



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 25 067 T2** 2005.07.21

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 018 932 B1**

(51) Int Cl.⁷: **A61B 5/00**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 25 067.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/20019**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 948 517.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 99/016345**

(86) PCT-Anmeldetag: **25.09.1998**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **08.04.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **19.07.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **14.07.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **21.07.2005**

(30) Unionspriorität:
939612 29.09.1997 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB, IE

(73) Patentinhaber:
Boston Scientific Ltd., St. Michael, Barbados, BB

(72) Erfinder:
CROWLEY, J., Robert, Sudbury, US

(74) Vertreter:
**Luderschmidt, Schüler & Partner, 65189
Wiesbaden**

(54) Bezeichnung: **SICHTBARE ANZEIGE FÜR EINE INTERVENTIONELLE VORRICHTUNG**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich allgemein auf interventionelle Vorrichtungen für die Anwendung in einem Körper. Die Erfindung bezieht sich insbesondere auf eine sichtbare Anzeige, die am distalen Ende der interventionellen Vorrichtung für die Anwendung in einem Körper angebracht ist.

[0002] Interventionelle Vorrichtungen werden eingesetzt, um minimale diagnostische und therapeutische Eingriffe vorzunehmen. Die interventionelle Vorrichtung kann ohne Einschränkung beinhalten, einen Katheter, ein Endoskop, einen Leitdraht, eine Nadel oder einen Insert. Endoskope, z. B. Beispiel, gewähren hochauflösende detaillierte Einsichten auf innere Organe und Körperhöhlen. Typischerweise werden Katheter und andere interventionelle Vorrichtungen in Verbindung mit Endoskopen benutzt, um zusätzliche diagnostische und therapeutische Möglichkeiten zu schaffen. Positionierung und Führung der interventionellen Vorrichtungen werden durch direkte Beobachtung zustande gebracht.

[0003] In letzter Zeit wurden optische Biopsie, Ultraschallaufnahme und andere auf Sensoren bezogene diagnostische Vorrichtungen in die interventionelle Vorrichtung eingearbeitet, die in Verbindung mit einem Endoskop und zusätzlicher Sichtung, Analyse oder extern anzeigender Konsole verwendet werden. Diese Vorrichtungen können Bildüberlagerungen, numerische Daten oder andere benötigte Informationen einschließen, um biologische (oder morphologische) Gebiete und Zustände zu quantifizieren oder wiederzuerkennen. Anstrengungen wurden unternommen diese Informationen auf existierende Videoanzeigen zu überlagern, die im allgemeinen mit Endoskopen genutzt werden, um leichter interpretierbare Bilder bereitzustellen, die kein Schalten des Bildschirms erfordern oder anderweitig die Aufmerksamkeit des Arztes auf andere Zeichen ablenken. Die Einführung dieser Anzeigen ging, aufgrund der Notwendigkeit Zusatzgeräte und andere Elektronik mit bestehenden Vorrichtungen fest zu verdrahten, langsam vonstatten. Der Einführungsprozess wurde ferner durch die Notwendigkeit extensiver Versuche dieser Zusatzgeräte verlangsamt, um behördliche Zulassungen zu erhalten.

Zusammenfassung

[0004] Die gegenwärtige Erfindung verfolgt deshalb das Ziel die zusätzlich erhältlichen Informationen (z. B. ein Bild, Daten oder graphische Anzeigen) auf erhältlichen interventionellen Vorrichtungen innerhalb eines Sichtfeldes darzustellen, ohne dass deshalb die Vorrichtung modifiziert werden muss. Ein anderes Ziel der Erfindung ist es eine Anzeige bereitzustellen, die in die interventionelle Vorrichtung eingearbeitet werden kann. Ein weiteres Ziel der Erfindung ist es

eine Anzeige bereitzustellen, die einfach zu bedienen ist, eine minimale Integration in die interventionelle Vorrichtung erfordert und leicht anpassbar an eine Vielfalt von interventionellen Vorrichtungen ist. Ein weiteres Ziel der Erfindung ist es eine Anzeige in Verbindung mit anderen integrierten Darstellungen, Messeinrichtungen und therapeutischen Einrichtungen wirtschaftlich und mit einem Minimum an Unterstützung, Geräten oder Betriebsmitteln bereitzustellen. Ein weiteres Ziel der Erfindung ist es eine für alle interventionellen Vorrichtungen förderliche Verfügbarkeit und Modularität bereitzustellen.

[0005] Die gegenwärtige Erfindung verwirklicht die vorangehenden Ziele und schafft zusätzliche Möglichkeiten, Leistungen und Funktionen. Die Erfindung zeichnet sich durch eine Anzeige aus, die am distalen Ende einer interventionellen Vorrichtung angebracht ist. Die Anzeige enthält ein Anzeigeelement, dessen Signal den körperlichen Zustand anzeigt. Das Anzeigeelement stellt ein den körperlichen Zustand anzeigendes sichtbares Signal innerhalb eines bereits vorhandenen Sichtfeldes der interventionellen Einrichtung oder eines entfernten Anzeigesystems bereit. Das Anzeigeelement kann mindestens einen der folgenden Lichtstrahler aufweisen: (a) eine Licht strahlende Diode, (b) ein Flüssigkristallanzeige oder (c) eine Projektionsanzeige. Das Anzeigeelement kann auch mindestens einen der folgenden Gegenstände umfassen: (a) einen optischen Strahler, (b) ein chemisches Anzeigeelement oder (c) einen polymeren Strahler. Das chemische Anzeigeelement kann Lackmuspapier, und der polymere Strahler kann mindestens eine organische Licht strahlende Diode umfassen.

[0006] Die Anzeige kann auch eine Stromquelle und ein Meßsystem umfassen, die am distalen Ende der interventionellen Vorrichtung angebracht sind. Die Stromquelle versorgt die Anzeige mit Strom und kann eine kleine Batterie sein. Das Meßsystem stellt ein Signal für das Anzeigeelement bereit, das den gemessenen körperlichen Zustand anzeigt. Das Meßsystem umfasst einen Sensor oder eine Lichtquelle in Verbindung mit einem Lichtdetektor. Der Detektor ist zur Überwachung der Lichtemissionen der Lichtquelle vorgesehen. Ein Filter kann zur selektiven Erfassung von Lichtemissionen einer vorbestimmten Wellenlänge angrenzend zum Detektor angebracht werden. Mehrere Batterien, Sensoren, Lichtquellen, Lichtdetektoren und Filter können verwendet werden.

[0007] Die Erfindung weist ein interventionelle Vorrichtung auf, die einen langen Teil und eine Anzeige umfasst. Der lange Teil ist zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken in einen Körper einführbar. Ein Meßsystem, das am distalen Ende des langen Körpers angebracht ist, misst den körperlichen Zustand. Die Anzeige liegt am distalen Ende des langen Teils und ist mit dem Meßsystem zum Zwecke der

Aufnahme des gemessenen körperlichen Zustandes gekoppelt. Die Anzeige liefert ein den gemessenen körperlichen Zustand anzeigendes Signal.

[0008] Die Anzeige kann ein Anzeigeelement aufweisen, das ein den körperlichen Zustand anzeigendes Signal innerhalb eines bereits vorhandenen Sichtfeldes der interventionellen Vorrichtung oder eines entfernten Anzeigesystems bereitstellt. Das Anzeigeelement kann mindestens eines der folgenden Gegenstände aufweisen: (a) einen Lichtstrahler, (b) einen optischen Strahler, (c) ein chemisches Anzeigeelement oder (d) einen polymeren Strahler.

[0009] Die interventionelle Vorrichtung kann auch eine Stromquelle und ein Meßsystem umfassen, die am distalen Ende der interventionellen Vorrichtung angebracht sind. Die Stromquelle versorgt die Anzeige mit Strom. Das Meßsystem umfasst einen Sensor oder eine Lichtquelle in Verbindung mit einem Lichtdetektor. Ein Filter ist angrenzend zum Detektor zur selektiven Erfassung von Lichtemissionen einer vorbestimmten Wellenlänge angebracht. Mehrere Batterien, Sensoren, Lichtquellen, Lichtdetektoren und Filter können verwendet werden.

Kurze Beschreibung der Bilder

[0010] [Fig. 1](#) ist eine Querschnittsansicht einer interventionellen Vorrichtung umfassend eine Anzeige, die am distalen Ende der interventionellen Vorrichtung angebracht ist.

[0011] [Fig. 2](#) ist eine Querschnittsansicht einer interventionellen Vorrichtung umfassend eine Lichtquelle, Lichtdetektor, eine Anzeige, einen Signalprozessor und eine Stromquelle, die am distalen Ende der interventionellen Vorrichtung angebracht sind.

[0012] [Fig. 3](#) ist eine Querschnittsansicht einer interventionellen Vorrichtung umfassend Elektroden, eine Anzeige, einen Signalprozessor und eine Stromquelle, die am distalen Ende der interventionellen Vorrichtung angebracht sind.

[0013] [Fig. 4](#) ist eine Graphik, die das Fluoreszenzspektrum von normalem und kanzerösem Blasengewebe darstellt.

[0014] [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) sind Abbildungen der Anzeige am distalen Ende der interventionellen Vorrichtung für kanzeröses und normales Kolon.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0015] Bezugnehmend auf [Fig. 1](#) umfasst eine interventionelle Vorrichtung **10** einen langen Teil **12** und eine Anzeige **14**. Der lange Teil **12** kann zu diagnostischen und/oder therapeutischen Zwecken in einen Körper eingeführt werden. Die Anzeige **14** ist am

distalen Ende des langen Teils **12** angeordnet. Ein Meßsystem **16**, das ebenfalls am distalen Ende **18** des langen Teils **12** angeordnet ist, misst den körperlichen Zustand. Die Anzeige **14** empfängt den gemessenen körperlichen Zustand vom Meßsystem **16** und gibt ein den gemessenen körperlichen Zustand anzeigendes Signal aus.

[0016] Im Einzelnen umfasst die Anzeige **14** ein Anzeigeelement **20**, das ein den körperlichen Zustand anzeigendes sichtbares Signal innerhalb eines vorbestimmten Sichtfeldes der interventionellen Vorrichtung oder eines entfernten Anzeigesystems bereitstellt. Das Anzeigeelement **20** kann mindestens eines der folgenden Gegenstände umfassen: (a) Lichtstrahler (z. B. eine lichtstrahlende Diode, eine Flüssigkeitskristallanzeige oder eine vielfarbige Anzeige); (b) einen optischen Strahler, (b) ein chemisches Anzeigeelement (z. B. Lackmuspapier), oder (c) einen polymeren Strahler (z. B. eine organische Licht strahlende Diode). Das Anzeigeelement **20** kann Zustände, wie AN und AUS, eine Ziffer, einen Buchstaben, eine Form oder ein Bild anzeigen. Zusätzlich kann das Anzeigeelement **20** eine Projektionsanzeige sein, dass Zeichen auf die interventionelle Vorrichtung oder das Gewebe projiziert. Eine Projektionsanzeige kann einen durch eine Linse fokussierten Lichtstrahler umfassen, der mit einem zweiachsigen piezoelektrischen Scanner abgetastet wird. Andere Arten von Projektionsanzeigen nach dem Stand der Technik können verwendet werden.

[0017] Die interventionelle Vorrichtung kann auch eine Stromquelle **22** am distalen Ende der interventionellen Vorrichtung beinhalten. Die Stromquelle **22** versorgt die Anzeige **14** mit Strom und kann eine kleine Batterie darstellen.

[0018] In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann das Meßsystem **16** einen Sensor oder eine Lichtquelle in Verbindung mit einem Lichtdetektor umfassen. Der Detektor dient zur Überwachung der Lichtemissionen der Lichtquelle.

[0019] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist das Meßsystem **16** ein Fluoreszenz-Detektionssystem.

[0020] Bezugnehmend auf [Fig. 2](#) umfasst eine interventionelle Vorrichtung **30** einen zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken in einen Körper (hier nicht gezeigt) einfühbaren langen Teil **32**. Eine Anzeige **34** ist auf der Halterungsstruktur am distalen Ende des langen Teils **32** angebracht. Die Anzeige **34** umfasst ein Paar Licht ausstrahlender Dioden (LEDs) **38a**, **38b** zur Bereitstellung eines den körperlichen Zustand anzeigenden Signals innerhalb eines bereits vorhandenen Sichtfeldes. Die LEDs **38a**, **38b** sind elektrisch über elektrische Anschlüsse **42** mit einem Signalprozessor **40** verbunden. Eine Stromquelle **44**

versorgt die Anzeige mit Strom über einen elektrischen Kontakt **46**, den Signalprozessor **40** und elektrischen Anschlüssen **41**, **42**. Die Stromquelle **44** ist angrenzend zur Halterungsstruktur **48** angeordnet und durch eine Feder **50** gesichert. Das Meßsystem **52** ist auf einer Halterungsstruktur **53** am distalen Ende der interventionellen Vorrichtung **30** angebracht und umfasst eine LED **54** und ein Paar Detektoren **56a**, **56b**. Filter **58a**, **58b** können angrenzend zu den Detektoren angebracht werden.

[0021] Im Betriebszustand strahlt die LED **54** Licht aus, das bei der Untersuchung auf das Gewebe auftrifft. Die Detektoren **56a**, **56b** in Verbindung mit den Filtern **58a**, **58b** erfassen selektiv die spektralen Emissionen (z. B. die vom Gewebe ausgestrahlte Fluoreszenz mit einem vorbestimmten Wellenlängenbereich). Die Detektoren **56a**, **56b** sind elektrisch mit dem Prozessor **40** über die Signalanschlüsse **60** verknüpft. Als Antwort auf die von den Detektoren **56a**, **56b** empfangenen Signale stellt der Prozessor ein den körperlichen Zustand anzeigendes Signal für die LEDs **38a**, **38b** bereit. Eine der LEDs schaltet sich ein um eine Anzeige des gemessenen körperlichen Zustandes bereitzustellen. Das distale Ende der interventionellen Vorrichtung ist mindestens halbdurchlässig, wodurch dem Nutzer die leichte Beobachtung der aktivierten LED ermöglicht wird.

[0022] Bezugnehmend auf [Fig. 3](#) umfasst die interventionelle Vorrichtung **70** ein Elektroden basiertes Meßsystem. Die besagte Vorrichtung ist nicht Bestandteil der Erfindung. Das Meßsystem **72** umfasst ein Paar Elektroden **74a**, **74b**, die zum Zwecke der Messung des körperlichen Zustandes am distalen Ende der interventionellen Vorrichtung **70** angebracht sind. Im Betriebszustand messen die Elektroden **74a**, **74b** einen körperlichen Zustand und liefern dem Prozessor entsprechende Signale über die Signalanschlüsse **76**. Als Antwort auf die von den Sensoren **74a**, **74b** empfangenen Signale stellt der Prozessor **40** ein den körperlichen Zustand anzeigendes Signal für eine der LEDs **38a**, **38b** bereit. Eine der LEDs schaltet sich ein um den körperlichen Zustand anzuzeigen.

[0023] [Fig. 4](#) ist eine Graphik, die das fluoreszente Spektrum von normalem und kanzerösem Blasengewebe anzeigt. Eine Anregungswellenlänge von rund 300 Nanometern wird auf auffällig gereiztes Blasengewebe aufgebracht. Die resultierenden Gewebe-Fluoreszenz-Kurven für normales Gewebe **80** und kanzeröses Gewebe **82** sind abgebildet. Normales Gewebe zeigt in einem Bereich von 440 bis 460 Nanometern einen Höchstwert an. Kanzeröses Gewebe weist dagegen einen Höchstwert im Bereich von 370 Nanometern auf. Beide spektralen Antworten liegen im ultravioletten oder blauen Bereich des Frequenzspektrums und sind für das menschliche Auge, das unterhalb von 400 Nanometern eine beschränkte

Empfindlichkeit aufweist, nicht sichtbar.

[0024] [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) sind Abbildungen der sich am distalen Ende einer interventionellen Vorrichtung befindenden Anzeige für kanzeröses und normales Darmgewebe. Bezugnehmend auf [Fig. 5A](#) ist eine interventionelle Vorrichtung **90** angrenzend zum Gewebe **92** positioniert. Die Vorrichtung **90** umfasst eine Anzeige **94**, die eine erste und eine zweite Farbe aufweist, von denen beide für das menschliche Auge sichtbar sein können. Die Anzeige kann ein Paar von LEDs umfassen. Das Meßsystem (nicht gezeigt) misst einen körperlichen Zustand. Als Antwort auf dem gemessenen körperlichen Zustand generiert die Anzeige **94** die erste Farbe um das kanzeröse Gewebe anzuzeigen. Bezugnehmend auf [Fig. 5B](#) ist die interventionelle Vorrichtung **90** angrenzend zum Gewebe **96** positioniert. Das Meßsystem (nicht gezeigt) misst einen körperlichen Zustand. Als Antwort auf den gemessenen körperlichen Zustand generiert die Anzeige die zweite Farbe um das normale Gewebe anzuzeigen.

Entsprechungen

[0025] Variationen, Modifikationen und andere Implementierungen des hier beschriebenen werden dem Durchschnittsfachmann bewusst, ohne dabei vom Umfang der beanspruchten Erfindung abzuweichen. Folglich beschränkt sich die Erfindung nicht auf die zuvor beschriebene Ausführungsform.

Patentansprüche

1. Eine interventionelle Vorrichtung (**10**, **30**, **70**, **90**) mit:
einem langen, ein distales Ende umfassenden, und in einen Körper einführbaren Teil (**12**, **32**); einem Meßsystem (**16**, **52**, **72**) und einer Anzeige (**14**, **34**, **94**), **dadurch gekennzeichnet**, dass das Meßsystem (**16**, **52**, **72**) zum Messen eines körperlichen Zustandes am distalen Ende des langen Teils (**12**, **32**) angeordnet ist; und
die Anzeige (**14**, **34**, **94**) am distalen Ende (**18**) des langen Teils (**12**, **32**) liegt, wobei die Anzeige (**14**, **34**, **94**) mit dem Meßsystem (**16**, **52**, **72**) zur Erfassung des gemessenen körperlichen Zustandes und zur Bereitstellung eines den körperlichen Zustand anzeigenden sichtbaren Signals verbunden ist, wobei das Meßsystem (**16**, **52**, **72**) mindestens eine Lichtquelle und mindestens einen Lichtdetektor aufweist.
2. Die interventionelle Vorrichtung (**10**, **30**, **70**, **90**) nach Anspruch 1, wobei das Display (**14**, **34**, **94**) ferner ein Anzeigeelement (**20**) umfasst, das ein den körperlichen Zustand anzeigendes sichtbares Signal bereitstellt.
3. Die interventionelle Vorrichtung (**10**, **30**, **70**, **90**) nach Anspruch 2, wobei das Anzeigeelement

(20) umfasst:

- a) mindestens einen Lichtstrahler (**38a, 38b**);
- b) eine lichtstrahlende Diode;
- c) eine Flüssigkristallanzeige, oder
- d) eine Projektionsanzeige;
- e) mindestens einen optischen Strahler;
- f) mindestens ein chemisches Anzeigeelement;
- g) mindestens einen polymeren Strahler; oder
- h) mindestens eine organische Licht ausstrahlende Diode.

4. Die interventionelle Vorrichtung (**10, 30, 70, 90**) nach Anspruch 1, ferner umfassend:
eine Stromquelle (**22, 44**) zur Stromversorgung der Anzeige (**14, 34, 94**).

5. Die interventionelle Vorrichtung (**10, 30, 70, 90**) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei die Anzeige (**14, 34, 94**) den vom Meßsystem (**16, 52, 72**) gemessenen körperlichen Zustand empfängt und ein den gemessenen körperlichen Zustand anzeigendes sichtbares Signal bereitstellt.

6. Die interventionelle Vorrichtung (**10, 30, 70, 90**) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei das Meßsystem (**16, 52, 72**) mindestens einen Sensor umfasst.

7. Die interventionelle Vorrichtung (**10, 30, 70, 90**) nach Anspruch 6, wobei mindestens einer der Sensoren eine Elektrode umfasst.

8. Die interventionelle Vorrichtung (**10, 30, 70, 90**) nach Anspruch 1, wobei mindestens einer der Detektoren (**56a, 56b**) zur Überwachung der Lichtemission mindestens einer der Lichtquellen angepasst ist.

9. Die interventionelle Vorrichtung (**10, 30, 70, 90**) nach Anspruch 8, ferner aufweisend mindestens einen Filter (**58a, 58b**), der angrenzend zu mindestens einem der Detektoren (**56a, 56b**) zur selektiven Erfassung der Lichtemission einer bestimmten Wellenlänge angebracht ist.

10. Die interventionelle Vorrichtung (**10, 30, 70, 90**) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei das Display (**14, 34, 94**) ein sichtbares den körperlichen Zustand anzeigendes Signal innerhalb eines bereits vorhandenen Sichtfeldes bereitstellt, das im übrigen durch die interventionelle Vorrichtung definiert ist.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

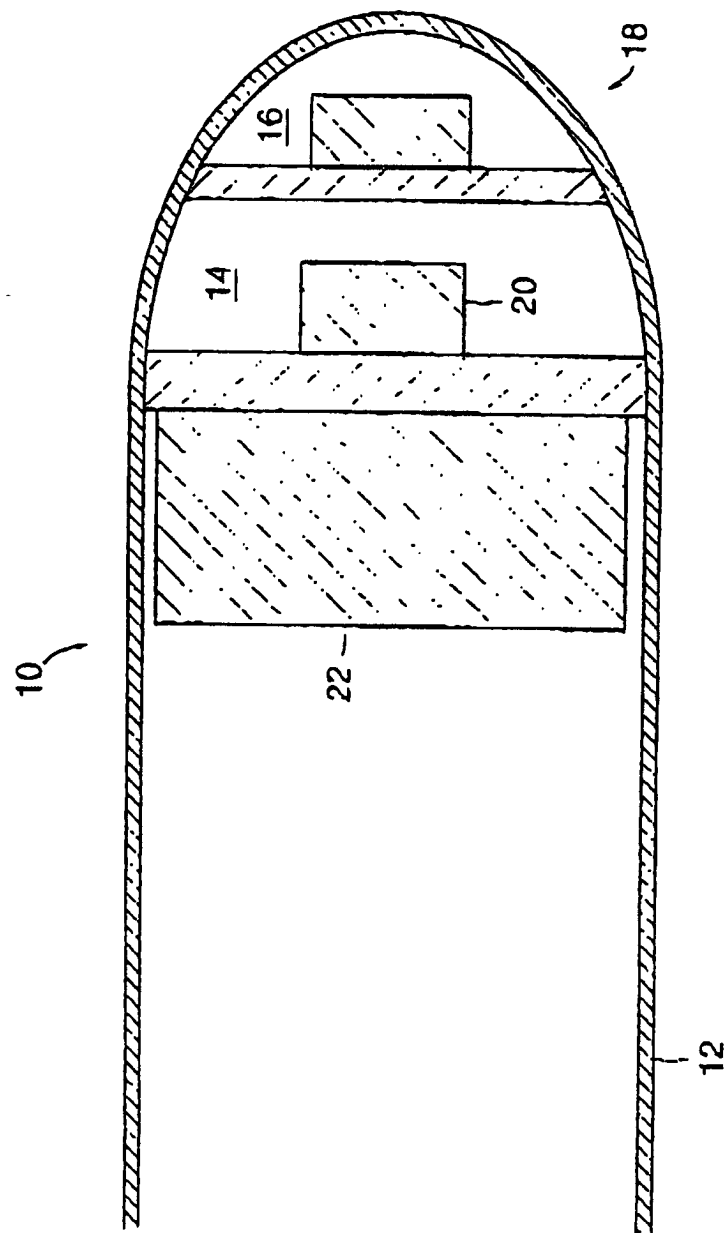


FIG. 1

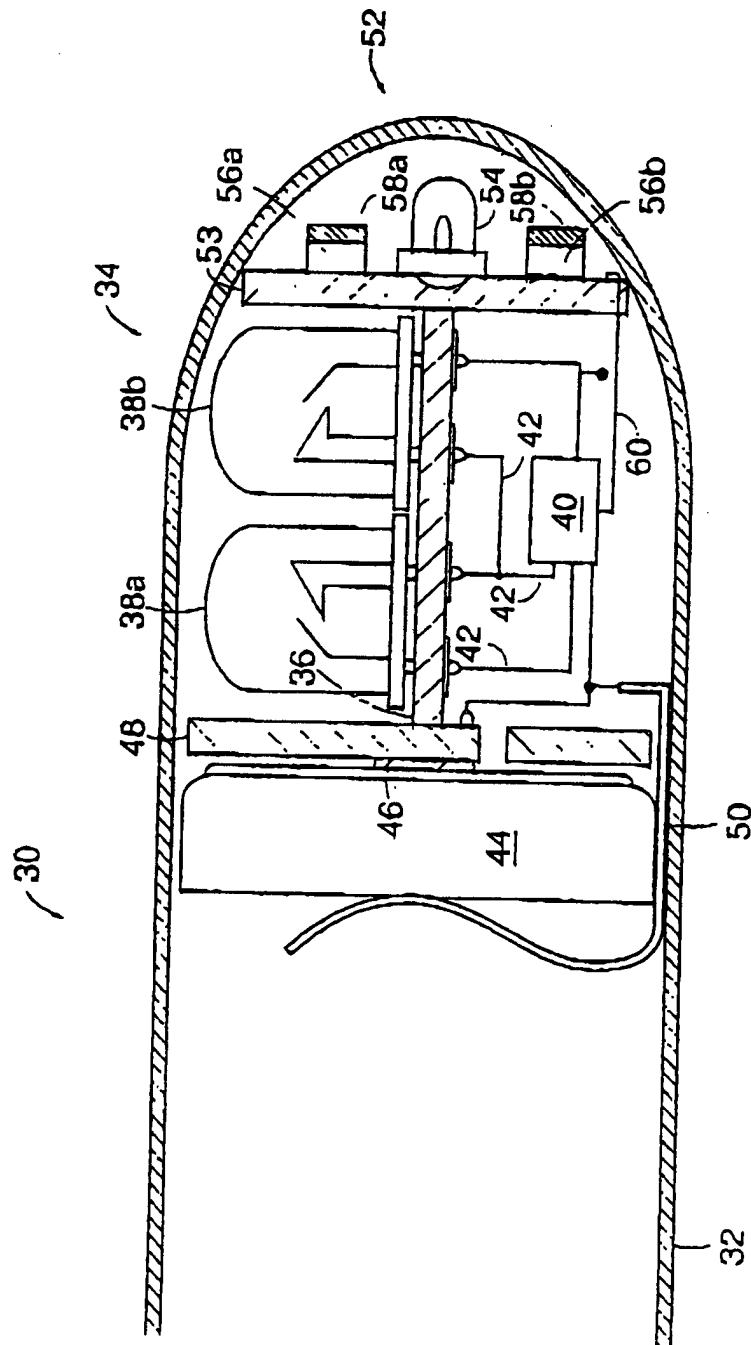


FIG. 2

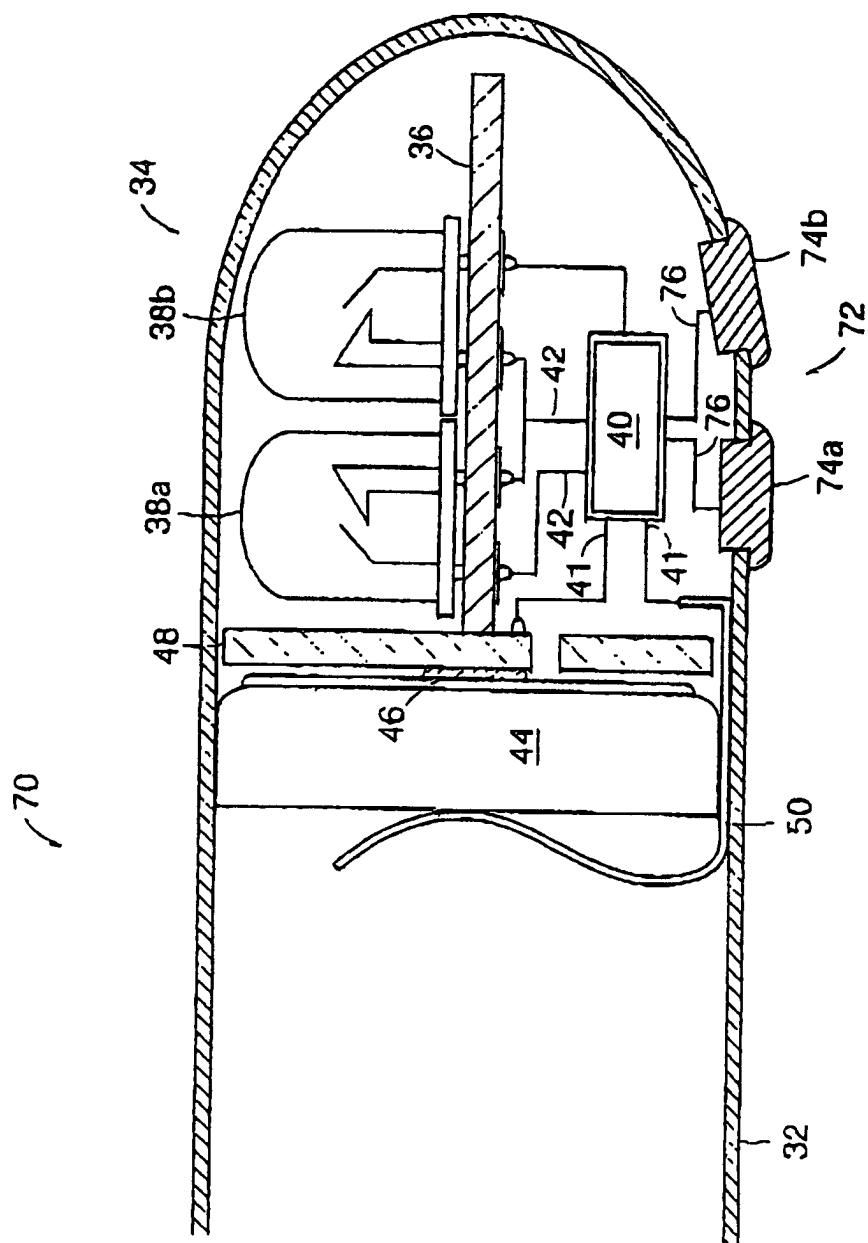


FIG. 3

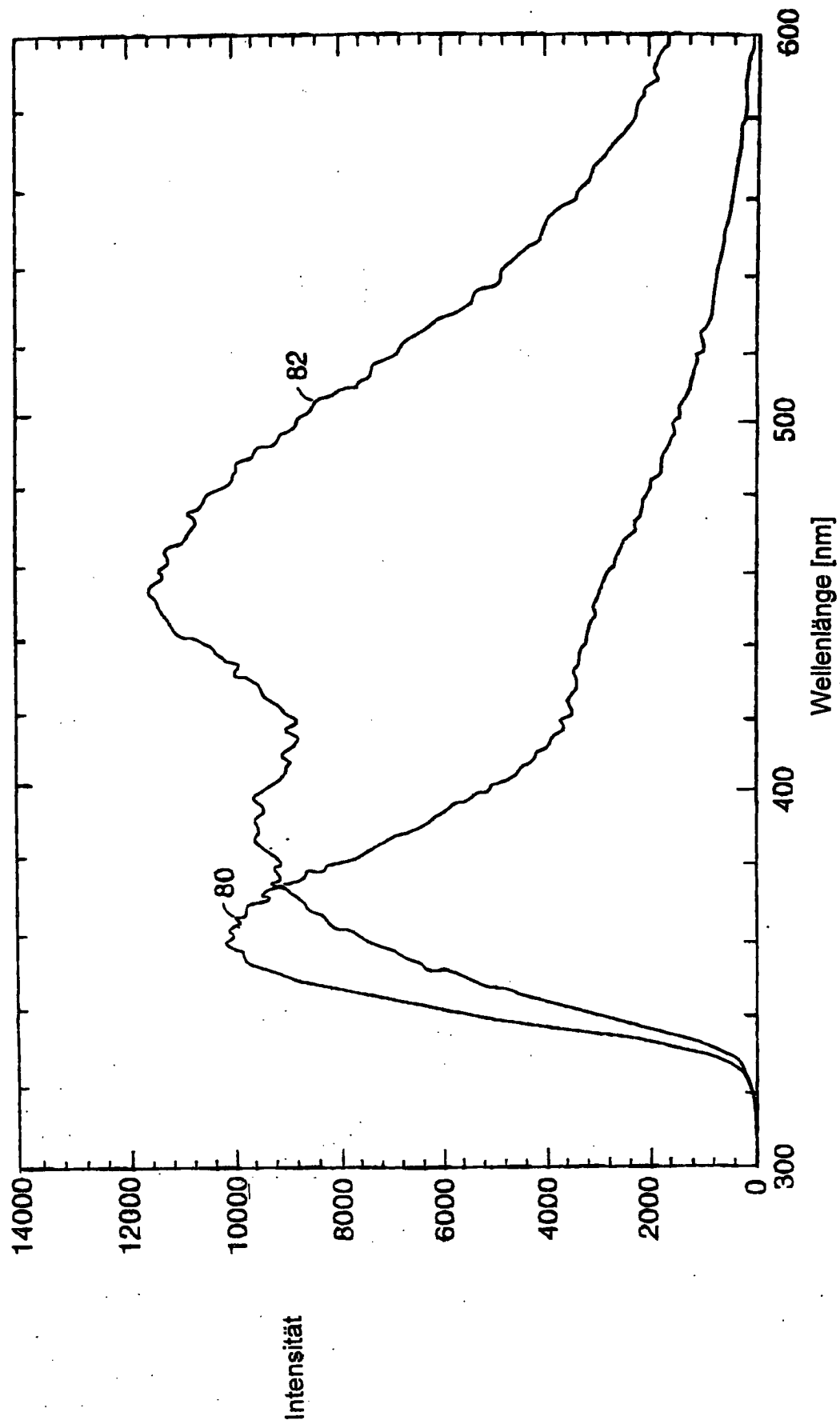


FIG. 4

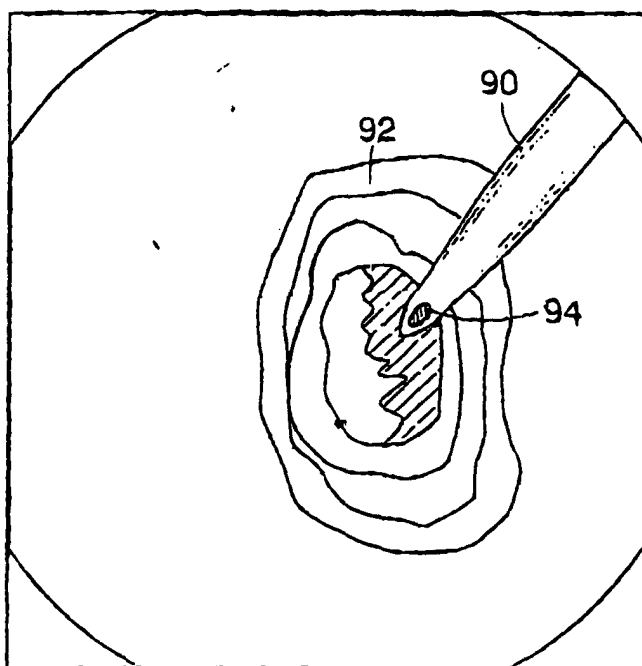


FIG. 5A

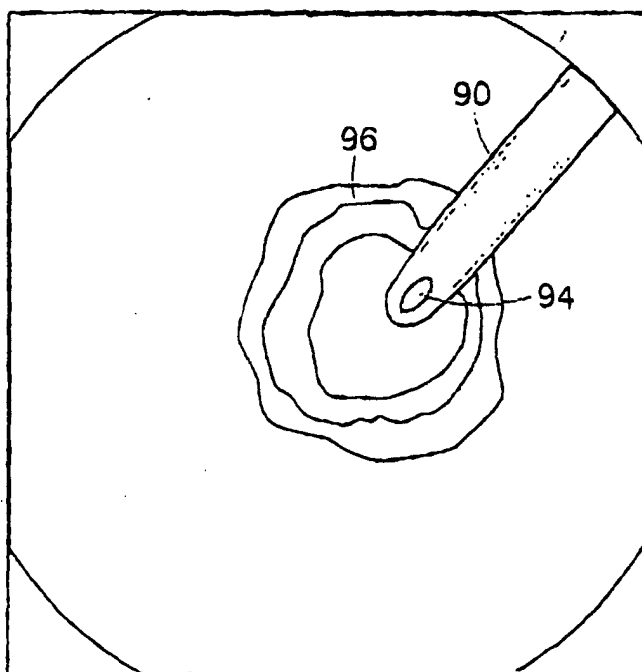


FIG. 5B