

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2021-525603

(P2021-525603A)

(43) 公表日 令和3年9月27日(2021.9.27)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12	4 C 6 0 1
A 6 1 B 8/13 (2006.01)	A 6 1 B 8/13	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2020-567161 (P2020-567161)	(71) 出願人	516065504 ユニヴェルシテ グルノーブル アルブ フランス共和国、38400 サン マル タン デール、アヴェニュー セントラ ル 621
(86) (22) 出願日	令和1年6月3日(2019.6.3)	(74) 代理人	110000785 誠真IP特許業務法人
(85) 翻訳文提出日	令和3年1月28日(2021.1.28)	(72) 発明者	カスティヨン、ギョーム フランス、38130 エシロル、ア ヴニユ ドゥ グレシボーダン 4
(86) 国際出願番号	PCT/FR2019/051294	(72) 発明者	デュボア、ニコラ フランス、38330 モンボノ サン マルタン、ル ルイ ネール 112 、ベ107
(87) 国際公開番号	W02019/229400	Fターム(参考)	4C601 DD10 DE16 FE01 GA09 GD18 最終頁に続く
(87) 国際公開日	令和1年12月5日(2019.12.5)		
(31) 優先権主張番号	1854804		
(32) 優先日	平成30年6月1日(2018.6.1)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	フランス (FR)		

(54) 【発明の名称】 内視鏡用超音響プローブ

(57) 【要約】

本発明は、カテーテル(4)と、前記カテーテルの先端(40)に設けられる超音波センサ(5)と、レーザー光源に接続するのに適し、前記カテーテル内に前記先端(40)まで延在する少なくとも1つの光ファイバ(50)と、を備え、前記カテーテルは、傾斜した先端部(42)および/または傾斜した先端(40)を有することを特徴とする、超音響超音波プローブ(100)に関する。

【選択図】 図1

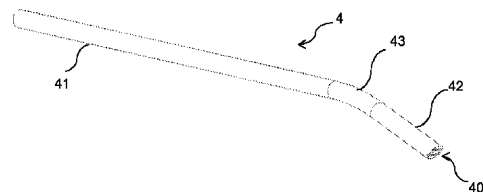


FIGURE 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテル(4)と、
前記カテーテルの先端(40)に設けられる超音波センサ(5)と、
レーザー光源に接続するのに適し、前記カテーテル内に前記先端(40)まで延在する
少なくとも1つの光ファイバ(50)と
を備え、

前記カテーテルは、傾斜した先端部(42)および/または傾斜した先端(40)を有
することを特徴とする、光音響超音波プローブ(100)。

【請求項 2】

前記カテーテル(4)は、前記カテーテルの基端部(41)に対して10~30°の角
度で傾斜した先端部(42)を有する、請求項1に記載の光音響超音波プローブ。

【請求項 3】

前記先端(40)は、前記カテーテルの先端部(42)の回転軸に対して10~30°
の角度で傾斜する、請求項1または2に記載の光音響超音波プローブ。

【請求項 4】

前記カテーテルの先端(40)は、前記カテーテルの基端部(41)に対して30°傾
斜した面内に延在する、請求項2および3の組み合わせの光音響超音波プローブ。

【請求項 5】

前記超音波センサ(5)の一方側に設けられる複数の光ファイバ(50)を備える、請
求項1から4のいずれか一項に記載の光音響超音波プローブ。

【請求項 6】

前記カテーテルの基端部(41)に取り付けられる制御ハンドル(2)と、
超音波ステーションに接続するのに適したコネクタ(1)と、
前記コネクタ(1)および前記制御ハンドル(2)の間に延在する電気接続ケーブル(3)
と、

前記カテーテル(4)を覆い、超音波およびレーザービームを通過させるのに適した材
料からなる第1の部分(10a)と、前記制御ハンドル(2)および前記電気接続ケーブ
ル(3)を前記コネクタ(1)まで覆う第2の部分(10b)と、前記第1の部分および
前記第2の部分の間に配置され、前記制御ハンドル(2)に着脱可能に取り付けられ
る取
り付け具(11)とを含むシース(10)と
をさらに備える、請求項1から5のいずれか一項に記載の光音響超音波プローブ。

【請求項 7】

前記第1の部分(10a)は、ポリアミド-ポリエーテルブロック共重合体からなる、
請求項6に記載の光音響超音波プローブ。

【請求項 8】

前記第1の部分(10a)の厚さは一定である、請求項6または7に記載の光音響超音
波プローブ。

【請求項 9】

前記第1の部分(10a)の厚さは、0.4~0.6mmである、請求項6から8のい
ずれか一項に記載の光音響超音波プローブ。

【請求項 10】

前記第2の部分(10b)の直径は、前記第1の部分(10a)より大きい、請求項6
から9のいずれか一項に記載の光音響超音波プローブ。

【請求項 11】

前記取り付け具は、前記カテーテルを通すための中央開口部を有し、前記第1の部分
は、前記取り付け具の前記中央開口部の周りに取り付けられ、前記第2の部分は、前記取
り付け具の外周部に取り付けられる、請求項6から10のいずれか一項に記載の光音響超音
波プローブ。

【請求項 12】

10

20

30

40

50

レーザー源を含む超音波ステーションと、
前記超音波ステーションに接続された請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の光音響超音波プローブと
を備え、

前記超音波ステーションは、前記光音響超音波プローブによって取得された対象の関節内領域の血管新生の画像を表示するように構成されたプロセッサを含む、イメージングシステム。

【請求項 13】

前記プロセッサは、半月板の超音波画像と、前記半月板の血管新生の光音響画像とを重ね合わせるように構成される、請求項 12 に記載のイメージングシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、内視鏡用光音響プローブに関する。

【背景技術】

【0002】

医用イメージングは、磁気共鳴、超音波の反射、放射線、X線の吸収など、さまざまな物理現象から画像を取得およびレンダリングする手段を含んでいる。これらの技術により、人体の生理機能や代謝を観察し、正確な診断を確立し、治療法の選択を導くことができる。しかしながら、一部の情報にアクセスできない、ユーザーフレンドリーでない（特にリアルタイムではない）、照射が患者や医療スタッフにとって大きな問題として認識されているなど、これらのイメージング法は不十分である。

【0003】

手術の種類に応じて、特定の技術のみが手術室で利用できる。整形外科では骨の構造を特定する必要があるため、主にX線が使用される。

【0004】

術中画像の使用は、損傷した組織に関する追加情報を提供すること、手術法の精度を高めること、低侵襲手術における処置時間を短縮することを目的としており、これにより臨床的利益を高めることができる。

【0005】

関節鏡検査は、点状切開を介して関節に小型カメラを導入し、第2の点状開口を介して小型器具を導入する低侵襲の外科的処置である。これにより、外科医は、関節腔の解剖学的構造を評価しながら診断を行い、適切な器具により適切な治療を行うことができる。外来で行われるこの外科的アプローチは、非切開手術を可能にし、術後の罹患率を低下させる（入院時間と機能回復期間の短縮）ことにより、外科診療に革命をもたらした。

【0006】

膝と肩の関節は、この外科的革新の恩恵をすぐに受けた。これらの関節を構成する解剖学的構造の全部または一部は、外傷または変形性関節症で変化する可能性がある。したがって、膝の関節鏡検査は、半月板（例えば、切除）、軟骨（例えば、安定化）、滑膜（例えば、癒着切除）、小さな軟骨片または骨片（異物）の切除、または膝のより大きな手術（靭帯形成術など）に関連し得る。同様に、非網羅的であるが、肩の関節鏡検査の適応は、回転子カフの石灰性腱障害や、関節鏡検査下で滑液包切除や肩甲骨形成術を実施することによって治療される肩峰下衝突のケア、あるいは、術中に回転子カフの断裂を認定するために提起される。

【0007】

関節鏡検査時、関節腔の内側の視覚的探索は、関節を構成する構造の表面に限定されるため、潜在的な診断または治療に制限が生じる。さらに、アクセスできない領域があるため、解剖学的構造の血管新生を示すための造影剤または蛍光剤の注入には適していない。

【0008】

内視鏡用光音響プローブは、解剖学的構造を詳細にイメージングするだけでなく、この

10

20

30

40

50

構造の血管新生をイメージングすることも可能であり、外科医に追加情報を提供する。

【0009】

しかしながら、関節の構成やこのようなプローブの挿入に利用可能なスペースのため、関節鏡検査における超音響の使用は困難である。

【発明の概要】

【0010】

本発明の目的は、関節鏡検査に適した内視鏡用超音響プローブを考案することである。

【0011】

この目的のため、本発明は、

カテーテルと、

10

カテーテルの先端に設けられる超音波センサと、

レーザー光源に接続するのに適し、カテーテル内に先端まで延在する少なくとも1つの光ファイバと、を備え、

カテーテルは、傾斜した先端部および/または傾斜した先端を有することを特徴とする超音響超音波プローブを提供する。

【0012】

本明細書では、「基端」はプローブを取り扱う操作者の側のプローブの部分であり、「先端」はプローブが挿入される患者の体側のプローブの部分であると理解される。

【0013】

一実施形態では、カテーテルは、カテーテルの基端部に対して10°～30°の角度で傾斜した先端部を有する。

20

【0014】

一実施形態では、上記先端は、カテーテルの先端部の回転軸に対して10°～30°の角度で傾斜する。

【0015】

特に有利には、カテーテルの先端は、カテーテルの基端部に対して30°傾斜した面内に延在する。

【0016】

好ましい実施形態では、プローブは、超音波センサの一方側に設けられる複数の光ファイバを備える。

30

【0017】

一実施形態では、プローブは、

カテーテルの基端部に取り付けられる制御ハンドルと、

超音波ステーションに接続するのに適したコネクタと、

コネクタおよび制御ハンドルの間に延在する電気接続ケーブルと、

カテーテルを覆い、超音波およびレーザービームを通過させるのに適した材料からなる第1の部分と、制御ハンドルおよび電気接続ケーブルをコネクタまで覆う第2の部分と、第1の部分および第2の部分の間に配置され、制御ハンドルに着脱可能に取り付けられる取り付け具とを含むシースと、をさらに備える。

40

【0018】

好ましい実施形態では、第1の部分は、ポリアミド-ポリエーテルブロック共重合体からなる。

【0019】

有利には、第1の部分の厚さは一定である。

【0020】

一実施形態では、第1の部分の厚さは、0.4～0.6mmである。

【0021】

好ましくは、第2の部分の直径は、第1の部分より大きい。

【0022】

有利には、取り付け具は、カテーテルを通すための中央開口部を有し、第1の部分は、

50

取り付け具の中央開口部の周りに取り付けられ、第2の部分は、取り付け具の外周部に取り付けられる。

【0023】

本発明の他の目的は、レーザー源を含む超音波ステーションと、超音波ステーションに接続された上述の光音響超音波プローブとを備え、超音波ステーションは、光音響超音波プローブによって取得された対象の関節内領域の血管新生の画像を表示するように構成されたプロセッサを含む、イメージングシステムに関する。

【0024】

特に有利には、プロセッサは、半月板の超音波画像と、半月板の血管新生の光音響画像とを重ね合わせるように構成される。

10

【0025】

本発明の他の特徴および利点は、以下の添付の図面を参照して、以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1】本発明のプローブのカテーテルの斜視図である。

【図2】カテーテルの側面図である。

【図3】カテーテルの正面図である。

【図4】プローブの概略図である。

【図5】シースが設けられた図4のプローブを示す図である。

20

【図6】シースのみの斜視図である。

【図7】光音響プローブを試験するための構成の概略図である。

【図8】光音響プローブで取得したヒツジの半月板の血管新生の画像である。

【図9】さまざまな領域に応じたヒツジの半月板の血管新生の概略図である。

【図10】シースを定性的に試験するための第1の構成の概略図である。

【図11A】シースなしで、図10の構成により得られた超音波画像である。

【図11B】PEBDからなるシースを用いて、図10の構成により得られた超音波画像である。

30

【図11C】PEBA $X^T M$ 2533からなるシースを用いて、図10の構成により得られた超音波画像である。

【図11D】PEBA $X^T M$ 3533からなるシースを用いて、図10の構成により得られた超音波画像である。

【図12】シースを定性的に試験するための第2の構成の概略図である。

【図13】試験された異なる材料のすべての周波数で図12の減衰を積分することによって計算された全体的な減衰(dB)を表すグラフである。

【図14A】シースのないプローブによって得られた厚い動物の軟骨の超音波画像である。

【図14B】PEBA $X^T M$ 2533からなるシースで保護されたプローブによって得られた厚い動物の軟骨の超音波画像である。

40

【図15A】シースのないプローブによって得られた薄い軟骨の超音波画像である。

【図15B】PEBA $X^T M$ 2533からなるシースで保護されたプローブによって得られた薄い軟骨の超音波画像である。

【発明を実施するための形態】

【0027】

図面中、同一の参照記号は、同一の要素または同一の機能を有する要素を示す。

【0028】

内視鏡用光音響プローブは、プローブが接続される超音波ステーションを含むイメージングシステムの一部を形成する。

【0029】

ステーションは、超音波制御電子機器、レーザー光源、プローブによって取得された画

50

像を処理するのに適したプロセッサ、表示画面、およびデータの入力と画像への注釈付けを可能にするキーボードで構成される。

【0030】

肩または膝の関節鏡検査下での手術中、内視鏡用超音波プローブは、器具経路から関節に挿入される。プローブは、他の経路を用いる関節鏡と共に使用される。外科医は、関節鏡を利用してプローブの先端部を対象の領域に移動させ、プローブをその領域の解剖学的構造に向けることで検査を行う。

【0031】

超音波プローブは、関節での超音波画像の撮影を可能にする超音波センサと、超音波画像と組み合わせられる超音波画像を取得するためのレーザー光源に接続された1つまたは複数の光ファイバの両方を備える。実際、ヘモグロビンを含む解剖学的構造のレーザービームによる励起によって超音波が生じ、この超音波が超音波センサによって記録され、超音波画像が得られる。さらに、超音波センサは超音波を放出し、解剖学的構造によって反射された超音波を収集することで超音波画像が得られる。超音波画像は、超音波画像を重ね合わせることができる。

10

【0032】

超音波の周波数は、有利には、5 ~ 60 MHzの範囲である。

【0033】

レーザービームの波長は、有利には、500 ~ 1200 nmである。

【0034】

図1 ~ 図3は、本発明のプローブのカテーテルを示す図である。

20

【0035】

カテーテル4は、超音波センサ5と、カテーテルに沿って先端40まで延在する少なくとも1つの光ファイバ50とを備える。カテーテルの先端は、光ファイバに面するレンズを備える。

【0036】

好ましくは、カテーテルは、励起光信号を増加させるために、複数の光ファイバ、例えば、6 ~ 12本の光ファイバを含む。

【0037】

超音波センサは、有利には、線形アレイ状に配置された、例えば15 ~ 25個の素子を含む多素子トランスデューサを含む。

30

【0038】

有利には、超音波センサ5は、カテーテルの先端40に配置される。光ファイバ50は、好ましくは、超音波センサの一方側に配置される。

【0039】

カテーテルは、一般に、10 ~ 20 cmの長さ、数ミリメートル、例えば4 mmの直径を有する。カテーテルは、例えばステンレス鋼やチタンで構成される。

【0040】

カテーテルは、傾斜した先端部42および/または傾斜した先端40を有する。「傾斜した先端部」とは、カテーテルの先端部42がカテーテルの基端部41に対して傾斜していることを意味すると解釈される(図2の角度)。直線状の先端部および基端部は、湾曲部43によって接続される。「傾斜した先端」とは、先端40の平面が、カテーテルの先端部42の回転軸に対して傾斜していることを意味すると解釈される(図2の角度)。傾斜角は、通常、約10度 ~ 約30度のオーダーであり、組み合わせることができる。

40

【0041】

したがって、基端部に対してカテーテルの先端の傾斜が30°であるカテーテルであれば、検査する関節の形状により良好に適応することができ、関節鏡検査において特に有利である。例えば、カテーテルは、カテーテルの基端部に対して10°傾斜した先端部と、カテーテルの回転軸に対して20°の角度で傾斜した先端を有し得る。

50

【 0 0 4 2 】

図 4 はプローブの概略図である。

【 0 0 4 3 】

プローブ 1 0 0 は、超音波ステーション（不図示）に接続されるコネクタ 1 を備える。

【 0 0 4 4 】

コネクタ 1 は、電気接続ケーブル 3 を介して制御ハンドル 2 に接続される。制御ハンドルは、処置中にユーザが手に持つ部材である。ハンドルは、例えば、静画または動画の取得を閲覧または検証するためにユーザが押すことができる 1 つまたは複数のボタン 2 0 を備える。

【 0 0 4 5 】

カテーテル 4 の基端部 4 1 は、ハンドル 2 に取り付けられる。

【 0 0 4 6 】

有利な実施形態では、プローブは、カテーテルの先端から超音波ステーションに接続するコネクタまでプローブを完全に覆う滅菌シースによって保護される。シースは一体型であり、コネクタの位置にのみ開口を有する。

【 0 0 4 7 】

図 5 はこのようなシースを備えた内視鏡用超音波プローブを示す図であり、図 6 はシースのみを示す。

【 0 0 4 8 】

シース 1 0 は、カテーテルを覆うのに適した第 1 の部分 1 0 a と、ハンドルおよび接続ケーブルを覆う、幅の広い第 2 の部分 1 0 b とを有する。シースの寸法は、プローブの形状や寸法に適合するように選択される。通常、第 1 および第 2 の部分はそれぞれ、円形断面の円筒形を有する。

【 0 0 4 9 】

第 1 の部分 1 0 a は、カテーテルの嵩を過度に増加させないようにカテーテル 4 の形状を可能な限り密接に包み、シースがカテーテル上を滑りやすいようにわずかな間隙が設けられる。例えば、厚さ 0 . 5 mm のシースと直径 4 mm のカテーテルの場合、第 1 の部分の外径は 5 . 4 mm のオーダーである。シースの第 1 の部分 1 0 a は、レンズに面することを含め、その先端で閉じられる。第 1 の部分 1 0 a は、必要に応じてカテーテルの形状および曲率に適合するために、その材料および厚さにより十分な柔軟性を有する。

【 0 0 5 0 】

シースの第 1 および第 2 の部分は、取り付け具 1 1 によって接続され、これにより、シースがプローブのハンドルに着脱可能に取り付けられる。

【 0 0 5 1 】

取り付け具は、通常、熱可塑性材料からなる。

【 0 0 5 2 】

シースの第 1 の部分 1 0 a は、十分な解像度でイメージングを実行できるように、レーザービームおよび超音波信号を十分に低い減衰で通過させるのに適した材料で構成される。以下でこの機能に適した材料の選択について詳細に説明する。好ましくは、シースの第 1 の部分は、PEBA X^{T M} という名称で販売されているポリアミド - ポリエーテルブロック共重合体で構成される。特に、PEBA X^{T M} 2 5 3 3 が好ましく、これには劣るが PEBA X^{T M} 3 5 3 3 も十分使用できる。シースの第 1 の部分の厚さは、超音波の大きな減衰を引き起こさないよう、十分に薄く選択される。第 1 の部分の厚さは、例えば 0 . 4 ~ 0 . 6 mm、好ましくは 0 . 5 mm である。この厚さは、有利には、第 1 の部分の全長にわたって一定である。

【 0 0 5 3 】

シースの第 2 の部分 1 0 b は、第 1 の部分と同じ材料から構成されてもよく、別の材料で構成されてもよい。第 2 の部分は、超音波を通過させることを意図していない。第 2 の部分は、必ずしもコネクタへの取り付け手段を含まなくてもよい。実際には、接続ケーブルの周りに配置するだけで、手術部位の非滅菌領域までプローブを覆うのに十分な長さで

10

20

30

40

50

ある。

【 0 0 5 4 】

取り付け具 1 1 は、カテーテル 4 を通すための中央開口部を有し、その周りに半径方向に延在する。シースの第 1 の部分 1 0 a は、この開口部 1 1 0 の周りの、取り付け具の中央部分に取り付けられ、取り付け具の先端側から延びる。シースの第 2 の部分 1 0 b は、取り付け具の外周部に取り付けられ、取り付け具の基端側から延びる。第 1 および第 2 の部分 1 0 a、1 0 b は、任意の適切な手段によって、例えば、取り付け具に接着することによって、または取り付け具のオーバーモールドによって、密封して取り付け具 1 1 に取り付けられる。

【 0 0 5 5 】

取り付け具 1 1 およびハンドル 2 は、有利には、相互に可逆な締結手段を有する。一実施形態では、これらの締結は、クォーターターン機構によって行われる。別の方法では、これらの締結は、スナップ取り付け具によって行われる。

【 0 0 5 6 】

シースと取り付け具の 2 つの部分形成する材料は、放射線によって劣化することなく滅菌することができる。好ましくは、滅菌は、エチレンオキシドへの曝露とそれに続く線への曝露によって実施される。

【 0 0 5 7 】

シース 1 0 は、プローブの残りの部分から取り外し可能であり、手術野に位置するプローブの部分完全に覆うので、単独で滅菌することができ、プローブの機能要素に損傷を与えるリスクを冒さずに、滅菌された内視鏡用超音波装置を提供することを可能にする。通常、シースは、無菌性を維持するのに適したパッケージに封入される前に滅菌され、このパッケージから取り出されてプローブに配置される。

【 0 0 5 8 】

次に、シースの第 1 の部分の材料を選択するためのモダリティについて説明する。

【 0 0 5 9 】

本発明者らは、超音波を透過する様々な材料を試験し、それらを定性的および定量的に評価して、超音波信号を十分に低い減衰で通過させる能力について検証した。シースの材料の問題が主に超音波信号に対して提起される限り、レーザー励起は実施せずに超音波プローブについてシースを試験した。

【 0 0 6 0 】

図 1 0 は、定性試験のための第 1 の構成の概略図である。

【 0 0 6 1 】

プローブの超音波センサ 5 は、PVC 製の壁 6 に面して配置し、アセンブリは水に浸した。

【 0 0 6 2 】

シースなしで第 1 の超音波画像を取得し、試験する各材料から構成されるシース 1 0 a をカテーテル 4 上に配置し、それぞれの超音波画像を取得した。

【 0 0 6 3 】

図 1 1 A ~ 図 1 1 D に示される結果は、それぞれ、シースなし、PEBD からなるシース、PEBA X^TM 2 5 3 3 (好ましい材料) からなるシース、および PEBA X^TM 3 5 3 3 からなるシースを用いて得られた。I 1、I 2、I 3、I 4 で示される白い線は、それぞれレンズとシースの界面、シースと水の界面、水と PVC (プローブに面する壁の表面) の界面、および PVC (プローブと反対側の壁の表面) と水の界面に対応する。シースがない図 1 1 A では、レンズと水の界面は I ' 1 で示される。

【 0 0 6 4 】

シースに想定される材料としての第 1 の基準は、これらの境界の視認性である。シースなしで得られる視認性に可能な限り近い視認性を得ることが求められる。PVC 壁の界面 6 1、6 2 の視認性の喪失は、シースでの超音波の吸収やシースの内面 1 0 1 および外面 1 0 2 によって反射されるエネルギーによって生じる。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 5 】

さらに、Eで示される線は、シースの厚さの空洞現象によるノイズ界面に対応する。この現象は、シースと水の間の音響インピーダンスの差によって引き起こされる。これにより、超音波はシースの外面とプローブの間を複数回往復し、往復するたびにエコーが生成され、画像上で水平線として変換される。このようなノイズ界面は、画像の品質に悪影響を及ぼす。これらのノイズエコーは、対象となる関節内の適用では、プローブが超音波診断される組織に非常に近いか、あるいは接触している必要があることを考えると、さらに問題となる。これは、潜在的なノイズエコーが解剖学的構造に重ね合わされて観察されることを示唆する。

【 0 0 6 6 】

したがって、ノイズエコーの存在と数が、材料についての第2の基準となる。このようなエコーは回避するか、少なくとも最小限に抑える必要がある。

【 0 0 6 7 】

これらの画像では、予想される界面の視認性が良好であっても、PEBDからなるシースはノイズエコーを生成することが観察される。最も高性能な材料であるPEBAXTM 2533からなるシースは、良好な視認性を確保しつつ、ノイズエコーを生成しない。PEBAXTM 3533も比較的適切な材料である。

【 0 0 6 8 】

以下の表は、ノイズエコーの数と界面の視認性の観点から、試験された材料とその分類を要約したものである。

【 0 0 6 9 】

【表1】

シース材料	ノイズエコー数	界面の視認性
シースなし	0	+++
PA12	4	+
PEBD	2	++
PVC	2	+
シリコーン(Silicone)	0	-
TPU95	2	--
TPU98	3	--
PEBAX TM 2533	0	++
PEBAX TM 3533	0	+
PEBAX TM 4533	0	-

【 0 0 7 0 】

また、シースに想定されるさまざまな材料によって引き起こされる減衰を定量的に評価するため、別の調査を実施した。

【 0 0 7 1 】

図12は、定性試験のための第2の構成の概略図である。

【 0 0 7 2 】

プローブの超音波センサ5は、超音波を良好に反射する金属製の壁7に面して配置し、アセンブリは、プローブと金属壁との間に一定の距離を維持するため、ベンチによって取り付けた。

【 0 0 7 3 】

シースなしで第1の超音波画像を取得し、試験する各材料から構成されるシース10aをカテーテル4上に配置し、それぞれの超音波画像を取得した。その後、減衰計算を行った。

【 0 0 7 4 】

図13は、試験されたさまざまな材料の全体的な減衰(すなわち、10~15MHzの対象の周波数範囲全体に関する積分値)(dB)を表すグラフである。

【 0 0 7 5 】

シリコーンとPEBA X^{T M} 4533は強い吸収を示すため、ノイズエコーを生成しないが好ましくないことが観察される。吸収率が約13 dBであるPEBA X^{T M} 2533が最適な候補であり、次にPEBA X^{T M} 3533(15 dB)とPEBD(15.5 dB)が続く。しかしながら、PEBDは、ノイズエコーを生成するため、保持されない。
【0076】

結論として、PEBA X^{T M} 2533は、試験された中で減衰が最小の材料である。なお、試験されたPEBA X^{T M} からなるシースは、他のシース(約0.8 mm)よりも厚い(約2 mmの厚さ)ことに留意されたい。したがって、同じ厚さの条件では、PEBA X^{T M} 2533からなるシースの減衰は、他のシースよりさらに小さくなる。
【0077】

PEBA X^{T M} 2533が実際に期待に沿うことを検証するため、動物の解剖学的部分にプローブを固定して軟骨画像を撮影した。すべての画像は、パラメータを同じに調整して撮影された。厚い(約2.6 mm)軟骨(図14A、14Bを参照)と薄い(約1.6 mm)軟骨(図15A、15Bを参照)の画像を記録した(図の下部に表示)。PEBA X^{T M} 2533で作られたシースでは、軟骨を区切る界面が依然として視認できる。
【0078】

プローブが水中で裸の場合、界面は非常に眩しく、画像が飽和する。正確に観察するには、ゲインを下げる必要がある。PEBA X^{T M} 2533からなるシースを使用すると、ゲインが許容レベルまで減少したように、飽和がなくなる。
【0079】

このように、音響的観点から、PEBA X^{T M} 2533は最良の材料である。その音響インピーダンスは水のインピーダンスに近く(空洞現象によるノイズエコーがない)、超音波をほとんど吸収しない。したがって、このシースを通して得られた画像は、プローブの無菌性を確保しながら、対象となる解剖学的構造を観察するのに十分な品質を持つ。
【0080】

さらに、PEBA X^{T M} 2533は半透明の材料であり、関節鏡画像上の超音波センサの位置など、プローブの内部を確認できるため、外科医によるプローブの使用が容易となる。この材料はレーザービームを透過するため、レーザービームの放出と超音波の放出/受信を可能にする。
【0081】

図7は、光音響プローブを試験するための構成を示す図である。まだヘモグロビンが残る新鮮な羊の半月板(マークMで示される)を試料ホルダ8に置き、アガロース80で固定した。光音響プローブ(カテーテル4のみが図示される)を試料の上に配置し、半月板の光音響画像を取得した。レーザー光源の波長は532 nm、超音波周波数は15 MHzとした。
【0082】

図8は、光音響プローブで取得したヒツジの半月板の血管新生の画像を示す。超音波画像は、半月板の写真の枠内の領域に対応する、半月板の厚さ全体にわたって平均化された画像である。
【0083】

画像Aは、超音波画像に転写された半月板の厚さ全体にわたる光音響信号の値の最大値である。
【0084】

画像Bは、超音波画像に転写された半月板の厚さ全体にわたる光音響信号の値の平均である。
【0085】

画像Cは、ボリュームの外側の光音響信号(ノイズに対応)を排除するために、超音波画像に転写された、閾値を超える半月板の厚さにわたる光音響信号の値である。
【0086】

これらの画像は、おそらく半月板の血管に含まれるヘモグロビンに由来する、半月板の

10

20

30

40

50

外側領域に超音響信号が存在することを示している。図9に示すように、最も血管新生が見込まれるのはこの外側の領域である。

【0087】

半月板は、大腿骨顆と脛骨プラトーの間に位置する半月状線維軟骨である。これらは、脛骨の前面および後面での前角および後角による固定、ならびにそれらの周辺縁による周方向の被膜靭帯固定を有する。これらは、さまざまな病変につながる可能性のある圧縮力、せん断力、ねじり力を受ける可動的かつ可変的な構造である。その機能としては、荷重分散、前方移動時の膝の安定化、関節の栄養と潤滑、固有受容などが知られる。

【0088】

半月板の病変は頻度が高く、人口全体に影響を及ぼす。これらは、例えば外傷性および/または退行性であり、痛み、障害、関節浸出を引き起こす。その治療は単純であり、半月板の切除または修復からなる。

10

【0089】

半月板の切除（続発性変形性関節症の発症の可能性を伴う）を行う中長期の半月板切除術や前十字靭帯の再建を行った場合、医師は半月板を保存することが奨励される。実際、半月板が取り除かれると、その欠如は関節の劣化を加速させ、特に、若者を含むスポーツ愛好家（スキー、フットレース、サッカーなど）に対する早期の変形性関節症の発症に寄与する。半月板の保存は、膝の劣化を防ぎ、膝全体での人口膝関節の移植を可能な限り遅らせることができる。現時点では、半月板の病変で提案されている唯一の技術は縫合だが、文献では最大43%の失敗率が示されている（Pujol et al, "Amount Of meniscal resection after failed meniscal repair", Am. J. Sports Med, 2011）。予後を良好にするための主要な基準の1つは、損傷領域での（微小血管新生を構成する）毛細血管の視覚化である。この微小血管新生は、現時点では、手術条件下または術前画像では検出できない。病変は症例の50%以上が不確実性領域に位置しており、ほとんどの症例では、外科医の決定は、不確実な結果を伴う修復ではなく切除が優勢である。さらに、パットレス縫合はコストが高いため、手術室に備蓄されている量およびその使用は、管理された使用の対象となる。

20

【0090】

図9は、半月板の異なる微小血管新生領域を概略的に示す断面図である。半月板の血管新生は、半月板の周辺（半月板壁）から起こるが、半月板の自由端では血管新生は起こらない。最も血管新生が促進される領域I（レッドゾーンとも呼ばれる）と、適度に血管新生される領域II（レッド-ホワイトゾーンとも呼ばれる）と、血管新生が起こらない領域III（ホワイトゾーンとも呼ばれる）の3つの領域を区別することができる。実際、領域Iで行われる縫合は、完全に治癒する可能性が高く、領域IIで行われる縫合は、ランダムに治癒する可能性がある。領域IIIで行われる縫合は、血管新生がないため失敗に終わる。

30

【0091】

半月板損傷が半月板の末梢挿入部の近くにあり、長手方向の垂直面にある場合、半月板の修復が可能である。この縫合は、半月板の安定化と同じ一般的なモダリティに従って実行される。技術的には、吸収性アンカーを配置することで、縫合系を固定することができる。半月板の修復は、特に若い被験者や前十字靭帯の断裂後に半月板病変を示した患者に見られる。安定した膝の半月板縫合により、十字靭帯だけでなく半月板の最良の状態での発展と治癒が可能となる。

40

【0092】

内視鏡用超音響プローブは、外科医のために術中の意思決定支援ツールを提供し、微小血管新生に応じて、縫合が成功裏に実行され得るかどうかを高い確実性をもって決定することを可能にする。

【0093】

実際、超音響は、ヘモグロビン（標的の毛細血管の特徴）を特異的に励起する可能性と

50

、対象となる解剖学的構造（例えば、線維軟骨の半月板）の深部でその励起を検出するのに十分な感度を有する可能性との両方の利点を有する。プローブの使用は、半月板の修復または切除の決定を方向付けるための追加情報を提供するため、外科的行為の過程の一部である現在の慣行を補完する診断行為である。

【 0 0 9 4 】

同様の理由から、内視鏡用超音波プローブは、肩の回旋腱板の病変の治療にも関連する。実際、回旋腱板の血管新生は、病変の修復後の腱治癒における重要な要素の1つである。

【 図 1 】

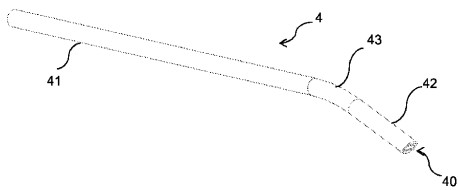


FIGURE 1

【 図 2 】



FIGURE 2

【 図 3 】

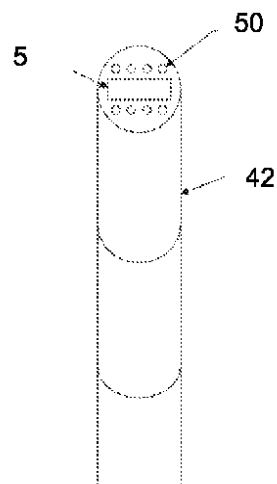


FIGURE 3

【 図 4 】

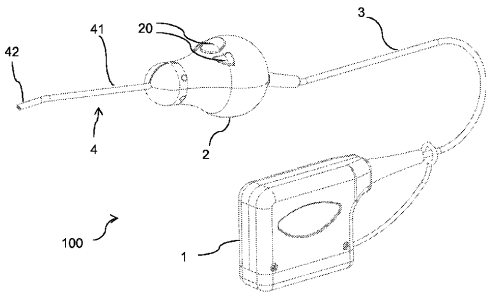


FIGURE 4

【 図 5 】

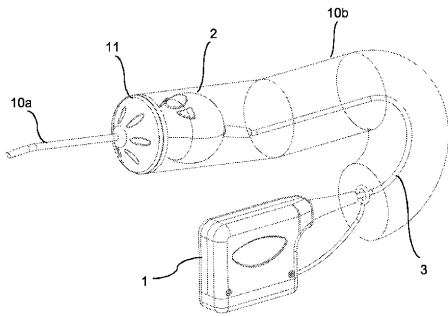


FIGURE 5

【 図 6 】

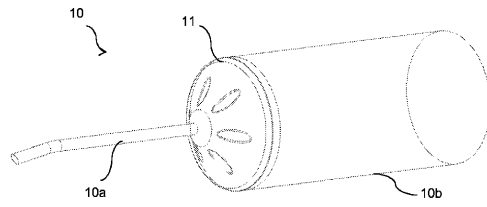


FIGURE 6

【 図 7 】

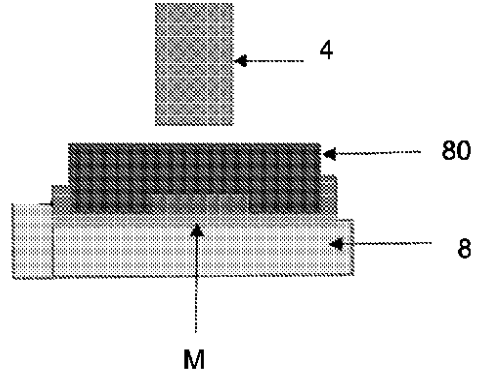


FIGURE 7

【 図 8 】

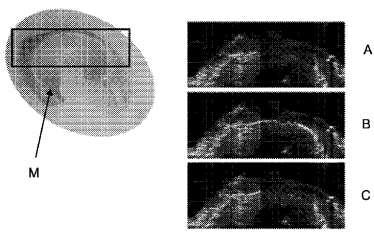


FIGURE 8

【 図 9 】

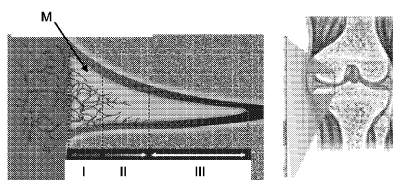


FIGURE 9

【 図 10 】

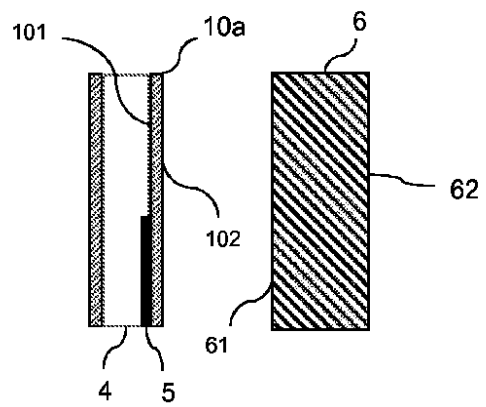


FIGURE 10

【 図 1 1 A 】

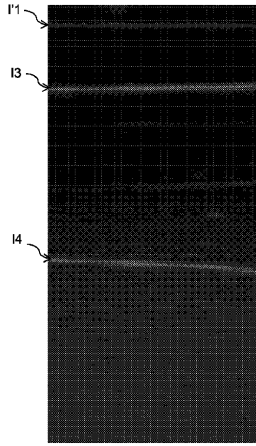


FIGURE 11A

【 図 1 1 B 】

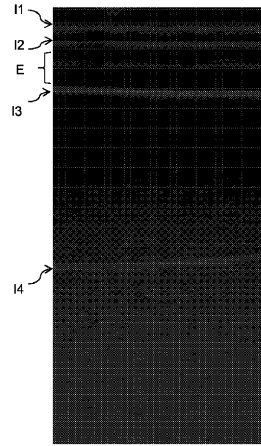


FIGURE 11B

【 図 1 1 C 】

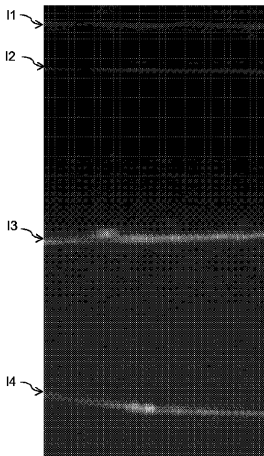


FIGURE 11C

【 図 1 1 D 】

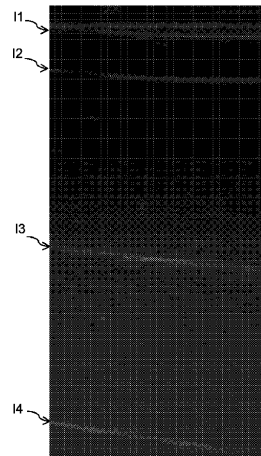


FIGURE 11D

【 図 1 2 】

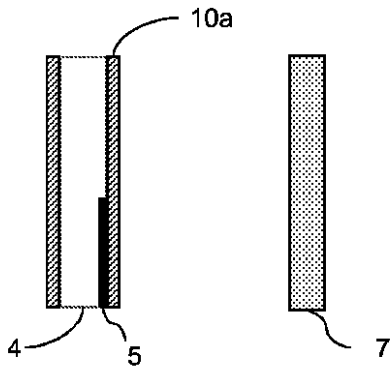


FIGURE 12

【 図 1 3 】

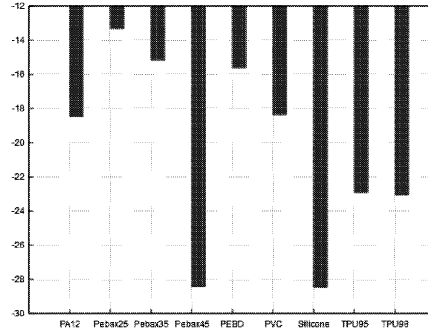


FIGURE 13

【 図 1 4 A 】

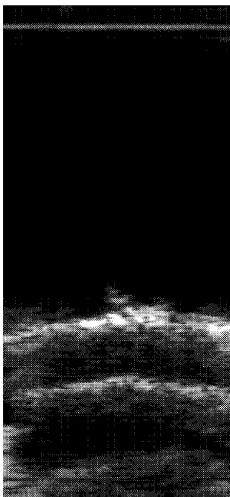


FIGURE 14A

【 図 1 4 B 】

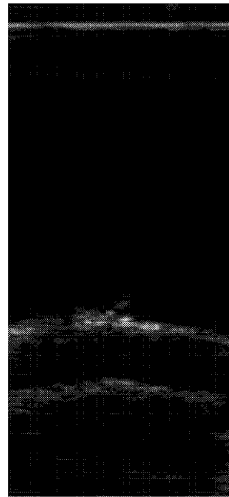


FIGURE 14B

【 図 15 A 】

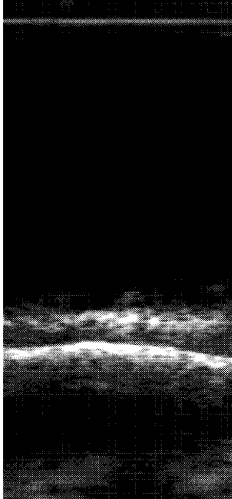


FIGURE 15A

【 図 15 B 】

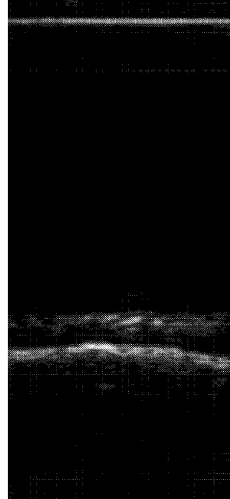


FIGURE 15B

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/FR2019/051294
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER <i>A61B 5/00</i> (2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B; G01N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	MIYA ISHIHARA ET AL. "Development of a diagnostic system for osteoarthritis using a photoacoustic measurement method" <i>LASERS IN SURGERY AND MEDICINE</i> , US, Vol. 38, No. 3, 01 March 2006 (2006-03-01), pages 249-255 DOI: 10.1002/lsm.20285 ISSN: 0196-8092, XP055556405 abstract section "Photoacoustic Measurement System" figure 2	1-13
A	WO 2012103903 A1 (HELMHOLTZ ZENTRUM MUENCHEN [DE]; ROSENTHAL AMIR [IL]; RAZANSKY DANIEL) 09 August 2012 (2012-08-09) abstract page 19, line 29 - page 24, line 29 figures 13, 14	1-13
A	WO 0122866 A1 (VISIONSCOPE INC [US]; REMJAN PAUL [US]; LABOMBARD DENIS [US]; MAY ERD) 05 April 2001 (2001-04-05) abstract page 14, line 13 - page 15, line 16 figures 6A-6C	1-13
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date, or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 30 September 2019		Date of mailing of the international search report 14 October 2019
Name and mailing address of the ISA/EP European Patent Office p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk Netherlands Telephone No. (+31-70)340-2040 Facsimile No. (+31-70)340-3016		Authorized officer Montes, Pau Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/FR2019/051294

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
WO	2012103903	A1	09 August 2012	EP	2671057	A1	11 December 2013
				US	2014114187	A1	24 April 2014
				WO	2012103903	A1	09 August 2012
WO	0122866	A1	05 April 2001	AU	7730100	A	30 April 2001
				WO	0122866	A1	05 April 2001

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/FR2019/051294

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE INV. A61B5/00 ADD.		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) A61B G01N		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche		
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	MIYA ISHIHARA ET AL: "Development of a diagnostic system for osteoarthritis using a photoacoustic measurement method", LASERS IN SURGERY AND MEDICINE., vol. 38, no. 3, 1 mars 2006 (2006-03-01), pages 249-255, XP055556405, US ISSN: 0196-8092, DOI: 10.1002/lsm.20285 abrégé section "Photoacoustic Measurement System" figure 2	1-13
A	WO 2012/103903 A1 (HELMHOLTZ ZENTRUM MUENCHEN [DE]; ROSENTHAL AMIR [IL]; RAZANSKY DANIEL) 9 août 2012 (2012-08-09) abrégé page 19, ligne 29 - page 24, ligne 29 figures 13, 14	1-13
----- -/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents		<input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe
* Catégories spéciales de documents cités:		
"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée		"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier "Z" document qui fait partie de la même famille de brevets
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale
30 septembre 2019		14/10/2019
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale		Fonctionnaire autorisé
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Montes, Pau

1

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/FR2019/051294

C(suite). DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	WO 01/22866 A1 (VISIONSCOPE INC [US]; REMIJAN PAUL [US]; LABOMBARD DENIS [US]; MAY ERI) 5 avril 2001 (2001-04-05) abrégé page 14, ligne 13 - page 15, ligne 16 figures 6A-6C -----	1-13

1

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/FR2019/051294

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 2012103903 A1	09-08-2012	EP 2671057 A1	11-12-2013
		US 2014114187 A1	24-04-2014
		WO 2012103903 A1	09-08-2012

WO 0122866 A1	05-04-2001	AU 7730100 A	30-04-2001
		WO 0122866 A1	05-04-2001

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT