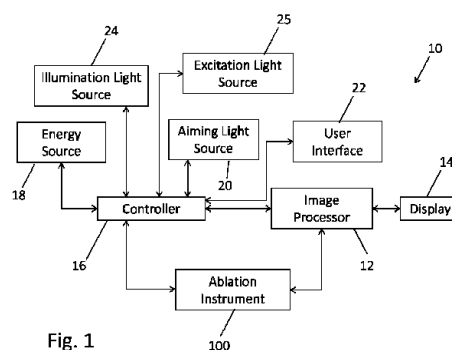




【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の手術部位での指向性エネルギー放出により形成された損傷を同定するための組織アブレーションシステムであって、

前記手術部位などの前記患者の身体に送達するためのインドシアニンググリーン（ICG 色素）組成物の供給源と；

前記手術部位で組織と接触し、使用するための膨張可能なバルーンを含み、

前記手術部位の組織を焼灼して損傷を形成するために可変量の指向性エネルギーを放出するように構成された移動可能な指向性の第一のエネルギーエミッタ；および

前記 ICG 組成物に蛍光を発生させるのに十分なタイプおよび量のエネルギーを適用するための第二のエネルギーエミッタ、

を有する、組織アブレーション器具と；

前記 ICG が蛍光を発生しながら前記手術部位の画像を得るように構成された造影装置であって、前記損傷の位置には観察可能な蛍光が欠如しデノボ組織（denovo tissue）が蛍光領域を特徴とすることに基づき、前記損傷を前記デノボ組織に関して視覚的に同定することができる、造影装置と；

前記画像を表示するためのディスプレイと；

を含み、

前記第一および第二のエネルギーエミッタが、前記アブレーション器具の前記膨張可能なバルーンの内部に配設され、前記内部を移動可能である、組織アブレーションシステム。

【請求項 2】

前記造影装置が、前記手術部位の実時間観察を可能にする内視鏡を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記造影装置が、CCD カメラを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記 CCD カメラが、所定の波長範囲外の波長を有する光を遮断するフィルターを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記フィルターが、805 nm の光をフィルタリングする、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記第二のエネルギーエミッタが、ICG に蛍光を発生させるのに十分な波長を有する光を発する光エミッタを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記 ICG 組成物が、IV を通して送達され得る水性溶液を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記組織アブレーション器具が、肺静脈の小孔へのアクセスを提供するようなサイズであり、そのように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

損傷をデノボ組織と区別する方法であって、

ICG 組成物を患者に投与するステップと；

手術部位に 1 つまたは複数の損傷を形成させるステップと；

前記患者の体内の ICG に蛍光を発生させるのに十分なタイプおよび量のエネルギーを適用するステップと；

前記 ICG が蛍光を発生しながら、前記手術部位の組織および損傷の画像を得るステップと；

蛍光の領域に基づいて前記損傷を周辺のデノボ組織と区別して、ユーザに前記損傷の質

10

20

30

40

50

を評価させるステップと、
を含む、方法。

【請求項 10】

前記損傷の領域が、蛍光の欠如を特徴とする、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

血液および前記デノボ組織が、蛍光の領域を特徴とする、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

前記エネルギーを適用するステップが、前記 ICG に蛍光を発生させるのに十分な波長を有する光を適用することを含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 13】

前記画像が、実時間のものである、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 14】

前記損傷の切断または割れ目を表す前記損傷に沿った蛍光の 1 つまたは複数の領域において、組織を焼灼して前記損傷を完成させるステップをさらに含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 15】

造影装置によって取り込まれる光をフィルタリングして、前記光を ICG が蛍光を発生する波長に限定するステップをさらに含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 16】

前記フィルタリングされた光を処理して、前記画像を作製するステップをさらに含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 17】

前記波長が、約 805 nm である、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 18】

一般的アブレーション器具が、前記損傷を形成するためのエネルギーエミッタと、前記 ICG 組成物に蛍光を発生させるのに十分なタイプおよび量のエネルギーを適用するための光ビームと、の両方を含む、請求項 9 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2014 年 4 月 28 日出願の米国特許仮出願第 61/985,142 号に基づき、その優先権を主張するものであり、該仮特許出願の全内容は、その全体が本明細書に示されるのと同様に、それぞれが参照により本明細書に組み入れられる。

【0002】

技術分野

本開示は、アブレーション器具およびその使用方法、より詳細には ICG 色素組成物を用いて組織を視覚化し、焼灼組織を同定してそれをデノボ組織 (denovo tissue) と区別するためのアブレーションカテーテルおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

背景

心不整脈 (例えば、細動) は、心臓の正常な拍動パターンにおける変則であり、心臓の心房または心室のいずれかでそれ自体を顕在化させ得る。例えば心房細動は、心房心筋の急速で無作為な収縮を特徴とする不整脈の形態であり、不規則で、多くの場合急速な心拍数を引き起こす。心臓の上室を通した電気信号の無秩序な伝達の結果、心房の規則的なポンプ機能が、乱れて効果のない震えに変わる。心房細動は多くの場合、うっ血性心不全、リウマチ性心疾患、冠動脈疾患、左心室肥大、心筋症、または高血圧をはじめとする他の形態の心血管疾患と関連する。

【0004】

10

20

30

40

50

現在、再発性心房細動（発作性および持続性）は、左心房の後方につながる４本の肺静脈の１つまたは複数に存在する組織の急速な炎症（「異所性中枢」と呼ばれる）により惹起されると理解されている。心房細動は、心房後方から肺静脈を電氣的に隔離することにより治癒され得ることが見出されている。

【０００５】

様々な技術が、肺静脈隔離に用いられてきた。これらの技術それぞれに共通する目的は、心筋細胞を、心臓内の正常な電氣的活動を実施することができない瘢痕組織と置換することである。

【０００６】

１つの公知アプローチにおいて、心房細動を処置するために、肺静脈と左心房の接合部組織の全周性アブレーションが実施されてきた。選択された位置の心臓組織を焼灼することにより、１つの区分から他の区分への電気伝導を遮断することができ、得られた区分は過度に小さく独力で細動過程を維持することができない。

10

【０００７】

近年になり、損傷を作製して心不整脈を処置するために、複数の型のアブレーション装置が提案された。近年提案されたアブレーション器具の多くは、心臓内からそのような損傷を作製するように設計された経皮装置である。そのような装置は、患者のカテーテル処置により、例えば大腿静脈などの血管を介して心臓内にアブレーション器具を通すことにより、心臓内に配置される。

【０００８】

20

典型的には経皮装置は、最初に心臓内に進められるガイドカテーテルおよびガイドワイヤーの支援を受けて配置される。１つの一般的アプローチにおいて、ガイドカテーテルまたは類似のガイド装置が、血管構造を通して心臓の左心房内に進められる。その後、ガイドワイヤーは、肺静脈に向かって進められる。その後、拡張性要素を含むカテーテル器具が、ガイドカテーテルを通りガイドワイヤーに沿って肺静脈内に進められ、そこで拡張性要素（例えばバルーン）が膨張される。バルーンは、バルーンの内表面に配設されてアブレーション処置を実施する全周性アブレーション要素、例えばレーザなどのエネルギー放出装置を含む。

【０００９】

肺静脈付近または内部でのアブレーションが、合併症を引き起こす可能性があることに留意されたい。静脈深部での過剰処置は、狭窄（静脈自体の閉鎖）、壊死または他の構造的傷害を生じる可能性があり、そのいずれも直後に開胸手術が必要となる可能性がある。これに反して、心房から電氣的に隔離しようとした心筋を置換するには、形成された瘢痕組織が連続的でない、そして／または不十分となる過少処置では、外科的アブレーション処置が不成功になる。したがって、外科的アブレーション処置の再試行が、その後必要となるが、それはほとんど常に望ましくない。

30

【００１０】

現在、レーザエネルギーがＰＶの小孔にある組織の一領域に適用されると、内視鏡で観察するとその組織領域に視覚的变化がほとんどまたは全くなく、それにより処置された組織（例えば損傷）とデノボ組織との区別という問題が生じる。

40

【００１１】

損傷は、様々な理由で可視ではない。例えばこれらの処置でのアブレーションエネルギーは、典型的には心房組織に深く透過して損傷を作製し、心臓内部の表面は比較的損傷されないままの状態である。加えて、カラーのビデオカメラは、多くの場合、微妙な色の变化を判別して処置組織と未処置組織を区別するほどの十分な感度はない。同じく、その部位に送達される光のレベルは、典型的には小さな光ファイバーを通して処置部位に進むため限定され、そのためこれらの区別を視覚化するビデオカメラの能力がさらに妨害される。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

50

【 0 0 1 2 】

したがって、損傷とデノボ組織とを正確かつ即座に判別し、それにより完全な損傷が確実に形成されるように、ユーザ（外科医、またはより具体的には電気生理学者もしくは介入的放射線学者）に実時間で修正行動をとらせるシステムおよび方法が、当該技術分野で求められている。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 3 】

概要

本発明は、損傷をデノボ組織と区別するための造影システムの一部としてのインドシアニングリーン（ICG色素）組成物の使用を対象とする。患者の手術部位での指向性エネルギー放出により形成された損傷を同定するための組織アブレーションシステムは、手術部位などの患者の身体に送達されるインドシアニングリーン（ICG色素）組成物の供給源を含む。該システムは、手術部位で使用される組織アブレーション器具をさらに含む。該器具は、手術部位の組織を焼灼して損傷を形成するために可変量の指向性エネルギーを放出するように構成された移動可能な指向性の第一のエネルギーエミッタを含む。第二のエネルギーエミッタが、ICG組成物に蛍光を発生させるのに十分なタイプおよび量のエネルギーを適用するように設けられている。該システムは、ICGが蛍光を発生しながら手術部位の画像を得るように構成された造影装置をさらに含み、それは損傷の位置には観察可能な蛍光が欠如しデノボ組織が蛍光領域を特徴とすることに基づき、損傷をデノボ組織に関して視覚的に同定することができる。コンピュータモニターなどのディスプレイは、画像を実時間で表示する。

【 0 0 1 4 】

デノボ組織および血液での明るい蛍光と、形成された損傷で蛍光が欠如するという特徴との対比により、形成された損傷は、直後に、そして即座にデノボ組織および血液と視覚的に区別できるため、ユーザ（外科医）は、損傷の割れ目または切断など、損傷における欠陥を検出することができ、直後に修正策を施すことができる。

【 0 0 1 5 】

本発明のこれらおよび他の態様、特色および利益は、発明の特定の実施形態をその詳細な説明と共に例示した添付の図面からさらに認識されよう。

【 0 0 1 6 】

図の簡単な説明

本発明の目的および特色は、以下に示す本発明の例示的实施形態の詳細な説明を、添付の図面と共に参照することにより理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 7 】

【図 1】本発明による内視鏡支援心臓アブレーションシステムの構成要素を示したブロック図である。

【図 2】図 1 の心臓アブレーションシステムの心臓アブレーション器具の略図である。

【図 3】心臓アブレーション器具内で使用されるプロセッサモジュールのブロック図である。

【図 4】表示情報のスプリントスクリーン配列（sprint-screen arrangement）の形態でのユーザインターフェースを示す。

【図 5】肺静脈の手術部位の処置位置に示された図 2 の心臓アブレーション器具の略図である。

【図 6】複数の位置の 1 つに配備されている、膨張したコンプライアントバルーンおよびそのアブレーション要素を有する図 2 の心臓アブレーション器具の略図である。

【図 7】外科的アブレーション処置の間に形成された損傷の質を測定するための図 1 のアブレーションシステムにより実施されたステップを示した流れ図である。

【図 8】不十分な損傷を示す視覚的警告信号を表す図 1 のディスプレイのスクリーンショットである。

10

20

30

40

50

【図 9】本発明の 1 つのアブレーション法を用いるように構成されたコンピュータシステムのブロック図である。

【図 10】カテーテルの長手方向軸に沿った処置部位の代表図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

発明の特定の実施形態の詳細な説明

本発明は、本発明の例示的实施形態が示された添付の図面を参照することで、より完全に説明されよう。本発明は、例示的实施形態のいずれにも限定されない。

【0019】

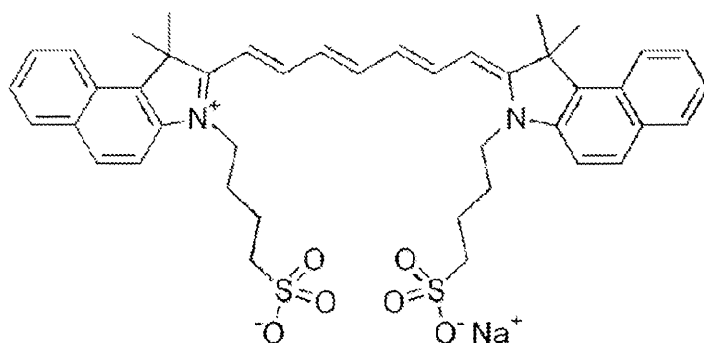
本発明に従い、以下に詳細に記述される通り、焼灼された組織をデノボ組織と区別するために ICG 色素を使用する視覚化システム / 方法。

10

【0020】

インドシアニングリーン (ICG) は、医療診断で用いられるシアニン色素である。ICG 色素は、以下の式：

【化 1】



20

を有する。

【0021】

ICG 色素は伝統的に、心拍出量、肝機能、および肝血流の測定に、そして眼血管造影に用いられている。それは、約 800 nm に最大スペクトル吸収を有する。これらの赤外振動数は、網膜層および他の組織を透過し、ICG 血管造影ではフルオレセイン血管造影よりも循環のより深部のパターンを造影させる。ICG は、血漿タンパク質に強く結合し、血管系に封入されるようになる。ICG は、150 ~ 180 秒の半減期を有し、循環から専ら肝臓によって胆汁へ排除される。

30

【0022】

ICG は、心臓、循環、肝臓、および目の病気で指示物質（例えば、光学測定用肝機能診断薬用および蛍光血管造影用）として医療で用いられる蛍光色素である。ICG は、典型的には静脈内投与され、肝臓の性能に応じて、およそ 3 ~ 4 分間の半減期で体内から排出される。ICG ナトリウム塩は通常、粉末形態で入手され、様々な溶媒に溶解することができ、5 %（パッチに応じて < 5 %）のヨウ化ナトリウムが通常添加されて、より良好な溶解度を確保する。水 - ICG 溶液の滅菌凍結乾燥物が、静脈内使用の診断薬として、ICG - Pulsion および IC - Green の名称で多くの欧州諸国および米国で認可されている。

40

【0023】

ICG の吸収および蛍光スペクトルは、近赤外領域にある。両者とも、用いられる溶媒および濃度にある程度依存する。ICG は、主に 600 nm ~ 900 nm で吸収され、750 nm ~ 950 nm で蛍光を発する。吸収スペクトルと蛍光スペクトルとの大きな重なりにより、ICG そのものによる蛍光の顕著な再吸収が生じる。蛍光スペクトルは、非常に広範囲である。最大値は、水中ではおよそ 810 nm、血中ではおよそ 830 nm である。吸収に基づく医療適用では、およそ 800 nm での（低濃度の血漿中の）最大吸収は、重要である。蛍光検出と組み合わせる場合、約 780 ~ 815 nm の波長のレーザが用いられる。この波長では、ICG は、依然として非常に良好に吸収し、蛍光を検出するた

50

めに励起光を抑制することが技術的にも可能である。

【0024】

図1は、全般的に参照番号10で指定された本発明によるアブレータ/内視鏡システムを示す略ブロック図である。アブレータシステム10は、好ましくは手術用アブレーション器具100を含み、それは好ましくは以下に議論される通り内視鏡およびアブレーション器具を含む。手術用アブレーション器具100は、過去の米国特許および特許出願（例えば、それぞれ全体として参照により本明細書に組み入れられる、米国特許出願公開第2009/0326320号および同第2011/0082451号）の出願者により開示されたものなど、市販される数多くの異なるアブレーション器具であり得る。一般にアブレーション器具100は、組織の標的部位でアブレーションを形成させるのに十分なアブレーションエネルギーを放出するタイプのものである。

10

【0025】

アブレータシステム10は、さらに好ましくは照準光源20および照明光源24を含む。プロセッサ12は、接続された器具であるディスプレイおよびコントローラからの入力および出力データを受けて、そのデータを視覚情報に処理するように設計されている。同じく、ICG色素の蛍光を励起するように適合された波長範囲の光を発する励起光源YYが含まれる。幾つかの実施形態において、照明光源24は、励起光源YYと同一であり得る。あるいは照明光源24は、通常の内視鏡造影のために広帯域白色光の照明を提供し、その後、光学フィルターを用いることにより励起光源に変換されて、ICGの吸収ピークから離れた波長を除去することができる。

20

【0026】

以下の議論からも認識される通り、内視鏡は、好ましくはアブレーション器具100の内部に設けられ、ライブ画像および記録用静止画像の両方を取り込む能力を有する。照明光は、操作光を手術部位に提供するために用いられる。照明光は、手術部位に存在する異なる組織をユーザに識別させる周波数である。照準光源20は、アブレーション器具100によってエネルギーが組織に送達される位置を視覚化するために用いられる。照準光が、画像取り込み装置により記録可能でディスプレイで可視となる波長であることが预期される。

【0027】

複合造影システム

プロセッサ12は、ライブの視覚データに加え、アブレーション器具のコントローラおよびディスプレイからのデータも処理するように設計されている。該プロセッサは、手術部位から受け取った視覚情報をインターネットに接続し、加工処理および記録するように構成された一連のソフトウェアおよび/またはハードウェアモジュールを実行するように構成されている。プロセッサ12はさらに、イラストおよびグラフィックのオーバーレイ、および複合的またはハイブリッドな視覚データを加工処理して、ディスプレイ装置に提供するように構成されている。

30

【0028】

図1で認められる通り、システム10は、コントローラ16、エネルギー源18、照準光源20およびユーザインターフェース22をさらに含む。コントローラ16は、好ましくはエネルギー源18、ならびにエネルギートランスミッタの励起および照明光源24および25の出力を制御するよう、そしてアブレーション手術部位の組織に対してエネルギートランスミッタの距離および移動を測定するように構成されている（以下にさらに議論される）。以下の議論からも認識される通り、内視鏡は、好ましくはアブレーション器具100により支援され、十分な焼灼エネルギーの送達が生体部位の特定領域に向けられているか否かを決定するために、プロセッサ12によって処理され得る画像を取り込む。内視鏡から得られたデータには、アブレーション器具から観察される手術部位の実時間ビデオまたは静止画像がある。

40

【0029】

照準光源20は、エネルギーがアブレーション器具100によって組織130に送達さ

50

れる手術部位の位置 120 を視覚化するために用いられる。好ましくは照準光源 20 は、電磁スペクトルの可視領域内の光を出力する。適切なアブレーション経路が、ユーザによって観察されれば、コントローラ 16 は、エネルギー源 18 を介して放射エネルギーをアブレーション器具 100 から標的組織部位 120 へ伝送して、損傷による焼灼を実行する。本明細書で用いられる用語「放射エネルギー」が、主として伝導熱伝達または対流熱伝達に依存しないエネルギー源を包含するという意図が理解されなければならない。そのような供給源としては、音響、レーザおよび電磁放射源、より具体的にはマイクロ波、X 線、γ 線、超音波および放射光源が挙げられるが、これらに限定されない。加えて、本明細書で用いられる用語「光」は、非限定的に可視光、赤外および紫外線をはじめとする電磁放射線を包含する。

10

【0030】

照明光源 24 は、適当な照明を手術部位に提供するために用いられる光源である。照明は、天然の生物学的色調および色合いがオペレータによって容易に同定され得るように構成されている。

【0031】

コントローラ 16 は、照準光源、ユーザ入力装置、およびアブレーション器具の機能を制御する能力をユーザに提供することができる。コントローラは、アブレーションシステムのための主な制御インターフェースとして作動する。コントローラを通して、ユーザは照準光および照明光の両方を点灯および消灯し得る。さらにコントローラは、照明光および照準光の強度を変化させる能力を有する。ユーザインターフェースまたはディスプレイ装置を切り替える能力も予期される。加えてコントローラは、焼灼エネルギー放出の放出強度、期間および位置の制御など、アブレーション器具へのアクセスを与える。コントローラ 16 はさらに、放射エネルギー源と標的組織の間の明瞭な伝達経路がエネルギー送達時に消失する場合には、該システムに安全遮断を与えることができる（全体として参照により本明細書に組み入れられる、2010 年 10 月 1 日出願の所有者が共通する米国特許出願第 12 / 896 , 010 号を参照されたい）。

20

【0032】

コントローラは、別のマイクロプロセッサを基にした制御インターフェースのハードウェアであり得、または様々な物理的装置からの入力を受け取り制御するように構成されたプロセッサを基にしたコンピュータシステムを通して操作するモジュールとして構成された部分であり得る。

30

【0033】

図 3 に示された通り、モジュールのセットが、互いに協働して、図 1 のシステムのインターフェースを通して提示される情報を提供する。したがって例えば、多重画像モジュール 220、複合モジュール 222、マッピングモジュール 224、イラストモジュール 226 および制御インターフェースモジュール 228 が存在する。これらのモジュールのそれぞれが、本明細書に記載された機能性を実現するワークステーションなどのマシンを構成する、ハードウェア、プロセッサ内で実行するコード、またはその両方を含み得る。

【0034】

図 3 をさらに参照すると、分析モジュール 218 は、損傷を分析して、それが所望の処置に十分であるか否かを決定するための指導を含む。分析モジュールは、画像取り込み装置により取り込まれた画像データ、ならびに十分な寸法および質の損傷が形成されたかを精査するように構成されている。分析モジュール 218 は、異なるサブモジュールとして実現されて、焼灼発光の期間および強度に関するデータを受け取るなどの機能を提供することができる。さらなるサブモジュールで、エネルギー放出の期間を評価し、それを適当な損傷を形成するのに適した十分な期間および強度値の早見表と比較することができる。

40

【0035】

多重画像モジュール 220 は、複数の画像をディスプレイに提供するようにプロセッサ 12 を構成するための指導を含む。多重画像モジュールは、少なくとも 2 つの画像表示領域を表すディスプレイを構成する。第一の画像表示領域では、手術部位のライブビデオス

50

トリームが、ユーザに表示される。第二の画像表示領域では、焼灼エネルギーの最終的ターゲットを強調した静止画像が、表示される。

【0036】

複合モジュール222は、一連の静止画像を組み合わせて、各静止画像の中に焼灼発光の標的位置を表す複合画像を作製するための指導を含む。複合モジュール222は、複合画像の各静止画像の層の透明度を改変するなどの機能を提供する異なるサブモジュールとして実現されることで、アブレーション位置の時間ベースのマップを生成することができる。サブモジュールにより実現された別の機能は、静止画像の連続からのビデオまたはスライドショーの構築である。

【0037】

10

マッピングモジュール224は、ライブ画像に提案された処置経路を重ねるための指導を含む。マッピングモジュールは、焼灼エネルギー蓄積の許容され得るレベルを示す色付きのマーカーを示すように構成される。例えばマッピングモジュールは、緑色の視覚的マーカーを作製して、それをライブ画像に重ね合わせて、処置に必要な焼灼エネルギーのレベルを受け取った領域を示すことができる。逆に、マッピングモジュール224は、赤色（または別の色）の視覚的マーカーを同時に作製して、それをライブ画像の上に重ね合わせて、損傷に適した焼灼エネルギーの十分量を受け取った領域を示すこともできる。マッピングモジュール224は、焼灼発光の期間および強度に関するデータを受け取り、特定の事例を特定の保存された画像に相関させるなどの機能を提供する異なるサブモジュールとして実現することができる。

20

【0038】

イラストモジュール226は、手術部位のイラストまたはグラフィック表現である画像をディスプレイに提供するための指導を含む。イラストモジュール226は、イラスト画像の注釈に加え、ライブ画像とイラスト画像との比較を可能にするように構成されている。例えば図8に示される通り、ディスプレイ14は、内視鏡176から観察される通り実際の手術部位152を表す第一のスクリーン部分610を提供する。ディスプレイ14は、手術部位152のグラフィカル表示を例示して手術部位の組織上のエネルギートランスミッタ140の実際の経路を示す、第二のスクリーン部分620も例示しており、ここで該経路は形成された損傷の十分性を示した軌跡からなり、実線の軌跡630が十分な損傷を示し、ハッシュの(hashed)軌跡640が不十分な損傷を示す。

30

【0039】

制御モジュール220は、他のモジュールそれぞれの機能を適応させてアクセスするため、そして情報を入力するか、または操作の際に表示されるデータのパラメータを加工処理するための指導を含む。加工処理および制御の機能は、操作モード、制御インターフェース、ディスプレイの適応、記録モード、保存装置の位置およびデータエントリーを選択するための指導を含み、異なるサブモジュールとして実現することができる。

【0040】

ユーザは、画像取り込み装置から供給されるライブビデオを参照して、放射エネルギー伝送を向ける位置を決定する。該装置の最初の使用の際、手術部位のライブビデオ画像および静止画像が、ディスプレイに表示される。図4に認められる通り、プロセッサ12は、少なくとも2つの別個に確定された画像表示領域204、206をディスプレイ14に出力する。一方の画像表示領域204は、手術部位152から伝送されるライブビデオを表示するように予約されている。少なくとも1つの他の画像表示領域206は、外科的処置の際の特定の瞬間を表現する1つの画像、または複数の静止画像で構成された複合画像を表すために用いられる。

40

【0041】

ユーザに示されるライブビデオは、照準光218の反射、つまり直接の焼灼エネルギーをユーザに見せることになる。表される最初の静止画像210は、最初の放射エネルギー放出の開始前の時点で取り込まれる静止画像になると想像される。例えば放射エネルギー放出前の時点では、画像取り込み装置は、照準光を用いずに手術部位152を表す手術部

50

位 1 5 2 の画像 2 1 0 を記録する。該部位の静止画像 2 1 0 を撮影することにより、ユーザは、任意の処置が開始される前の手術部位のベースライン画像を記録することができる。さらに、イラストモジュールの機能を通して、手を付けていない 1 5 2 のイラストを作製することができる。放射エネルギーの放出の際に、静止画像 2 1 0 が、手術部位 1 5 2 で撮影される。焼灼事象の特徴（例えば、エネルギー放出の放射線の期間および強度に関する情報）が保存され、特定の放出を表す画像と関連づけられる。加えて、照準光の反射が、静止画像内で可視になり、エネルギーが向かう位置に関する位置指示を提供する。一連のこれらの静止画像を、複合モジュールを使用することにより組み合わせることができる。各画像の不透明度を改良することにより、各焼灼事象のための照準光の反射光が、複合画像で可視になる。こうして、エネルギーが向けられる位置の完全な記録 2 2 0 を、入手し得るようになる。さらに、複合画像は、処置の際の特定期間を表す一連の個別の画像で構成されるため、操作全体の時間ベースのマップを、実時間で、または逐次レビューのために、作製することもできる。

10

【 0 0 4 2 】

図 4 でも見られるのが、制御モジュールにアクセスするための制御インターフェース 2 1 6 である。制御インターフェースは、ユーザに画像のスタイルおよび不透明度も選択させて、他のモジュールの機能を開始させる。さらに、コントローラ 1 6 の機能は、制御インターフェースからも制御可能である。

【 0 0 4 3 】

本発明が図 3 または 4 を参照して先に議論された 2 つの画像表示領域に限定されると理解すべきでなく、むしろ手術部位 1 5 2 の画像および表現がレビューされ得る任意の数の画像表示領域を包含し得ることが、認識されなければならない。図 8 を参照すると、ディスプレイ 1 4 によって示された画像は、十分な、または不十分な損傷形成の存在を示すように該モジュールによって加工処理され得る。例えばディスプレイ 1 4 は、灰色および白色の様々な陰影で組織および損傷を表す内視鏡 1 7 6 から観察された手術部位 1 5 2 の画像を表し、結果的に不十分な損傷が形成されていると決定されるか、または不十分な損傷が測定された位置の手術部位 1 5 2 の画像に赤色マーカを重ねることができる。同時に、音響信号をアブレーションシステム 1 0 から発して、ユーザへのさらなる警告を起こしてもよい。

20

【 0 0 4 4 】

それゆえ、ユーザが生成された損傷の質に満足しない場合、または十分な損傷が生成されていないことをモジュールが示している場合、ユーザは特定組織位置の処置（スポット処置）を迅速に再試行することができる。逆に、十分な損傷が形成されたことをモジュールが示している場合、ユーザは、自信をもって新たな組織位置に移動して処置を継続し、こうしてより処置されたばかりの組織位置をより綿密に検査する必要性を回避することで、時間と労力を節約することができる。つまり、処置全体が実施されたら、連続した非断続的なアブレーションが形成されているかどうかを見るために（またはアブレーションが意図する望ましい形状を有しているかどうかを見るために）、システムのモジュールが、アブレーションアーク全体を形成する処置セグメントの全てを外科医に観察させる。形成されたアブレーションと共に目に見える割れ目または欠陥が存在する場合、外科医は、所望のアブレーションが形成されるまで、エネルギートランスミッタ 1 4 0 をこれらの領域を再処置するのに適当な位置に移動させることができる。その後、この工程を再度行って、割れ目が排除されたことを決定および確認することができる。

30

40

【 0 0 4 5 】

その結果、本発明のアブレーションシステムによって実施された機能のマッピング、分析および例示は、手術部位 1 5 2 のための組織位置の連続アブレーションを形成するために作製されたスポット損傷をより最適でより正確に観察および品質測定するため、先行技術のアブレーション手術に関連する欠点が克服され、アブレーションの成功率が上昇する。

【 0 0 4 6 】

50

ここで図 5 を参照すると、アブレーション器具 100 の記載が、提供されている。図 5 は、細長い本体 114 と、中央ルーメン管構造 116 と、該中央管構造 116 の内部の 1 つまたは複数のポート 122 を介して膨張可能なコンプライアントバルーン 126 と、を含むアブレーション器具 100 の略断面図を提供している。中央管構造 116 は、細長い本体 114 の内部に形成されたルーメン内での軸方向の移動および回転の両方が可能なエネルギーエミッタを収容することもできる。加えて、細長い本体 114 の中に形成された（本明細書ではカテーテル本体とも称される）複数のさらなるルーメンが存在することができ、そこを特定の装置または器具に通過させることができる。例えばカテーテル本体 114 は、膨張液、内視鏡 176 および照明、ならびに励起ファイバー 128 A および 128 B の抜去（または循環）のためのルーメン 118 A および 118 B も提供する。

10

【0047】

図面に例示された実施例が、本発明により使用され得るわずかの心臓アブレーション器具に過ぎないことが理解されなければならない。他の実施形態のさらなる記載は、例えば、それぞれが参照により明白に組み入れられた、2003 年 2 月 3 日に出願された、所有者が共通する同時係属中の米国特許出願第 10 / 357, 156 号、2001 年 8 月 7 日に提出された米国特許出願第 09 / 924, 393 号に見出すことができる。

【0048】

ここで図 5 ~ 6 を参照すると、アブレーション器具 100 は、好ましくは心臓内（例えば、肺静脈の付近）に配設されてバルーン 126 が膨張されると、バルーン 126 のショルダー部分 150 が心臓組織の標的領域 152 の近接部に付勢されるように、設計されている。図 4 に示される通り、エネルギーエミッタ（または「損傷作製器」）140 を配置させて、焼灼エネルギーを標的領域 152 に送達し、連続損傷を形成させることができる。損傷の文脈にある用語「連続した」は、損傷の反対側の組織区分の間の電気伝導を実質的に遮断する該損傷を意味するものとする。

20

【0049】

放射エネルギーエミッタ 140 が、図 2 において、標的組織から離れて（例えば、カテーテル本体 114 の中央ルーメン 116 内、または他の様相でバルーン内に配設されて）バルーン 126 内に配設されるように示されている。1 つの例示的实施形態において、放射エネルギートランスミッタ（アブレーション要素）140 は、焼灼光エネルギーのスポットを、器具 100 を通して標的部位 152 に投影するように協働する、遠位の光投影光学要素に連結された少なくとも 1 つの光ファイバーを含む（図 6）。カテーテル本体 114、投影バルーン 126 および膨張 / 焼灼液は全て、好ましくはエネルギー源の選択された波長で放射エネルギーに対して、そして ICG 色素の吸収および発光波長に対して、実質的に透明であり、放射エネルギートランスミッタ 140 から標的部位 152 まで低損失のトランスミッション経路が提供される。用語「バルーン」が、体腔の要件に応じて球状、扁球形（obloid）、しずく状などの形状をはじめとする様々な構成に膨張され得る変形可能な中空形状を包含することが理解されなければならない。そのようなバルーン要素は、弾性であり得、または単に拡張された状態に展開もしくは開放することが可能である。バルーンは、複数のチャンバー構成をさらに包含し得る。

30

【0050】

同じく器具 100 内に配設されるのが、リフレクタンスセンサー、好ましくは標的部位 152 および / または器具の位置の画像を取り込むことが可能な内視鏡 176 である。内視鏡 176 は、典型的には光を受け止めるための先端のレンズまたは他の光結合器を含む光ファイバーの束である。リフレクタンスセンサー / 内視鏡はまた、1 つまたは複数の光源に連結された 1 つまたは複数の光ファイバーなどの照明源を含み得る。あるいは照明光および励起光が、図 2 の 128 A によって示される通り別の光ファイバーを通して送達され得る。内視鏡は、様々な供給元から市販される。内視鏡は、視野を拡大するために、以下により詳述される光ヘッドアセンブリをさらに含み得る。1 つの例示的实施形態において、アブレーション要素 140 および内視鏡 176 は、カテーテル本体 14 内の独立した軸方向移動に適合されている。

40

50

【 0 0 5 1 】

本明細書で用いられる用語「内視鏡」は、一般には非限定的に内視鏡、ファイバースコープ、カルジオスコープ、アングiosコープ、および他の光ファイバーに基づく造影装置をはじめとする光学造影装置を包含するものとする。より一般的には「内視鏡」は、ディスプレイ 14 など、観察のために物体の「画像」をある位置に伝送することが可能な任意の光案内（または導波）構造を包含する。

【 0 0 5 2 】

好ましくはスポット損傷は、エネルギートランスミッタ 140 から標的組織まで放射エネルギーを適用することによって、標的部位 152 で形成される。適用される放射エネルギーは、約 50 ジュール / cm^2 ~ 約 1000 ジュール / cm^2 、または好ましくは約 75 ジュール / cm^2 ~ 約 750 ジュール / cm^2 のエネルギー範囲で適用することができる。エネルギーエミッタによって適用される電力レベルは、約 10 ワット / cm^2 ~ 約 150 ワット / cm^2 の範囲内であり得、エネルギー送達期間は、約 1 秒 ~ 約 1 分、好ましくは約 5 秒 ~ 約 45 秒、またはより好ましくは約 10 ~ 約 30 秒の範囲内であり得る。例えば 10 ~ 75 ワット / cm^2 の電力レベルでは、放射エネルギーを約 30 秒間適用することが有利になり得る。75 ~ 150 ワット / cm^2 の電力レベルを、例えば 10 ~ 20 秒間の、より短期間に利用することは可能である。先の形態が例として提供され、先に示されたエネルギー、電力および期間の形態が、単に例として提供されていることが理解されなければならない、限定されると理解してはならない。

【 0 0 5 3 】

図 5 ~ 6 に示されたアブレーション器具 100 の例示的实施形態において、エネルギーエミッタ 140 は、焼灼光エネルギーのスポットを、器具 100 を通して標的部位 152 に投影するように協働する、遠位の光投影光学要素に連結された少なくとも 1 つの光ファイバーを含む放射エネルギートランスミッタである。光学要素は、スポットまたはアーク状の放射線ビームを投影することが可能な 1 つまたは複数のレンズ要素および / または反射要素をさらに含み得る。あるいは損傷作製器は、関連の開示のために参照により本明細書に組み入れられる、2002 年 7 月 22 日に発行された、所有者が共通する米国特許第 6,423,055 号により詳細に記載される通り、焼灼放射線の環または部分的リングを発生させ得る。

【 0 0 5 4 】

エネルギーエミッタ 140 から発射される放射エネルギー（例えば、レーザ）は、典型的には人の目によって検出され得る視覚的光スペクトルの外側にあるため、アブレーション器具 100 は、照準光を含み、好ましくは標的部位 152 の組織の断続的照明を起こすために、照準用光ユニットからの可視光がパルスで送達されるパルス化操作モードを有する。これは、照準光に明滅光の外観を与える。可視の照準光をパルスで送達することにより、外科医は、照準光のパルス間で、内視鏡を用いて標的部位 152 で処置されている組織を直接観察することができる。

【 0 0 5 5 】

外科的アブレーション処置の間に、内視鏡 176 は、焼灼された時、そして照準用ビームがディスプレイ 14 を介してオフサイクルにある時間に、組織の変色を検知することにより、組織アブレーションの度合いを測定するために用いられる。言い換えれば、内視鏡 176 は、焼灼された時、そして照準用ビームがオフサイクルにある時間に、組織の変色を検知することにより、組織アブレーションの度合いを測定するために用いられるため、照準光の明滅（パルス）の間に、外科医は、処置された組織を観察してどのような処置が進行しているかを決定することができる。しかし、適当なスポット損傷がアブレーション手術部位 152 の組織でエネルギートランスミッタ 140 により形成されるかどうかに関しては、多くの条件が、焼灼されている組織の変色の実際の検出を困難にし、そして / または信頼性のないものにする場合がある。例えば、手術部位 152 の不十分な照明は、ディスプレイ 14 で観察しながら適当なスポット損傷が手術部位に形成されるか否かを確認することを、不可能でないにしろ困難にする可能性がある。

【 0 0 5 6 】

アブレーションシステム 1 0 のプロセッサ 1 2 は、モニター 1 4 で観察し得る、そして / または外科医の視覚的オーバーレイもしくは音響での指示に示され得る、標的部位 1 5 2 の組織に形成された損傷の質を測定することにより、この問題を取り除く。ここで図 7 の流れ図を参照して、アブレーション手術部位 1 5 2 のスポット損傷の質を測定するための操作方法を、ここに議論する。

【 0 0 5 7 】

プロセッサ 1 2 は、ステップ 3 0 0 から開始して、手術部位で焼灼される組織の内視鏡 1 7 6 からの画像を取り込む。ステップ 3 1 0 では、プロセッサ 1 2 はまた、コントローラ 1 6 からエネルギートランスミッタ 1 4 0 に関する情報を取り込む。取り込まれたエネルギートランスミッタ 1 4 0 の情報には、スポット損傷を形成するために手術部位 1 5 2 の組織にエネルギートランスミッタ 1 4 0 によって適用された放射エネルギー（電力）の量；スポット損傷を介して焼灼される組織からのエネルギートランスミッタ 1 4 0 の距離；および手術部位 1 5 2 での組織に関するエネルギートランスミッタ 1 4 0 の移動速度がある。手術部位の組織で形成されるスポット損傷の質を測定するのに必要となるより多くの情報またはより少ない情報を取り込み得るため、エネルギートランスミッタ 1 4 0 に関して取り込まれた前述の情報がそれに限定されると理解してはならないことは認識されるはずである。

【 0 0 5 8 】

プロセッサ 1 2 は、その後、好ましくは、十分なスポット損傷が手術部位の組織で最近、形成されたばかりであるか否かを決定するために、アルゴリズム技術を利用する（ステップ 3 2 0）。言い換えれば、エネルギートランスミッタ 1 4 0 が手術部位 1 5 2 の組織から配置された距離、手術部位 1 5 2 の組織に関するエネルギートランスミッタ 1 4 0 の移動速度（例えば、エネルギーが所与の位置の組織に適用される時間量）、および適用されるエネルギー量を仮定して、エネルギートランスミッタがアブレーションエネルギーを適用している位置の組織に十分なスポット損傷が形成されたか否かに関して決定がなされる。早見表または他の類似手段を、前述の損傷の質を測定するためにプロセッサ 1 2 によって使用することもできる。スポット損傷が、電気信号の伝送を遮断するのに効果的となる十分な瘢痕組織を含む場合、スポット損傷が十分であると理解されるべきである。

【 0 0 5 9 】

プロセッサ 1 2 は、好ましくはさらに有効で、十分なスポット損傷が形成されたか否かを示す外科医への信号を提供するように構成されている（ステップ 3 3 0）。エネルギーを分散するエネルギートランスミッタ 1 4 0 に供される手術部位 1 5 2 の組織に不十分なスポット損傷が形成されたか、またはスポット損傷が形成されなかった場合に、この指示信号が提供され得る。この指示信号は、音響的および / または視覚的信号であり得る。音響的信号は、警告的な音色からなり得、視覚的信号は、不十分なスポット損傷が測定された位置の手術部位 1 5 2（内視鏡 1 7 6 を介して提供される）を示すディスプレイ 1 4 上に重ねられたマーカー（例えば、赤色）からなり得る。したがって、画像プロセッサ 1 2 が、不十分なスポット損傷が形成されていると決定すれば、前述の警告信号が、外科医に迅速に提供され、外科医に不十分な損傷を有する組織に立ち戻らせて、エネルギートランスミッタ 1 4 0 との適当な調整を行なわせ（例えば、より多くのエネルギーを適用する、エネルギートランスミッタ 1 4 0 と手術部位の距離を近づける、そして / または手術部位に関するエネルギートランスミッタ 1 4 0 の移動を緩徐にする）、こうして十分な損傷が形成される。

【 0 0 6 0 】

図 9 は、方法 1 0 0 の利用のために構成された 1 つのコンピュータシステム 3 0 0 のブロック図である。システム 3 0 0 は、ユーザインターフェース 3 0 5 と、プロセッサ 3 1 0 と、メモリ 3 1 5 と、を含む。システム 3 0 0 は、コンピュータシステムの Sun（登録商標）Microsystems ファミリーの会社のもの、IBM（登録商標）Personal Computer ファミリーの会社のもの、Apple（登録商標）Com

10

20

30

40

50

puterファミリーの会社のもの、またはその他諸々の従来のワークステーションなど、一般的な目的のマイクロコンピュータで実現され得る。システム300は、自立型システムとして本明細書で表されているが、それに限定されず、代わりにネットワークを介して他のコンピュータシステムに連結することができる(図示しない)。

【0061】

メモリ315は、プロセッサ310の操作を制御するのに適したデータおよび指導を保存するためのメモリである。メモリ315の実行は、ランダムアクセスメモリ(RAM)、ハードドライブおよびリードオンリーメモリ(ROM)を含む。メモリ315に保存された構成要素の1つが、プログラム320である。

【0062】

プログラム320は、プロセッサ310を制御して方法100を実行するための指導を含む。プログラム320は、1つのモジュールとして、または互いに協働で操作する複数のモジュールとして実行され得る。プログラム320は、先に記載された方法のソフトウェアの実施形態を表すことが企図される。

【0063】

ユーザインターフェース305は、ユーザに情報を伝達させて選択をプロセッサ310に命令させるために、キーボード、タッチスクリーン、タブレット、またはスピーチ認識サブシステムなどの入力装置を含む。ユーザインターフェース305は、ディスプレイまたはプリンターなどの出力装置も含む。タッチスクリーンの場合、入力および出力機能が、同じ構造によって提供される。マウス、トラックボール、またはジョイスティックなどのカーソルコントロールは、追加の情報を伝達して、選択をプロセッサ310に命令するために、ユーザにディスプレイ上のカーソルを操作させる。

【0064】

プログラム320が、メモリ315に既にロードされていると示されていれば、メモリ315に次にロードするための保存媒体325でプログラムを構成することができる。保存媒体325は、磁気テープ、光学保存媒体、コンパクトディスク、またはフロッピーディスクなどの任意の従来の保存媒体であり得る。あるいは保存媒体325は、遠隔保存システムに位置するランダムアクセスメモリ、または他のタイプの電子保存装置であり得る。

【0065】

本明細書に記載された方法を、基本的工程の説明を容易にする流れ図と関連させて示したが、オブジェクト指向プログラムなど、事象がプログラムの流れを指揮する場合など、特定のブロックを任意の順序で実施することができる。従って流れ図は、例示的な流れとして、そしてブロックを図示されたのとは異なる順序で実施し得ることが、理解されなければならない。

【0066】

本発明の様々な組み合わせ、代替、および改良が、当業者によって考案され得ると理解されるべきである。本発明は、添付の特許請求の範囲に含まれるそのような代替、改良、および変更を包含するものとする。

【0067】

心臓アブレーション処置と関連して記載したが、本発明の器具およびシステムが、腹腔鏡、腔内、内臓周囲、内視鏡、胸腔鏡、関節内およびハイブリッドのアプローチをはじめとする、放射線エネルギーを用いた処置が望ましい様々な他の処置に用いられ得ることは、明白なはずである。

【0068】

処置された組織の視覚化のためのICG色素の使用

本発明によれば、ICG色素組成物が、焼灼された組織を視覚化するため、そして焼灼された組織をデノボ組織と視覚的に区別するために用いられる。

【0069】

ICG色素の適切で生物学的に十分な量を、アブレーション処置を実施する直前、アブ

10

20

30

40

50

レーション処置の間、またはアブレーション処置の直後に患者に送達する。ICG色素の結合特性の結果、焼灼された組織（損傷）はデノボ組織（非焼灼組織）と視覚的に区別され得るため、ICG色素を送達するタイミングおよび期間は、ICG色素を血流によってアブレーション組織部位に進めて、そこでICG色素が血漿タンパク質に結合して、焼灼された組織の視覚化が可能になれば十分である。

【0070】

したがってICG色素が患者の腕に注射された後（例えば、IVを通して）または他の方法で患者に送達された後、それは血流を通して1分未満（例えば、約15～20秒以内）で標的組織に到達する。本明細書に議論される通り、ICG色素の特性の1つが、血漿タンパク質に結合することであり、それゆえICG色素を吸収する任意の組織（例えば、ICGは血漿タンパク質と結合する）は、観察可能な蛍光の差によってICG色素を吸収しない組織と即座に区別され得る。

10

【0071】

理解される通り、焼灼された組織は、組織に適用されたエネルギーにより凝固壊死を受けた組織である。周囲のデノボ組織とは異なり、焼灼された組織は、血流を有さず、それゆえ血漿タンパク質に結合されたICG色素は、デノボ組織に運搬されるよりもかなり少ない程度に焼灼された組織へ運搬される。その結果、焼灼された組織は、ICG色素を吸収せず、このため蛍光の欠如によって特徴づけられる。

【0072】

図10は、カテーテルの長手方向軸に沿った処置部位の代表的な内視鏡画像である。この画像は、好ましくはモニターなどのディスプレイに表示され、焼灼された組織は、デノボ（未処置）組織に対して視覚的に区別される手法で表示される。特に、そしてICG色素使用の結果として、血液（肺静脈管腔内の血液および心房内の血液など）を含む領域は、高レベルの蛍光によって表されるが（図の中に写実的に示されている）、焼灼された組織の領域は、ICG色素の欠如のためより暗い外観を有する。言い換えれば、焼灼された組織の領域は、血液が豊富な領域に示される蛍光が欠如するため、焼灼された組織は、周囲の血液が豊富な領域と容易に区別され得る。

20

【0073】

図10において、血液／組織の領域は、クロスハッチングの使用によりエネルギー送達（損傷の形成）の位置から視覚的に識別される。カテーテルシャフトもまた、血液／組織および損傷（クロスハッチング）から視覚的に識別される。本明細書で議論される通り、図10においては、適切なエネルギーが手術部位に適用されてその領域が蛍光を発すると、血液／組織を表すクロスハッチングの領域は、蛍光の領域になる。

30

【0074】

本明細書に記載されたアブレーションシステム100は、他のアブレーション処置で用いられる白色光の使用の代わりに、適当な励起波長（例えば、約805nm）の光を発する励起光を含むことにより改良されている。該装置は、カメラなどの造影装置も含み、該造影装置は、適切なフィルターを含み、ICG発光スペクトルのピーク（即ち、約835nm）の付近からICG色素の蛍光スペクトルの限界（即ち、880nm）までの近赤外光を検出および記録しながら、図10に示された通り発せられた蛍光を可視にするために励起光の全てをフィルタリングで除去し得るように構築されている。

40

【0075】

ICG色素を用いた蛍光造影の原理は、以下のステップを含む。該当する組織を、選択された励起波長（約750nm～約805nm）で照明しながら、より長い発光波長（例えば、805nmの励起波長の場合815nmを超える）でそれを観察する。フィルターは、好ましくは造影装置の一部として用いられて、造影システム全体の一部であるセンサーなどに集まる励起光（強い）と蛍光（弱い）が混合するのを防ぐ。蛍光が励起強度のごく一部に過ぎないとしても、意外にも良好な信号対雑音比（SNR）が得られる。明るい蛍光を発する物体（大部分が血液および十分に灌流された組織）は、ディスプレイで見ることができる。フィルターを使用せずに、励起光の強い反射の中で弱い蛍光画像を見るこ

50

とはできない。

【0076】

ICGは、約800nm以上の波長で蛍光を発する。観察されたスペクトルの厳密な形状は、温度およびICG濃度のようなICG分子の化学的環境および物理的条件、ならびに発光された光の一部が通過すべき組織の吸収スペクトルに幾分か依存し得る。

【0077】

ICGの有利な特性の1つが、血漿タンパク質、特にリポタンパク質への急速な結合であり、それはICGの腹腔内での反復適用を可能にする。血漿タンパク質への結合は、タンパク質の構造を改変せず、非毒性の1つの兆候である。ICGは、リポタンパク質複合体(β-リポタンパク質)の脂質に結合すること、およびその結合が例えば遊離コレステロールに結合されたICGよりも強い蛍光をもたらすことが、考えられる。タンパク質への結合はまた、780nmの吸収ピークをより長波長に向かって805まで数分間かけて緩やかにシフトさせる。吸収ピークの最大は、上皮細胞培養物では810nmで、そしてインビボでのヒト皮膚中では805~810nmで観察されたことが報告されている。蛍光ピークもまた、同様にシフトされる。

【0078】

造影システム

本発明による造影システムは、手術部位の組織の状態を実時間でモニタリングし、特に医師に焼灼された組織と焼灼されていないデノボ組織とを即座に区別させるように構成された適切な造影装置を含む。該造影システムは、観察された画像を、ディスプレイに実時間に表示させ、そして/またはメモリに記録および保存させる。

【0079】

内視鏡を用いて、本明細書に記載された通り焼灼された組織の画像を得ることができる。内視鏡は、体内に挿入され、該当する領域の付近に配置される。その後、器具を内視鏡と一緒に用いて、対象組織内のICG色素が蛍光を発するような適切な波長のエネルギーを提供すれば、画像を得ることができる。同様に、第二の器具を、組織内で蛍光を発するICG色素の画像を得させる内視鏡と共に用いることができる。例えば、光学装置が、本発明の内視鏡処置と併せて用いられ得るCCDカメラに連結される。該光学装置およびCCDカメラは、医師に、心臓内の標的組織を観察させる。造影装置が、CCDカメラの形態であれば、該装置は、ソフトウェアと、特定の波長(複数可)の光(反射された光)を効果的にフィルタリングする器具と、を含み、特に造影装置は、1つまたは複数のビデオチップと、ICG色素の蛍光発光をフィルタリングで除去させ、その後さらに処理させる対応するバンドパスフィルターおよび/または他のフィルター配列と、を含み得る。公知の通り、伝統的なフィルター(例えば、バンドパスフィルター)は、特定の幅の特異的周波帯に向けてあつらえることができ、特異的波長が中央になる(即ち、蛍光発光)。

【0080】

可視画像と蛍光画像との組み合わせ

一実施形態によれば、蛍光造影は、可視または励起画像と蛍光画像の両方が一緒になって1つの画像として表示されるように実施することができる。蛍光画像は、わずかの細部しか含み得ないため、可視画像は、可視画像で認められる目印の助けを借りることで蛍光部分の配置を大きく支援する。典型的には蛍光の溝が、鮮明な緑色のような色で図示および描写され、組織の可視画像に対する印象的なカラーコントラストを有する。このタイプの視覚化は、静脈および健常なデノボ組織のような蛍光を発する部分が容易かつ即座に認識されるべき腹腔内使用では、特に重要である。画像の位置決めソフトが、その後、2つの画像を適当に整合して組み合わせるために用いられ得る。

【0081】

アブレーションの質のレビュー

したがって本発明は、外科医に、形成されたアブレーション(複数可)(損傷)を実時間で観察させて、形成されたアブレーション(複数可)の質を評価させて、追加のアブレーション処置が必要であるか否かを外科医に決定させる。例えば、外科医がディスプレイ

を観察して形成されたアブレーション（複数可）が長さに沿った空隙（割れ目または切断）などの欠陥を含むことに気づけば、またはその他の理由で許容されなければ、

【0082】

損傷の長さに沿って形成された割れ目は、割れ目の領域は蛍光を呈し、損傷の他の区分が蛍光を欠いて暗く見えるため、即座に認識可能である。図10において、割れ目（切断）Aが、損傷に存在し、領域A（割れ目の領域）が蛍光を発するが、損傷はディスプレイでは暗色を有するという事実から、ディスプレイで観察する際に外科医によって即座に、そして直後に発見することが可能である。したがって、損傷に沿って位置する穴ノ割れ目は、形成された損傷（複数可）を表す付近の暗い領域に対してこれらの領域が蛍光の「ホットスポット」として現れることから、容易に認識される。

10

【0083】

ディスプレイを観察した後、外科医は、その後さらに組織を焼灼して、割れ目を塞ぐか、または他の方法で形成されたアブレーションを修正すれば、完全なアブレーションが所望通り形成される。その後、外科医は、そのような追加のアブレーションを実施した後にビデオディスプレイを検査して、ビデオディスプレイで連続した暗い部分（蛍光の欠如）によって表される通り、損傷が完全であることを確認する。言い換えれば、修正の活動が行われ、これらの蛍光「ホットスポット」が、そのような位置の組織を焼灼することにより排除されれば、「ホットスポット」が消失することになる。焼灼された組織の欠如を示し、代わりに血流およびデノボ組織の領域を示す鮮明な蛍光色は、外科医に形成された損傷（アブレーション）の欠損を実時間で認めさせ、直後に修正活動を行なわせ、それにより損傷（アブレーション）が完全に形成されていることを確認し、所望なら電気信号を遮断するように行動する。

20

【0084】

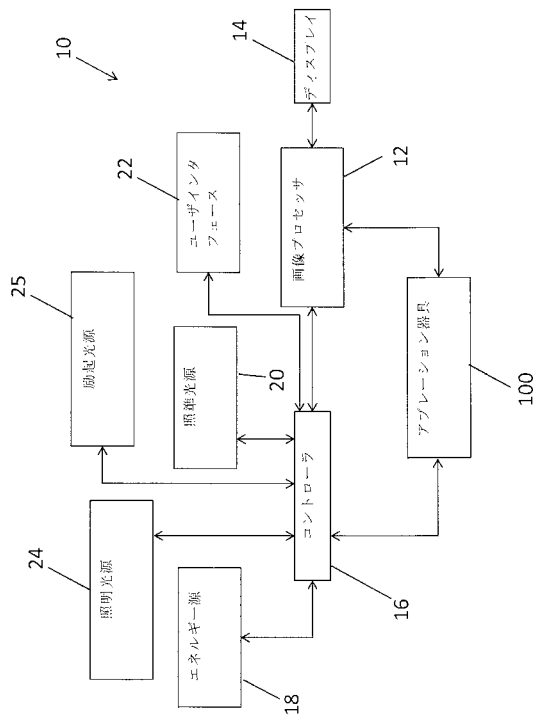
米国特許出願公開第2009/0326320号には、例示的な造影システムの他の詳細が開示されており、それは全体として参照により本明細書に組み入れられる。その文書に開示された特色の1つまたは複数を、本発明の造影システムにおいて実現することができ、本発明の造影システムは、手術部位を視覚化するため、そして損傷の質に関して助けとなるフィードバックおよび情報（即ち、損傷が連続した非断続的構造であるか否か）をユーザ（外科医）に提供するための1つを超える手段を含み得る。

【0085】

30

当業者は、上記の実施形態に基づき、本発明のさらなる特色および利点を認識するであろう。したがって本発明は、添付の特許請求の範囲によって示されたもの以外の、特別に図示および記載されたものによって限定されてはならない。本明細書で引用された全ての発行物および参考資料は、全体として参照により本明細書に明白に組み入れられる。

【図 1】



【図 2】

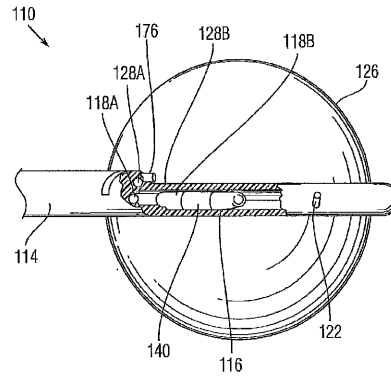
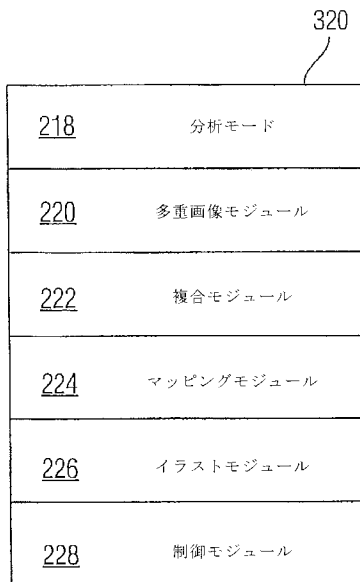


Fig. 2

【図 3】



【図 4】

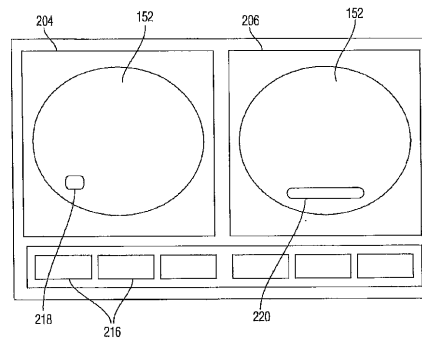


Fig. 4

【図 5】

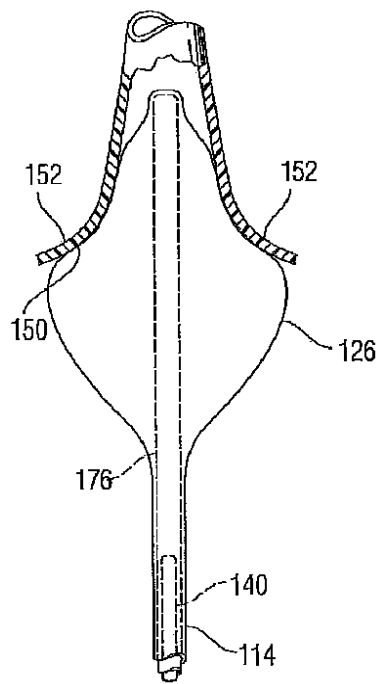


Fig. 5

【図 6】

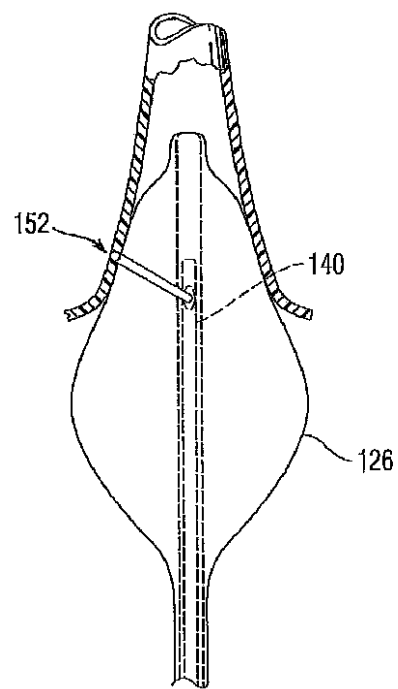
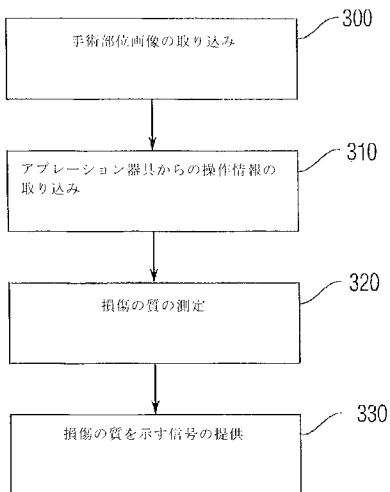


Fig. 6

【図 7】



【図 8】

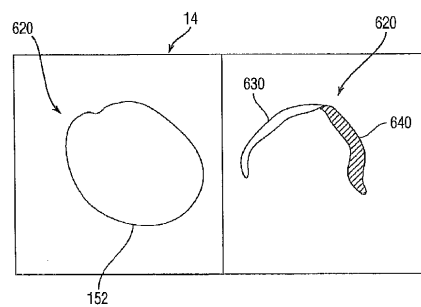
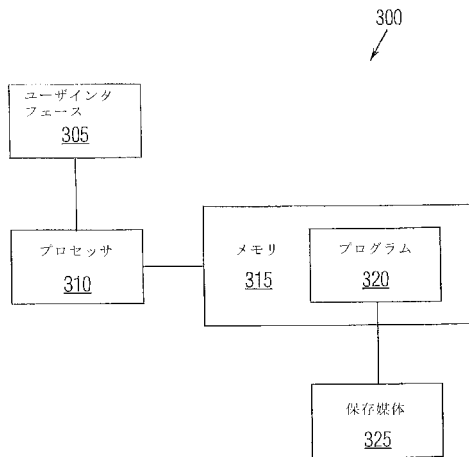
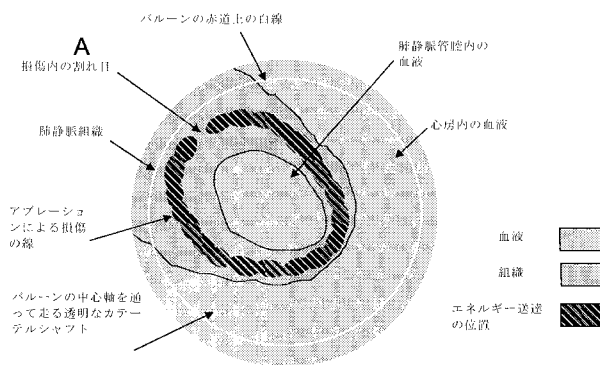


Fig. 8

【図 9】



【図 10】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 15/27314
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 18/24 (2015.01) CPC - A61B 2018/00577 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) IPC (8): A61B 18/24 (2015.01) CPC: A61B 2018/00577 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched IPC (8): A61B 18/18, A61B 18/20 (2015.01); CPC: A61B 5/0071, A61B 5/0059, A61B 5/0084, A61B 5/0088, A61B 19/52, A61B 19/5212, A61B 19/5225, A61B 2019/5231, A61B 2017/22051, A61B 18/24, A61B 2018/00982, A61B 2018/0022, A61B 2018 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase, Google Patent, Google Scholar Search terms used: Cardiac ablation green dye tissue system indocyanine lesion gaps ICG catheter fluorescent balloon ablat* balloon* fluore*		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2013/0102862 A1 (Mercader et al.) 25 April 2013 (25.04.2013), Entire document	1-18
A	US 2012/0150048 A1 (Watson et al.) 14 June 2012 (14.06.2012), Entire document	1-18
A	US 2012/0226166 A1 (Saadat et al.) 06 September 2012 (06.09.2012), Entire document	1-18
A	US 2012/0271299 A1 (Whayne et al.) 25 October 2012 (25.10.2012), Entire document	1-18
A	US 5,678,550 A (Bassen et al.) 21 October 1997 (21.10.1997), Entire document	1-18
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.		
* 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 29 July 2015 (29.07.2015)		Date of mailing of the international search report 12 AUG 2015
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(51)Int.Cl.

F I

テーマコード(参考)

A 6 1 B 18/18 1 0 0

(81)指定国 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 メルスキー, ゲラルト

アメリカ合衆国, マサチューセッツ州 0 2 4 2 0, レキシントン, 2 デューイー ロード

Fターム(参考) 4C026 AA03

4C160 JJ11 JK01 KK04

4C161 AA21 AA22 CC06 GG25 HH51 HH56 LL01 QQ02 QQ04 WW01

WW02 WW04 WW10 WW13 WW17

专利名称(译)	用于在消融手术期间用ICG染料组合物可视化组织的系统和方法		
公开(公告)号	JP2017513645A	公开(公告)日	2017-06-01
申请号	JP2016564561	申请日	2015-04-23
[标]发明人	メルスキー、ゲラルト		
发明人	メルスキー,ゲラルト		
IPC分类号	A61B1/00 A61B18/04 A61B18/18 A61B18/20 A61N7/00		
CPC分类号	A61B1/0005 A61B1/043 A61B1/0638 A61B5/0071 A61B5/0084 A61B5/4836 A61B18/20 A61B90/30 A61B90/361 A61B2017/00061 A61B2018/00577 A61B2018/00982 A61B2090/373 A61B2090/376 A61B2090/3941 A61B5/0036		
FI分类号	A61B1/00.300.D A61B18/04 A61B18/18 A61B18/20 A61N7/00 A61B18/18.100		
F-TERM分类号	4C026/AA03 4C160/JJ11 4C160/JK01 4C160/KK04 4C161/AA21 4C161/AA22 4C161/CC06 4C161/GG25 4C161/HH51 4C161/HH56 4C161/LL01 4C161/QQ02 4C161/QQ04 4C161/WW01 4C161/WW02 4C161/WW04 4C161/WW10 4C161/WW13 4C161/WW17		
代理人(译)	Iwahori明代		
优先权	61/985142 2014-04-28 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了一种用于识别在组织消融过程中形成的病变的充分性的系统。该系统和方法包括将ICG组合物施用于患者并在手术部位产生一个或多个损伤。该方法进一步包括将足以发出荧光的能量的类型和量施加到患者体内的ICG。在ICG发荧光的同时，获取手术部位的组织和损伤图像。根据荧光面积将病变与周围的新生组织区分开，让用户评估病变的质量。

[选型图]图1

