

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4380798号
(P4380798)

(45) 発行日 平成21年12月9日(2009.12.9)

(24) 登録日 平成21年10月2日(2009.10.2)

(51) Int.Cl.

A61B 1/00
GO1N 21/27
(2006.01)
(2006.01)

F 1

A61B 1/00
GO1N 21/27
300D
Z

請求項の数 24 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願平10-523696
(86) (22) 出願日	平成9年11月7日(1997.11.7)
(65) 公表番号	特表2001-504371(P2001-504371A)
(43) 公表日	平成13年4月3日(2001.4.3)
(86) 國際出願番号	PCT/US1997/020324
(87) 國際公開番号	W01998/022805
(87) 國際公開日	平成10年5月28日(1998.5.28)
審査請求日	平成16年11月5日(2004.11.5)
(31) 優先権主張番号	60/033,334
(32) 優先日	平成8年11月21日(1996.11.21)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	08/898,604
(32) 優先日	平成9年7月22日(1997.7.22)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	ボストン サイエンティフィック リミテッド バルバドス国 セント マイケル, ベイストリート, ブッシュ ヒル, ザ コーポレイト センター
(74) 代理人	弁理士 山本 秀策
(74) 代理人	弁理士 安村 高明
(74) 代理人	弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】小型分光器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織を照射するための光源、および照射された組織の光学的特性を検出するための複数の光検出器を含む分光器であって、該複数の光検出器が光学的信号を電気的信号に変換するように適応され、該光源および該複数の光検出器は、生体内に一緒に配置されるよう適合されている、分光器；

角度をなす表面を有し、かつ該分光器を封入する光学的に透明な先端であって、該先端が組織接触および光学的透過を最適にするための形状を有する、先端、

ここで、該分光器が先端にたいして回転するように適応され、それによって該光源によって生成された光の光学的特性を調節し；および

分光器を組織へ送達するための介入デバイス、
を包含する組織分光デバイス。

【請求項 2】

前記分光器がさらに、該光を集中するまたは該光を拡散させるために、前記光源によって生成された光の経路中に配置されるレンズを含む、請求項 1 に記載の組織分光デバイス。

【請求項 3】

前記分光器がさらに、生成された光の周波数を增幅させるために、前記光源によって生成された光の経路中に配置される周波数倍器を含む、請求項 1 に記載の組織分光デバイス。

【請求項 4】

10

20

前記分光器がさらに、所定の波長を有する光で組織を照射するために、前記光源によって生成された光の経路中に配置されるフィルタを含む、請求項 1 に記載の組織分光デバイス。

【請求項 5】

前記分光器がどの方向においても約 3 ミリメートルより小さい、請求項 1 に記載の組織分光デバイス。

【請求項 6】

前記複数の光検出器が複数の波長での光放出を検出する、請求項 1 に記載の組織分光デバイス。

【請求項 7】

前記複数の光検出器の少なくとも 1 つの検出器が前記光源からの光放出を監視するために適応される、請求項 1 に記載の組織分光デバイス。

【請求項 8】

前記分光器がさらに、所定の波長を有する光放出を選択的に検出するために、前記複数の光検出器の 1 つの検出器に隣接して配置される少なくとも 1 つのフィルタを含む、請求項 1 に記載の組織分光デバイス。

【請求項 9】

前記光源および前記複数の光検出器が单一の基板上に形成される、請求項 1 に記載の組織分光デバイス。

【請求項 10】

前記光源が発光ダイオードであり、前記複数の光検出器が複数のチャネルを包含する光ダイオードである、請求項 9 に記載の組織分光デバイス。

【請求項 11】

前記介入デバイスが、カテーテル、ガイドワイヤ、針、内視鏡、インプラント、および外套針からなる群から選択される、請求項 1 に記載の組織分光デバイス。

【請求項 12】

前記先端の表面が、光の透過を向上させるための材料でコーティングされる、請求項 1 に記載の組織分光デバイス。

【請求項 13】

前記先端が、監視手順に必要な流体を送達するために、前記介入デバイス中のルーメンと連結する少なくとも 1 つの流体通路を包含する、請求項 1 に記載の組織分光デバイス。

【請求項 14】

(i) 光源、および光学的信号を電気的信号に変換するように適応される複数の光検出器を含む、分光器、(i i) 角度をなす表面、および組織接触および光学的透過を最適にするための形状を有する、該分光器を封入する、光学的に透明な先端、および(i i i) 該分光器を特徴づける組織へ送達するための介入デバイス、を備え、

ここで、該分光デバイスが、患者の内部の特徴づける患者の組織の近くに配置されるよう適合され；

ここで、該分光器が、該光源によって生成された該光の光学的特性を調節するために該先端にたいして回転するよう適合され；そして

該照射された組織の光学的特性が測定され得る、組織を特徴づけるための組織分光デバイス。

【請求項 15】

前記光源からの光放出が監視され得る、請求項 1 4 に記載の組織分光デバイス。

【請求項 16】

監視手順のために必要な流体を照射される組織へ送達するようさらに適合された、請求項 1 4 に記載の組織分光デバイス。

【請求項 17】

前記複数の光検出器が、複数のチャネルを有する光検出器を包含し、および光学的特性を測定することが、複数の波長で光放出を検出することを包含する、請求項 1 4 に記載の組

10

20

30

40

50

織分光デバイス。

【請求項 1 8】

前記光源が、生成された光の経路上に配置されたレンズを用いて、照射されるべき組織上へ該生成された光を集中するよう適合される、請求項 1 4 に記載の組織分光デバイス。

【請求項 1 9】

前記光源が、前記組織に照射される生成された光の経路上に配置されたレンズを用いて、該生成された光を拡散させるよう適合される、請求項 1 4 に記載の組織分光デバイス。

【請求項 2 0】

前記光源が、生成された光の経路上に配置された光学的に非線形基板に該光を通過させることによって該生成された光を增幅するよう適合され、そして該光を用いて該組織を照射する、請求項 1 4 に記載の組織分光デバイスであって、ここで、該非線形基板が、リン酸二水素カリウム (K H₂ P O₄) または K D P 結晶である、組織分光デバイス。

10

【請求項 2 1】

前記光源が紫外 (U V) 光を提供し、および前記光検出器の少なくとも 1 つが前記照射された組織からの U V 光放出を検出する、請求項 1 に記載の組織分光デバイス。

【請求項 2 2】

前記分光器がさらに、380 nm の波長を中心とする通過帯域を有する、前記光検出器の少なくとも 1 つに隣接して配置される、少なくとも 1 つのフィルタを含む、請求項 2 1 に記載の組織分光デバイス。

【請求項 2 3】

20

前記分光器がさらに、440 nm の波長を中心とする通過帯域を有する、前記光検出器の少なくとも 1 つに隣接して配置される、少なくとも 1 つのフィルタを含む、請求項 2 1 に記載の組織分光デバイス。

【請求項 2 4】

前記先端が、光学的透過性を増強するために角度の独立性を提供する、請求項 1 に記載の組織分光デバイス。

【発明の詳細な説明】

関連出願への引用

本発明は、1996年11月21日に出願された、米国仮特許出願番号第 6 0 / 0 3 3 , 334 号に基づく。

30

技術分野

本発明は分光器に関し、より具体的には、組織性質決定のために体内に配置される小型分光器に関する。

背景情報

生命のある組織のスペクトル分析は、様々な形態の癌および他の種類の疾病を検出するために用いられ得る。スペクトル分析では、光が検査中の組織領域を照射し、光検出器が照射される組織領域の光学的特性を検出する。検出は、その組織領域と相互作用することによって変更された、所定の周波数および振幅域における光エネルギーを測定することによって行われる。光学的特性は、その組織領域に注入される様々な材料に対する、吸収、発光、蛍光、周波数および時間域応答、および他の電磁的応答を含む。疾病的組織は、得られたスペクトルを、同一に制御された状況下で得られる正常な組織のスペクトルと比較することで、特定され得る。

40

組織性質決定のために現在利用可能な、スペクトル分析を用いるデバイスは、内視鏡および多チャネル光ファイバ送達システムと共に用いられるように設定されるフィルタを備えた、暗視感知システムを含む。多チャネル光ファイバ送達システムは、典型的に、光源、光学導管、光アリケータおよびレシーバ、第 2 の光導管、分光器、ならびに表示ユニットを含む。これらのシステムは、非常に高価で、付随の大規模な電気システムが必要となる傾向があり、且つ操作訓練が必要とされるように複雑となる傾向がある。

多チャネル光ファイバ送達システムにおいて光学導管として用いられる光ファイバは、設計上の難点のもとである。適切な量の光エネルギーを、光源から体内の組織領域に移送す

50

るために、大量の光ファイバが介入デバイス内に含まれる必要がある。しかし、カーテルなどの介入デバイスは多くのスペースを含まず、必要となるスペースが少ない、より高品質な光ファイバは高価である。

光ファイバは、また、介入デバイスと共に用いられるために必要な機械的特性が欠落している。光ファイバは、屈曲された場合に破壊し得、従来のカーテル材料と比較して、その剛度は比較的大きい。したがって、光ファイバを含むカーテル用の可撓性の先端部を設計することは困難で、且つ、光ファイバを含む介入デバイスの全体的な可撓性には限界がある。

更に、光ファイバは高価な終端コネクタを必要とし、且つ、適当な光処理能力を得るために適切に連結される必要がある。光ファイバベースのデバイスの信号効率性は、そのデバイスの、所望の波長で十分な光を光ファイバ内に連結する能力に大きく依存する。スペクトル分析には、コストおよび周波数的汎用度の点から、レーザ光源よりも濾過された広帯域光源が好ましい。しかし、ランプ源から小口径の光ファイバ内に光を効率的に連結することが課題である。レーザ光はより容易に光ファイバ内へ連結されるが、レーザ光源は一般により高価であり、いくつかの選択された波長においてのみ光が得られ、且つ他の光源よりもより重要な規制による管理の対象となる。更に、レーザ光によって照射される対象物から発する光は弱くなる傾向にあり、また、レーザシステムの問題点である損失機構および非効率性の全てからの影響を被る。

コネクタおよび連結器などの追加のハードウェア、および介入デバイスの全長に沿った1つ以上の光学導管を提供する必要性は、スペクトル分析に用いられる従来のデバイスを比較的高価、不便、および、およそらくは非実用的なものにする。

発明の要旨

1つの局面において、発明は、スペクトル分析に用いられる小型分光器を提示する。分光器は、体内に配置される光源および光検出器を含み、それにより、体内の組織へ、または体内の組織から光信号を送達するための、光学導管が必要ではなくなる。小型分光器は、光源および1つ以上の光検出器を含む。光源は組織領域を照射し、光検出器は、変更された光信号を測定することによって、照射される組織の光学的特性を検出する。光検出器は光学的信号を電気的信号に変換し、それにより、介入デバイス内に配設される1つ以上の電気ワイヤが、組織からの電気的信号を信号ディスプレイまたはマイクロプロセッサに送達し得る。

発明のこの局面の実施態様は、以下の特徴を含む。光源および光検出器は、電気ワイヤを介して、外部電源によって起動される。別の実施態様では、光学的に透明な先端部が分光器を内包する。先端部は、組織との接触および光学透過を最適化するように形作られる。分光器を内包する先端部は、介入デバイスの遠位端に備えられる。先端部は、光の透過を向上させるための材料で被覆され得る。先端部は、流体を組織領域に送達するために、流体通路を少なくとも1つ含み得、その流体通路は、介入デバイス内のルーメンに連結する。開示される1つの実施態様において、発明の分光器は、1つの基板上に形成される光源および光検出器を含む。光源は発光ダイオードで有り得、光検出器は多チャネルを含む光ダイオードであり得る。両デバイスは、シリコン基板上に形成される。光検出器は、多波長の発光を検出するために、多チャネルを含み得る。

別の局面では、発明は組織の性質決定をする方法を提示する。その方法によると、光源および複数の光検出器を含む分光器が提供される。分光器は、体内の性質決定される組織領域近傍に設置される。光源および検出器は、電気ワイヤを介して電源に接続される。起動された光源は光を発生し、組織領域を照射する。検出器は、組織領域との相互作用の結果、変更された光信号を測定する。光検出器は、受け取った光学的信号を電気的信号に変換する。発明のこの局面についての1つの実施態様では、光学的に透明な先端部は分光器を内包し、介入プローブの遠位端近傍に位置づけられる。方法は、分光器を先端部に対して回転させる工程を更に含み得る。その回転は、組織を照射するために伝達された光の光学的特性を調節する。

発明の、前述のおよび他の目的、局面、特徴および利点は、以下の説明および特許請求の

10

20

30

40

50

範囲からより明らかになる。

【図面の簡単な説明】

図面中、同一の参照符号は、総括的に、異なる図にわたって同一の部分を示す。また、図面は必ずしも正確な縮尺で描かれたものではなく、発明の原理を示すために、総じて強調されている。

図1 Aは、外部構成要素に連結する分光器モジュールを含む、スペクトル分析のためのシステムのブロック図である。

図1 Bは、信号分析用の別の電気システムに連結する、図1 Aの分光器モジュールの光検出器を示す。

図2 Aは、介入デバイスの遠位端に備えられる分光器モジュールの、図2 B中の線2 A - 10
2 Aに沿った、断面図である。

図2 Bは、図2 Aにおける分光器モジュールの遠位端の断面図である。

図3は、介入デバイス、および介入デバイスの遠位端に備えられる分光器モジュールの概略図である。

図4は、介入デバイスの遠位端に備えられ、その先端部に内包される、図2 Aの分光器モジ
ュールの断面図である。

図5は、1つの基板分光器モジュールの断面図であり、モジュールの長手方向に沿った断面図である。

説明

図1 Aを参照すると、分光器モジュール1は、互いに、および対象の領域6に近接する光源3および多チャネル光検出器5を含む。対象の領域6は、体内に位置する生命のある組織であり得る。光源3および光検出器5は対象の領域に近接し、それにより、その双方は、介在する空間または材料を最小限に、光エネルギーを効率的に放出および/または連結し得る。光源3は、DC電力線9を介して電力供給または電源7に連結し、光検出器5はバイアス供給線10を介して電源7に連結する。電源7は、高電圧または低電圧いずれかの直流(DC)、適切な周波数の交流(AC)、またはパルスを提供し得る。変調器17を用いて光源を調節するために、AC電力が光源3に提供され得る。または、複雑な波形を有する電流が光源3に供給され得る。AC電力のいくつかを整流するために、光源3における回路にダイオードが設置され得、それにより、ダイオードは検出器5をバイアスするため用いられ得る。開示される実施態様では、計量デバイス19が電源に設置され、その計量デバイス19は、光源3に付与される電力を監視する、および表示するために電流サンプリング回路20を一線に用いる。この構成は、使用中における器具調整を補助するため用いられ得る。

1つ以上の出力線13が、増幅器21およびA-D変換器23を介して、検出器5からマイクロプロセッサ25およびディスプレイ11に延びる。出力線13はノイズピックアップを削減するために遮蔽され得る。検出器5の出力は、増幅器21を介して増幅され、アナログからデジタルへの(A-D、A/D、またはAからD)変換器23に送られる。次いで、デジタル化された信号は、引き続くスペクトル分析のために、マイクロプロセッサ25または他の論理デバイスに送られ得る。別の信号処理システムが図1 Bに示される。

ここで図1 Bを参照すると、別の信号処理システムはセンタリングスケールメータ33を含む。このメータ33は、光検出器38から延びる共通復帰線38に設置されるDC源34によって駆動される。この別の信号処理システムは、光検出器5の、同時に作動する2つ以上のチャネルによって受け取られる光学的信号の異なる信号振幅を観測するために用いられ得るか、または光検出器5によって受け取られる光エネルギーに対して光源の規格化された出力を観測するために用いられ得る。表示される増幅は、入力信号に対する応答信号の傾斜を決定するために用いられ得るか、または他の、より複雑な機能を実行するために用いられ得る。チャネルの応答特性が時間とともに変化する限りにおいては、单一チャネル光検出器の使用からも等価の操作を得ることができることを、この時点で理解されたい。応答特性を、例えば1つ以上のフィルタを用いることで変化させ得る。单一チャネル光検出器の場合、必要に応じて、2つの信号は連続的に獲得され得る。上述の回路によ

10

20

30

30

40

40

50

つて提供される機能は、発明の思想および範囲から逸脱することなく、他のまたは追加の電気的、機械的、および／または光学的装置によって達成され得る。

図 2 A および 2 B を参照すると、分光器モジュール 4 1 は介入デバイス 4 の遠位先端部に備えられる。分光器モジュール 4 1 はハウジング 4 3 内に設置される。ハウジング 4 3 は光学的に透明な材料を含む。ハウジング 4 1 の口径は、分光器モジュール 4 1 およびハウジング 4 3 が、カテーテルの様々なルーメン、ならびに血管および非血管道管などの体内のルーメンを通過することを可能にするのに十分な程小さい。例えば、カテーテル 4 と共に用いられる分光器モジュール 4 1 のハウジング 4 3 は、最大口径が約 0 . 2 5 インチである。ガイドワイヤサイズのデバイスと共に用いられる分光器モジュール 4 1 のハウジング 4 3 は、最大口径が約 0 . 0 8 1 インチである。

10
分光器モジュール 4 1 は、光源 3 、 2 つの光検出器 6 1 、レンズ 4 7 、光増幅器 4 9 、および窓 5 5 を含む。光源 3 は半導体ダイオードソースであり、出力端部 4 5 がモジュール 4 1 の遠位端に面するように搭載される。一般に、光源 3 は介入デバイス 4 の中心軸と直線をなす。または、光源 3 は、その出力端部が介入デバイス 4 の中心軸を横切る方向に面するように配置され得る。光源 3 によって発生される光は、組織領域を直接照射し得るか、または組織領域を照射する前に、レンズ 4 7 によって集中され得る。レンズ 4 7 は光を所望のパターンに集中するように形作られ得るか、または必要に応じて、光を拡散するために用いられ得る。周波数通信器 4 9 は、光出力の周波数を増幅するために、光源 3 によって発生される光の経路に設置される。周波数通信器 4 9 は、光学的に非線形な基板を含む。光学的に非線形な基板 4 9 は、光源 3 の位置に対して基板 4 9 の位置を維持するために、リングホルダー 5 1 に合わせてその位置に保持される。または、非線形的基板 4 9 は、光学的に透明な接合材料を用いて、光源 3 の出力端部 4 5 に直接接合され得る。光学的に透明な接合材料は、エポキシ、シアノアクリレート、またはケイ酸ナトリウムであり得る。接合材料は、光源 5 の出力端部 4 5 およびその周辺領域に直接備えられ、非線形的基板 4 9 は、その接合材料の上に配置され得る。本発明の分光器モジュールでの使用に適切な、光学的に非線形的基板の例は、リン酸二水素カリウム (K H₂ P O₄) すなわち K D P 結晶である。光の透過を向上させるために、K D P 結晶の少なくとも 1 つの表面は、1 / 4 波整合層 5 3 として機能するフッ化物層によって被覆され得る。窓 5 5 は、モジュールを保護するために、分光器モジュール 4 1 の遠位端に設置される。窓 5 5 は、接着剤 5 7 を用いて、介入デバイスの遠位先端部に接合することによって、その位置に維持され得る。好適な実施態様では、窓 5 5 は帯域消去フィルタ特性を含み、それは、所定の周波数を有する光出力の通路を許可しながら、光源 3 によって発生される光の出力周波数を減弱する特性である。フィルタを通過することを許可される光出力はしばしば紫外範囲にあり、特に、約 3 0 0 n m から 4 0 0 n m の波長を有する。そのようなフィルタは一般に入手可能であり、公知である。この種類のフィルタの例は、薄く着色されたガラス、サンドイッチ状に挟まれた染料、および、ダイクロイックフィルタ (d i c h r o i c f i l t e r) としても公知の、干渉フィルタを含む。または、図 4 に示される薄く着色されたプラスチックカテーテルシースまたは先端部 8 1 などの、別の着色された材料の位置に対して、モジュール 4 1 の内部を回転させることによる様々な濾過が用いられ得る。カテーテルシースまたは先端部 8 1 は、厚さの変化または局在化する染料に起因して、異なるフィルタ特性を有し得る。

40
1 つ以上の光検出器 6 1 およびフィルタ 6 3 が非線形的基板 4 9 の周囲に備えられ得る (図 2 B) 。光検出器 6 1 は、例えば、小型化され、且つ、口径が約 0 . 2 5 0 インチ以下のデバイスの範囲内に設置され得る、シリコン光ダイオード、電極を備える硫化カドミウムスラブ、電荷が接続されたデバイス、または一般的な任意の光センサであり得る。光検出器 6 1 は、対象領域 6 によって発せられる光の収集を補助するために、角度を有して位置づけられ得る (図 2 A) 。または、光検出器 6 1 は、光源 3 に隣接する平坦な基板上に備えられ得る。対象領域を照射する光信号は、対象領域 6 と相互作用する結果、変更される。光検出器 6 1 は、変更された光信号を検出する。光検出器 6 1 は、光源からの発光をも監視し得る。光検出器 6 1 は、電力線 1 0 を介して、電源 7 からのエネルギーによって 50

起動される(図1A)。周波数選択検出器61は、光検出器61上にフィルタ63を備えることで作成される。フィルタ63は、光検出器61によって受け取られるエネルギーの1つ以上の周波数帯を減弱する。フィルタ63は、例えば、波長を選択的に許可する帯域通過タイプであり得る。1つのフィルタの具体的な帯域通過は、380nmに中心があり得、別のフィルタは440nmに中心があり得る。信号出力を送達する信号ワイヤ13は、捻られた対のワイヤの形を取り得、または共通の接地経路を共有し得る。信号ワイヤ13は、介入デバイス4の1つ以上のルーメン65内を通され、介入デバイス4の近位端上またはその近傍に位置づけられる適切なコネクタまで延びる。

図3を参照すると、図2の分光器モジュール41は介入デバイス70の遠位端に備えられる。開示される実施態様において、モジュール41はシャフト71の遠位端に取り付けられ、シャフト71は信号ワイヤ9、10、および13を組み込む。シャフト71は、近位端で小さいコネクタ73によって終結する。コネクタ73は、係合するコネクタへの電気的、光学的、および機械的接続を可能にするために整列される1つ以上の接触を有し得る。シャフト71は、また、体内における配置の深さについての制御を可能にするために予め位置決めされ得る、スライド可能なストップ75をも有する。ストップは、コレットリング77を備える継ぎ管であり得、そのコレットリング77は、正ストップを提供するために捻られる場合に緊縮する。シャフト71は、ステンレス鋼ハイポ管、超弾性(ニチノール)管などの管を含み得る。そのようなシャフトの利点は、それらが比較的剛性にとみ、部分的に閉塞した経路内への挿入を可能にすることである。非常に小さいシャフトは金属管から形成され得る。多くの場合、口径が約0.08インチ以上より大きいシャフトが適当であるが、外径約0.005インチのシャフトが提供され得る。シャフトの長さも数ミリメートルから200センチメートル以上まで変更し得る。シャフト71は、必要に応じて、より可撓性を有する材料から形成され得る。多層に積層された、小さい口径の逆巻きされたワイヤがシャフト材料として用いられ得る。これらのシャフトは、長手方向の可撓性が比較的高く、且つねじれに対する良好な剛性を有し、手動での捻りまたはモータによって、特定の角度を有して設置され得る。他のシャフトは、ポリエチレン、ポリイミド、またはナイロンなどのプラスチックを含み得、1つ以上のルーメンを有し得る。ルーメンは、電気的、光学的、または機械的透過線、または冷却液を担持する。開示される実施態様では、シャフト71は、モジュール41のシャフト71への取り付けおよび取り外しを補助するために、遠位端にネジ山79を有する。取り付けネジ山の可能な使用目的の1つは、一旦モジュール41が体内に位置づけられると、モジュール41をネジ抜きし、取りはずすことによって、シャフト71の端部からモジュール41を解除することであり得る。次いで、管状シャフト71は小さいコネクタ73上をスライドし得、体外に残され得る。モジュール41は、体内からモジュール41を引き抜く前にシャフト71に再接続され得る。

図4を参照すると、図2Aの分光器モジュール41は光学的に透明な先端部81の内部に位置づけられ、先端部81およびモジュール41は介入デバイス80の遠位端に備えられる。先端部81は、ポリスチレンなどのプラスチック、石英などのガラスを含み得、またはスクロースなどの溶解可能な材料から成形される。先端部81は、カテーテル本体83の中央ルーメン84に連結する流体通路82を含む。流体通路82は、水などの連結液をデバイスの先端部またはその近傍に提供するために、或いは染料(墨など)または薬剤(Photoofrinなど)を注入するために、或いは流体または組織サンプルを回収するために用いられ得る。先端部81は二次的なフィルタを含み得る。先端部81に対するモジュール41の位置づけは、様々な種類の光学経路の獲得を可能にする。例えば、モジュール41は先端部81内で回転され得、それにより、二次的フィルタは1つ以上の検出器61、または光源3から発せられる光と直線上に並ぶ。

カテーテル本体83は、粘膜組織85内の対象領域にモジュール41を導くために、モジュールをカテーテル83の中央ルーメン84内を通して、その中にモジュール41を組み込み得る。図4に示される実施態様は、操作者が、薬剤注入による組織内の変化、または蛍光染料の選択的取込について監視することを可能にする。先端部81の形状は、粘膜ラ

10

20

30

40

50

イニング 8 5 の表面から光の鏡面反射の回避を助け、且つ、しばしば強い蛍光を発するバクテリアなどの介入材料の移動を助ける。先端部 8 1 は組織材料の実際の除去についての必要性を回避しながら、基本的に、角度の独立性を提供し得る。先端部 8 1 が若干その向きを変えられる場合、組織の移動は、その組織を顕著に実際に切り裂くことなく達成される。侵入の深さは、カテーテル 8 3 の肩部 8 6 を組織に押しつけて設置し、且つカテーテル 8 3 に対して先端部 8 1 をスライドさせることによって、制御され得る。肩部 8 6 を越える先端部 8 1 の同一平面または負の隙間から、約 1 . 0 ミリメートルまたはより大きい突出状態までの伸張の範囲が、2つの構成要素の間の摩擦係数を用いる場合には、実用的である。シャフト 7 1 (図 3) およびモジュール 4 1 は、必要に応じて、透明エポキシを用いて先端部 8 1 に接合され得る。そのような構成の利点は、アセンブリ全体がカテーテル 8 3 内においてスライド可能および回転可能に設置され得ることである。カテーテル 8 3 の管状形態は、は、例示的なものであるにすぎない。流体を送達するために用いられる多くのカテーテルシースおよび他の介入デバイスは、針、ガイドワイヤ、誘導カテーテル、外套針、イントロデューサ、内視鏡、およびステントを含んで、用いられる。

管またはハウジングは、任意に、透明材料または拡散材料で満たされ得る。光学的に透明な材料の例は、エポキシ、水、および油を含む。拡散材料の例は、粘性の流体中に保たれる特定の物質を含み、硬化するエポキシ、あるいは、様々な解剖学的状態に適合するか、または様々なカテーテル先端部内の形に適合するために可撓性を保持し得る、エラストマー材料などがそれである。

図 4 の介入デバイスは、機能的要素の全てを1つの基板に組み込むことで、より有用、より安価、またより小さいものに作成され得る。その1つの基板は、介入デバイス、および必要に応じて生命のある組織にはめ込まれるか、取り付けられるか、備えられるか、または埋め込まれ得る。図 5 では、単一基板のスペクトル分析パッケージ 9 0 は、非常にコンパクトな配置で、それらの特徴を用いる。開示される実施態様では、前述の要素は、ドープ処理された積層シリコン基板上に形成される。または、基板 9 1 は、エポキシ繊維ガラス樹脂基板上にエッチングされたプリント回路であり得る。発光部分は、基板 9 1 の一方の側面に接合される、エッチングされた半導体 N 材料 9 5 およびダイヤモンドヒートシンク 9 7 を含む、一体的な発光ダイオード配列 9 3 である。基板 9 1 の基準表面の下にエッチングされた間隙 9 9 は、圧電気光変調器 1 0 3 に接合される鏡 1 0 1 に光エネルギーが導かれることを可能にする。鏡 1 0 1 は、変調器 1 0 3 を面取りし、研磨した後に、その圧電気光変調器 1 0 3 の1部にアルミニウムめっきを施すことによって形成され得る。または、鏡は、ガラス材料からなる約 0 . 1 5 0 ミリメートル四方で 0 . 0 1 0 ミリメートル厚の小さいスラブを含み得る。そのスラブは、間隙 9 9 内に隙間を持たせるような位置にアクチュエータを配置するために、エポキシ樹脂の薄膜と接合される。圧電気光変調器 1 0 3 の構成は、導電性のエポキシを用いて Lead Zirconate - Titinate (P Z T) の1つの層を基板 9 1 に直接接合し、細密な銅製ワイヤ 1 0 7 を備える電極 1 0 5 を超音波的に溶接するか、またはエポキシ接合することによって達成され得る。次に、電極 1 0 5 は、電気ターミナルポスト (terminal post) 1 0 9 に接合される。ターミナルポスト 1 0 9 は直径約 0 . 0 3 0 ミリメートル、長さ約 0 . 3 2 8 ミリメートルであり得、金を被覆した黄銅ワイヤを含み得る。大きいポスト 1 1 0 は基板 9 1 のベースに超音波的に溶接され、配向キーである機械的安定器として機能し、また若干大きい電流を担持し得る。

アバランシェ光ダイオード (A P D) アレイ 1 2 1 もまた、基板 9 1 からエッチングされ、非常に敏感な光検出器として機能する。図 5 に示される実施態様では、光検出器 1 2 1 は2つのチャネルバージョンを有する。しかし、より多くのチャネルが、以下の構成を単純に繰り返すことによって付加され得る。細いワイヤ 1 0 7 を介してポスト 1 0 9 に個別に接続される N 材料層 1 2 5 上に、酸化シリコン (SiO₂) 層 1 2 3 を堆積する。空乏層 1 2 7 は、N 材料層 1 2 5 と基板 9 1 との間に挟まれ、且つポスト 1 1 0 への共通復帰回路の1部としても機能し得る。着色された光フィルタ 1 3 1 は、A P D の1つ以上の光感應部分の上に位置づけられ得、それにより、1つのチャネルのスペクトル応答が他のそ

10

20

30

40

50

れと異なる。開示される実施態様において、着色された光フィルタ 131 は 1 つのチャネル上に位置づけられる。フィルタは、例えば、ガラス、格子、または染料から形成されるダイクロイックフィルタなどのウェーブフィルタを含み得る。フィルタ 131 は、暫定的に、酸化シリコン層 123 上に設置され、光学ポッティング (potting) プラスチック 133 がアセンブリを覆って成形される間、その位置に保持される。例えば、ポリスチレン、ポリカーボネート、およびメチルメタクリレートなどの材料が、パッケージ 90 の所望の形状を成形または射出成形するための光学ポッティングプラスチックとして用いられ得る。ウレタンなどの他の材料は、光エネルギーを十分に透過し得、且つ鏡 101 などの小さいエクスカーションを可能にするのに妥当な弾性を有する限り、鋳型を形成するために用いられ得る。間隙 99 の周辺の空気スペースは、鏡 101 近傍および発光ダイオード 93 の出力端部において必要な屈折率に依って、好適であり得る。これを達成するための方法の 1 つは、予め成形されたフレームを間隙 99 にかぶせることであり、それにより、領域内へのポッティング材料の流入が防がれる。フレームは、パッケージ 90 にも用いられる材料、または融点がより高い材料から射出成形され得る。フレームは、透明エポキシフィルムの薄層の適所に接合され得る。パッケージ 90 は、パッケージに入る光学的信号またはそこから出る光学的信号の変更を可能にするように形作られ得る。示される実施態様では、鋸状のレンズ 135 はパッケージ 90 の表面に成形またはエンボス加工される。この構成の利点は、研磨された鋳型が、必要に応じて、所望の精密な光学表面を形成するために用いられ得ることである。最新技術の射出成形技術、およびポリスチレンなどの比較的粘性の低い熱可塑性は、表面上における制御可能な寸法およびステップ高を備えた、非常に精巧な特徴の形成を可能にする。表面特徴の寸法は、約 0.005 ミリメートルの範囲内であり得る。0.005 ミリメートルより小さい、より一層精巧な特徴は、圧力およびフォトエッチングされたマスター (master) を用いてエンボス加工され得、それにより IR 光、可視光、および UV 光を回折し得るバイナリ光学工程、ホログラム、または格子がパッケージ 90 の表面上に直接形成され得る。表面上、またはアセンブリ内におけるそのような特徴の形成は、高価な光学構成要素およびそれらのホルダの追加の必要性を回避する。従来の湾曲レンズ 137 は、必要に応じて光エネルギーを集めるために、パッケージ 90 の表面上に形成される。従来の湾曲レンズ 137 もまた、成形操作中に表面に成形され得る。格子は、1 つ以上の、周波数選択能力を提供する検出器にわたって光を分散し得る。

本発明による分光器モジュールは、光源および光検出器を、スペクトル分析下の組織領域の近くに配置するように設計される。スペクトル分析を使用する組織の性質決定は、光源から発せられた光が組織と相互作用し、光が変化するという知見に基づく。吸収、散乱、および他のエネルギー損失は、光が組織と相互作用するときに生じる。しかし、種々の組織の種類は、異なる吸収および反射特性を有する。したがって、組織は、スペクトル分析を使用して特徴づけられ得る。しかし、これらの相互作用現象はまた、達成され得る光の侵入の深さを制限する。したがって、光源が対象の組織の近くに配置されない場合、異質な因子によるエネルギー損失は深刻になり得る。本発明は、光源および光検出器を対象の組織の近くに配置する手段を提供し、効率的な操作が達成され得る。したがって、発明の分光器モジュールは、不必要的光損失を排除し、光検出器が組織との相互作用によって起こされる光の変化を検出することを可能にする。

一般に、分析下の被験体との相互作用によって変化された光信号を検出し得え、そして介入デバイス中にうまく合うように十分に小さく作成され得る任意のタイプの光検出器が、本発明に従って使用され得る。例えば、電荷結合素子 (CCD) センサが、エネルギー生成源のまわりに円周をなすように配置され、そして信号ワイヤを介して接続され得る。あるいは、シリコン光ダイオード、硫化カドミニウムセル、またはシンチレーション検出器が、光波エネルギーの戻る部分が捕捉されそして測定されるように配置され得る。CCD 型センサの場合、そのようなセンサの 1 つだけが有用な信号を得、そして測定するために必要であり得るが、多くのそのようなデバイスがまた非常に小さい領域に組み込まれ得る。あるいは、2 つ以上のセンサが本発明に従って使用され得る。複数のセンサを使用する

利点は、それらがフィルタを変化させる必要を排除することである。例えば、2つの波長の相対強度が特定の組織の種類または状態を示す傾斜を生成するように、フィルタ x が青色光波を通すように配置され得、同時にフィルタ y が赤色光波を通すように配置され得る。

介入デバイスに配置され得る任意の光源が本発明にしたがって使用され得る。タンクステンフィラメント光源などの普通の白熱光源であってその上に適切なフィルタを配置されたもの、アークランプ、水銀蒸気(vapor)ランプ、キセノンフラッシュランプ、種々のガスを充填されたガス放電ランプ、金属蒸気、可視光およびUV光を生成し得る音駆動型音ルミネセンス源、X線、超高エネルギー(SHF)のゲン(Gunn)ダイオード源、発光ダイオード、ならびに長波長または短波長で長持続時間または短持続時間出力のいざれでも可能な他の光源が本発明に使用され得る。

可能な光源システムおよび光検出構成は、2つの共通に所有される米国仮特許出願、すなわち米国仮特許出願第60/033,333号および米国仮特許出願第60/033,335号において記載される。これらの開示、およびこれらの暫定出願の1つまたは両方を基礎に変換された任意の正規の米国特許出願は、本明細書中で参考として援用される。一般に、光源システムおよび光検出システムは、例えば、コスト、複雑性、小型化、および治療特性を含む種々の因子に基づいて、本発明による使用のために選択される。

本発明の分光器モジュールの形状は、モジュールと対象の領域との接触または生成された光の対象の領域への光学的透過を最適化するために適切な任意の形態でよい。可能な形状は、例えば、凹状、階段状、円筒状、先端のとがった形状、円錐形状、凸状、および半球状である。加えて、モジュールの外側または内側表面は、光透過特性を増強するためか、またはマイクロレンズ、バイナリー光学工程、または波長フィルタが提供されるために、特定の材料でコーティングされ得る。

本発明は、光源システムおよび光検出器システムの両方の点で説明されたが、光源システムおよび検出器システムが単独で、必要が生じる特定の状況において使用され得ることが当業者に理解されるべきである。。さらに、光源または検出器のいずれかは、非光生成または非受光デバイスで置き換えられ得る。実施例は、より長い波長で分光測定し得る高周波数生成および受信システム、およびX線分光測定し得るX線生成および受光システムを含む。一般に、本発明の基本的な特徴のいくつかは、局所的エネルギー源を生成する工程、エネルギー源を組織の選択された領域へ付与する工程、組織の選択された領域との相互作用で変化されたエネルギーを収集する工程を含む。好ましくは、収集されたエネルギー信号が組織を性質決定するために分析され、そしてその結果が操作者またはユーザーに示される。

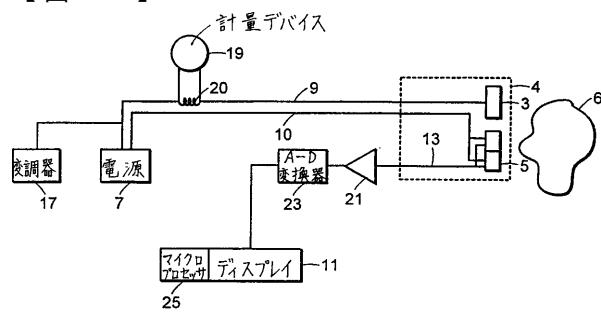
本明細書中に記載されるものの変形、改変、および他の実装は、請求されるような発明の精神および範囲を逸脱せずに当業者に思い付かれる。したがって、本発明は、先行の例示的説明によってではなく、以下の請求項の精神および範囲によって規定されるべきである。

10

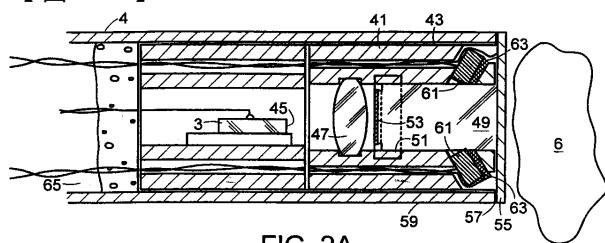
20

30

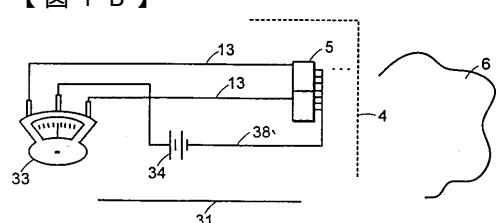
【図 1 A】



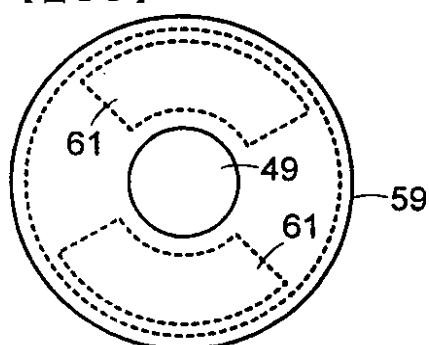
【図 2 A】



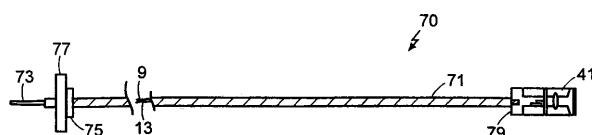
【図 1 B】



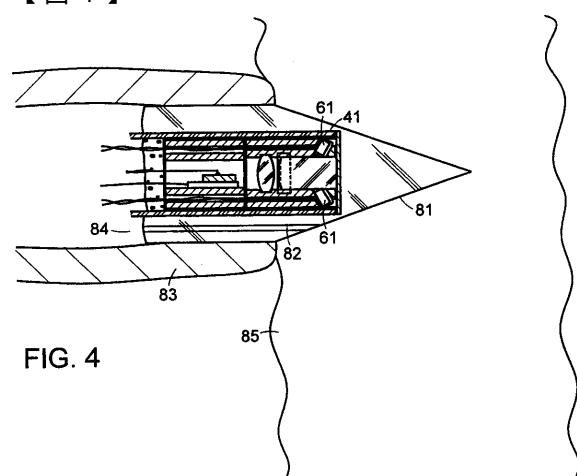
【図 2 B】



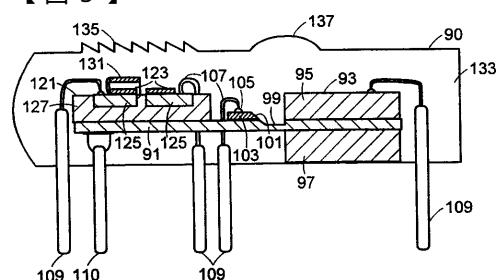
【図 3】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

(72)発明者 クラウリー, ロバート ジェイ .
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01776, サッドバリー, ピューリタン レーン 64

審査官 谷垣 圭二

(56)参考文献 特開平04-079931 (JP, A)
特開平07-250837 (JP, A)
特開平08-064860 (JP, A)
特開昭61-033636 (JP, A)
特開平07-222712 (JP, A)
特開平01-101966 (JP, A)
特開平08-146307 (JP, A)
特開昭63-167577 (JP, A)
特開平03-264042 (JP, A)
国際公開第96/010363 (WO, A1)
特表平8-503401 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 1/00
G01N 21/27