳外科医は、プローブを取り外し、血液塊を摘出または脳を処置するためにカテーテルを通して挿入される、適当な外科手術道具(吸気器、粉碎機、把持器、アブレーションプローブ)を用いてもよい。あるいは、脳から血液塊を吸引および摘出するために、カテーテル自体に吸引力を加え、薬物を注入または出血の原因を医学的に管理し、留置ドレナージカテーテルおよび圧力モニターを留置してもよい。

20

【0026】

図12は、カニューレまたはシースと組み合わせてオプチュレータとして用いられるプローブを示す。プローブは、プローブの上に配置されると同時に、脳への挿入に適したカニューレまたはシース21の内腔に嵌合するように構成される。プローブの遠位端のサイズは、オプチュレータとして機能し、シースと併用されるように調整される。レンズ13は、オプチュレータの非外傷性先端部として機能してもよい。プローブは、ロッド10と、カラーセンサ組立体と、制御システムを収容する近位ハウジング22と、電源と、ディスプレイ15(本実施形態においては、簡易なLED、または検知された色に対応する色を表示するように動作可能な、同等のランプ)とを備える。ハウジングとその構成部品は、適当なコネクター23を介して、ロッドに恒久的に固定されてもよい。この構成は、オプチュレータ/シースの組み合わせとして組み立てられてもよく、脳外科医は、検知された色と、装置が期待通りに位置づけられていることを示すディスプレイに表示された色とに基づいて、組立体の遠位端が期待通りに位置づけられるまで、プローブの先端部がシースの遠位端からわずかに伸長した状態で、組み立てられたシステムを挿入してもよい。脳

30

40

50

外科医は、シースからプローブを取り外し、血液塊を摘出または脳を処置するためにカテーテルを通して挿入される、適当な外科手術道具（吸気器、粉碎機、把持器、アブレーションプローブ）を用いてもよい。あるいは、脳から血液塊を吸引および摘出するため、カテーテル自体に吸引力を加え、薬物を注入または出血の原因を医学的に管理し、留置ドレナージカテーテルおよび圧力モニターを留置してもよい。

【0027】

図13は、オーバーザワイヤ方式で、オブチュレータとして、または独立型装置として用いられる形式のプローブを示す。図13の装置において、ハウジング22とその構成部品は、着脱可能な電気コネクター24を介して、ロッド10に着脱可能に取り付けられる。コネクターにより、道具を用いずに、手術中の構成部品の分離および再取り付けが容易になる。着脱可能な電気コネクターは、図13に示すように、ロッドが前述のオーバーザワイヤ方式で用いられるように、コネクターからロッドの近位端10pを取り外せるように構成されてもよい。あるいは、ハウジングからロッドおよびコネクターを取り外せるように構成されてもよい。プローブはまた、構成部品を容易に分離できないように、ハウジングに恒久的に固定されたロッドと共に構成されてもよい。

10

【0028】

図12に示すように、説明する各実施形態にニューロナビゲーションマーカ25を組み入れてもよい。

【0029】

後述の装置および方法は、以下により、患者の脳内にある血液塊を特定する方法を提供する。遠位端および近位端を有し、カラーセンサ組立体のある細長いプローブを提供し、カラーセンサ組立体は、プローブの遠位端に最も近い組織において複数の色を検出し、カラーセンサ組立体により検出された複数の色に対応する信号を生成するように動作可能である。また、カラーセンサ組立体により検出された色に対応する情報を表示するように動作可能なディスプレイを提供する。患者の脳にプローブの遠位端を挿入する。ディスプレイを観察するカラーセンサ組立体により検出された各色の強度に対応する情報を表示するようにディスプレイを作動させながら、患者の脳を通ってプローブの遠位端を前進させる。カラーセンサ組立体により検出された各色の強度に対応する情報の表示に基づいて、プローブの遠位端が脳組織または血液塊に配置されているかを判定する。

20

【0030】

30

後述の装置および方法は、患者の脳内にある血液塊を特定する装置を提供する。位置特定装置は、遠位端および近位端を有する細長いプローブと、1つ以上のカラーセンサと、プローブの遠位端にある発光体とを備える。カラーセンサは、カラーセンサに反射する光の特性に対応する信号を生成する。信号を、使用者に対して表示するのに適したデータに変換するために、コントローラがカラーセンサに作動的に接続され、ディスプレイは、カラーセンサに光を反射する組織に対応するデータを視覚化するために、コントローラに作動的に接続されている。

【0031】

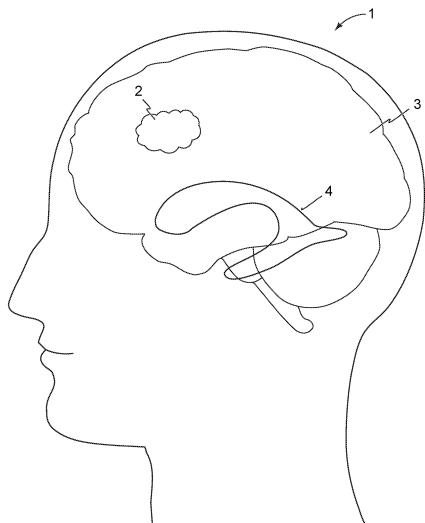
本出願において、特定する、または位置特定とは、脳組織内の脳内血液塊等の腫瘍の位置および程度を発見または特定することを意味する。また、ローカライザという用語は、他の組織の腫瘍における、ある種類の組織の位置を判定するために、体内に挿入されるように動作可能な装置を指す。

40

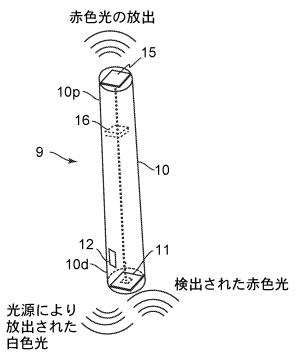
【0032】

装置および方法が展開される環境を参照して、装置および方法の好ましい実施形態を説明したが、本発明の原理を説明するにすぎない。さまざまな実施形態の要素をその他の種発明それぞれに組み入れて、かかるその他の種発明と組み合わせて、これらの要素の利益を得てもよく、さまざまな有益な特徴を実施形態単独で、または互いに組み合わせて採用してもよい。その他の実施形態および構成は、本発明の精神および付属の特許請求の範囲から逸脱することなく考案してもよい。

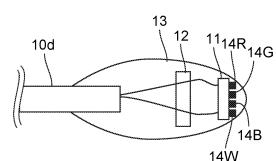
【図1】



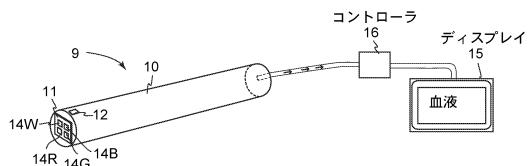
【図2】



【図3】



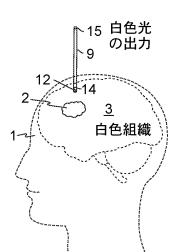
【図4】



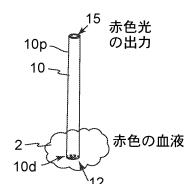
【図5】



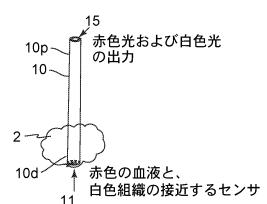
【図6】



【図8】

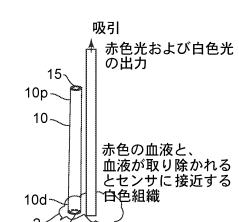
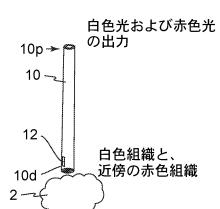


【図9】

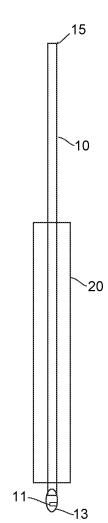


【図10】

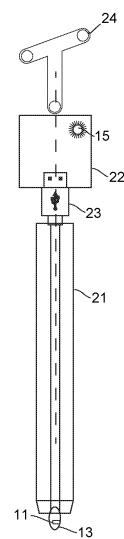
【図7】



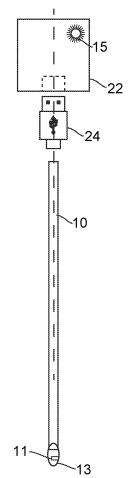
【図11】



【図12】



【図13】



フロントページの続き

(51)Int.Cl.

F I		
A 6 1 B	1/04	5 1 1
A 6 1 B	1/04	5 1 0
A 6 1 B	1/045	6 2 2
A 6 1 B	1/00	5 5 2
A 6 1 B	1/00	5 5 1
A 6 1 B	1/00	T

(74)代理人 100213551

弁理士 丸山 智貴

(72)発明者 ツカシマ ロス

アメリカ合衆国, 92618 カリフォルニア州, アーヴァイン, スイート 125, オールトン
パークウェイ 13900

(72)発明者 デイヴィス ピーター ジー

アメリカ合衆国, 92618 カリフォルニア州, アーヴァイン, スイート 125, オールトン
パークウェイ 13900

審査官 伊藤 昭治

(56)参考文献 特開2009-006118 (JP, A)

特開2012-024595 (JP, A)

特開2004-202252 (JP, A)

特開2015-231467 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B	1 / 0 0	-	1 / 3 2
G 0 2 B	2 3 / 2 4	-	2 3 / 2 6