

(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2011-510705

(P2011-510705A)

(43) 公表日 平成23年4月7日(2011.4.7)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 0 0 D	4 C 0 6 1
A 6 1 B 1/04 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 0 0 G	
A 6 1 B 19/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/04 3 7 0	
	A 6 1 B 19/00 5 0 2	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2010-544420 (P2010-544420)  
 (86) (22) 出願日 平成21年1月22日 (2009.1.22)  
 (85) 翻訳文提出日 平成22年8月24日 (2010.8.24)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/031712  
 (87) 国際公開番号 W02009/094465  
 (87) 国際公開日 平成21年7月30日 (2009.7.30)  
 (31) 優先権主張番号 12/011,484  
 (32) 優先日 平成20年1月24日 (2008.1.24)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 12/011,490  
 (32) 優先日 平成20年1月24日 (2008.1.24)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 510201698  
 ライフガード サージカル システムズ  
 アメリカ合衆国 94945 カリフォル  
 ニア州 ノヴァート サマーズ アベニュー  
 65  
 (74) 代理人 100092048  
 弁理士 沢田 雅男  
 (72) 発明者 バーガー ラモン  
 アメリカ合衆国 94945 カリフォル  
 ニア州 ノヴァート サマーズ アベニュー  
 65  
 (72) 発明者 グルスザック マイケル ロバート  
 アメリカ合衆国 95123 カリフォル  
 ニア州 サンノゼ ペスカデロ ドライブ  
 821

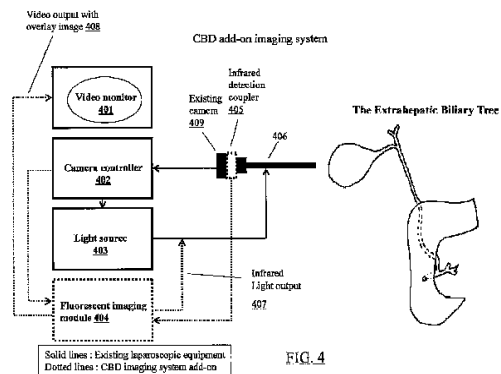
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 総胆管外科手術の画像化システム

(57) 【要約】

【課題】 腹腔鏡手術が、余分の訓練を必要とし、この技術には使用上の制約がある結果、経験豊かな外科医であっても、生体の構造に不注意な損傷を与えてしまうこと。

【解決手段】 患者のCBDの特長を画像化するための方法と装置は、蛍光造影剤をCBDに導入する。光源は、腹腔鏡を介して患者の腹腔に可視光および蛍光光を送る。腹腔鏡に取り付けられるまたは一体化されるカメラは、視覚光画像および蛍光発光画像を検出する。視覚光画像と蛍光画像信号は、蛍光発光画像信号と視覚画像信号を組み合わせて単一のディスプレイ信号となるように処理される。システムは、蛍光発光画像と視覚光画像のコントラストが良好になるように、色のような、蛍光発光画像のディスプレイ特性を調整する。その結果、外科医は、これら2個の画像を容易に区別することができる。ディスプレイ信号は、ビデオモニタに送信され、ここで、外科医は、視覚光画像および前記蛍光画像を単一のオーバーレイされた画像として見る。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

以下のステップを備える、患者の総胆管（CBD）の特長を画像化するための方法であつて：

少なくとも1個の蛍光剤を前記患者の前記CBDに導入するステップ；

腹腔鏡に取り付けられている少なくとも1個の視覚画像センサから患者のCBDの視覚画像情報を受信するステップ；

前記腹腔鏡に取り付けられる少なくとも1個の蛍光画像センサから前記患者のCBDの蛍光画像データを受信するステップ；

前記視覚画像データおよび前記蛍光画像データを処理するステップ；

前記視覚画像データおよび前記蛍光画像データを組み合わせることによって複合画像データを作成するステップ；および

第一ディスプレイに前記組み合わせられた画像データを送信するステップを備える方法。

10

## 【請求項 2】

前記作成するステップが、ユーザーコマンドに応答して前記視覚画像データまたは前記蛍光画像データを前記組み合わせられた画像から除外する、請求項 1 の方法。

## 【請求項 3】

前記送信するステップが、前記視覚画像データを第二ディスプレイに同時に送信する、請求項 1 の方法。

20

## 【請求項 4】

前記送信するステップが、前記視覚画像データをピクチャ・イン・ピクチャで前記第一ディスプレイに同時に送信する、請求項 1 の方法。

## 【請求項 5】

前記作成するステップが、前記蛍光画像データの特性を強化し、その結果、前記蛍光画像データの画像化が強調表示される、請求項 1 の方法。

## 【請求項 6】

患者に挿入される前記腹腔鏡を介して前記視覚画像データおよび前記蛍光画像データを捕獲するステップ；

前記腹腔鏡を介して視覚光および蛍光励起光を転送するステップ；および、

前記視覚画像データおよび/または前記蛍光画像データを捕獲するのに用いられる前記可視光および蛍光励起光の照明特性をユーザが調整することを可能にするステップ

を更に備える、請求項 1 の方法。

30

## 【請求項 7】

格納デバイスに前記組み合わせられた画像データを格納するステップを、更に、備える、請求項 1 の方法。

## 【請求項 8】

患者の総胆管（CBD）の特長を画像化する装置であつて、

少なくとも1個の蛍光剤を前記患者の前記CBDに導入するためのモジュール；

腹腔鏡に取り付けられる少なくとも1個の視覚画像センサから患者のCBDの視覚画像情報を受信するためのモジュール；

前記腹腔鏡に取り付けられる少なくとも1個の蛍光画像センサから前記患者のCBDの蛍光画像データを受信するためのモジュール；

前記視覚画像データおよび前記蛍光画像データを処理するためのモジュール；

前記視覚画像データと前記蛍光画像データを組み合わせることによって複合画像データを作成するためのモジュール；および

前記組み合わせられた画像データを第一ディスプレイに送信するためのモジュールを備える、装置。

40

## 【請求項 9】

前記作成するためのモジュールが、ユーザーコマンドに応答して、前記視覚画像データ

50

または前記蛍光画像データを前記組み合わせられた画像から除外する、請求項 8 の装置。

【請求項 10】

前記送信するためのモジュールが、第二ディスプレイに同時に前記視覚画像データを送信する、請求項 8 の装置。

【請求項 11】

前記送信するためのモジュールが、ピクチャ・イン・ピクチャで前記第一ディスプレイに同時に前記視覚画像データを送信する、請求項 8 の装置。

【請求項 12】

前記作成するためのモジュールが、前記蛍光画像データの特性を強化し、その結果、前記蛍光画像データの画像化が強調表示される、請求項 8 の装置。

10

【請求項 13】

患者に挿入される前記腹腔鏡を介して前記視覚画像データおよび前記蛍光画像データを捕獲するためのモジュール；

前記患者の腹腔に前記腹腔鏡を介して視覚光および蛍光励起光を転送するためのモジュール；および

ユーザが前記視覚画像データおよび/または前記蛍光画像データを捕獲するのに用いられる前記視覚光および蛍光励起光の照明特性を調整することを可能にするためのモジュール

を、更に、備える請求項 8 の装置。

【請求項 14】

格納装置に結合された、画像データを記憶するためのモジュールを、更に、備える、請求項 13 の装置。

20

【請求項 15】

患者の総胆管 (CBD) の特徴を画像化するための1個以上の命令のシーケンスを担持するコンピュータ可読媒体であって、1個以上のプロセッサによる前記命令の1個以上の前記シーケンスの実行が、1個以上の前記プロセッサに以下のステップ；

少なくとも1個の蛍光剤を前記患者の前記CBDに導入するステップ；

腹腔鏡に取り付けられる少なくとも1個の視覚画像センサから患者のCBDの視覚画像情報を受信するステップ；

前記腹腔鏡に取り付けられる少なくとも1個の蛍光画像センサから前記患者のCBDの蛍光画像データを受信するステップ；

30

前記視覚画像データおよび前記蛍光画像データを処理するステップ；

前記視覚画像データおよび前記蛍光画像データを組み合わせることによって複合画像データを作成するステップ；および

第一ディスプレイに前記組み合わせられた画像データを送信するステップ  
を実行させるコンピュータ可読媒体。

【請求項 16】

前記作成しているステップが、ユーザーコマンドに応答して、前記視覚画像データまたは前記蛍光画像データを前記組み合わせられた画像から除外する、請求項 15 のコンピュータ可読媒体。

40

【請求項 17】

前記送信するステップが、前記視覚画像データを第二ディスプレイに同時に送信する、請求項 15 のコンピュータ可読媒体。

【請求項 18】

前記送信するステップが、前記視覚画像データをピクチャ・イン・ピクチャで前記第一ディスプレイに同時に送信する、請求項 15 のコンピュータ可読媒体。

【請求項 19】

前記作成するステップが、前記蛍光画像データの特性を強化し、その結果、前記蛍光画像データの画像化が強調表示される、請求項 15 のコンピュータ可読媒体。

【請求項 20】

50

患者に挿入される前記腹腔鏡を介して前記視覚画像データおよび前記蛍光画像データを捕獲するステップ；

前記腹腔鏡を介して視覚光および蛍光励起光を転送するステップ；および、

前記視覚画像データおよび/または前記蛍光画像データを捕獲するのに用いられる前記可視光および蛍光励起光の照明特性をユーザが調整することを可能にするステップを更に備える、請求項 15 のコンピュータ可読媒体。

【請求項 21】

格納デバイスに前記組み合わせられた画像データを格納するステップを、更に、備える、請求項 20 のコンピュータ可読媒体。

【請求項 22】

手術の間に患者の総胆管（CBD）の特長を画像化するシステムであって：

腹腔鏡にマウントされた視覚光画像を検出するための少なくとも1個のセンサ；

前記腹腔鏡にマウントされた蛍光発光画像を検出するための少なくとも1個のセンサ；

視覚光画像を検出するための前記少なくとも1個のセンサから視覚画像情報を受信し、かつ蛍光発光画像を検出するための前記少なくとも1個のセンサから蛍光画像データを受信する受信機；

前記受信機から視覚画像データおよび蛍光画像データを受信するプロセッサであって、前記蛍光画像データからCBD画像データを抽出し、かつ前記視覚画像データと前記CBD画像データを組み合わせるディスプレイ・データにするプロセッサ；および

通信で接続されているディスプレイ装置のディスプレイに対し、前記プロセッサから受信したディスプレイ・データを処理する、前記プロセッサに通信で接続されているディスプレイ・プロセッサ

を備えるシステム。

【請求項 23】

前記腹腔鏡にマウントされていてかつ視覚光画像を検出するための前記少なくとも1個のセンサと、蛍光発光画像を検出するための前記少なくとも1個のセンサとに通信で接続されている無線送信器を、更に、備え、

前記無線送信器が、視覚光画像を検出するための前記少なくとも1個のセンサから受信される視覚画像情報を転送し、かつ蛍光発光画像を検出するための前記少なくとも1個のセンサから受信される蛍光画像データを転送する、請求項 22 のシステム。

【請求項 24】

前記受信機が、視覚光画像を検出するための前記少なくとも1個のセンサから視覚画像情報を受信し、かつ少なくとも1個のケーブルまたは少なくとも1個の光ファイバケーブルのいかなる組合せによって、蛍光発光画像を検出するための前記少なくとも1個のセンサから蛍光画像データを受信する、請求項 22 のシステム。

【請求項 25】

前記受信機が、前記無線送信器から視覚画像データおよび蛍光画像データを受信する、請求項 23 のシステム。

【請求項 26】

前記受信機が、視覚光画像を検出するための前記少なくとも1個のセンサと、蛍光発光画像を検出するための前記少なくとも1個のセンサとに通信で接続されている、請求項 22 のシステム。

【請求項 27】

前記プロセッサから受信される表示データを格納する格納デバイスを、更に、備える、請求項 22 のシステム。

【請求項 28】

前記患者の腹腔に前記腹腔鏡を介して可視光および蛍光励起光を発する光源を、更に、備える、請求項 22 のシステム。

【請求項 29】

前記光源が、少なくとも1個のレーザー、少なくとも1個のフィルタ処理された光、少な

10

20

30

40

50

くとも1個のランプまたは少なくとも1個のLEDの任意の組合せである、請求項 2 8 のシステム。

【請求項 3 0】

前記可視光および/または前記光源の前記蛍光励起光の特性が、ユーザによって調節可能である、請求項 2 8 のシステム。

【請求項 3 1】

前記プロセッサが、前記CBD画像データを前記表示データの前記視覚画像データと区別するために、前記CBD画像データのディスプレイ特性を調整する、請求項 2 2 のシステム。

【請求項 3 2】

手術の間に患者の総胆管（CBD）の特長を画像化するシステムであって：  
 腹腔鏡にマウントするように構成されている視覚光画像を検出するための少なくとも1個のセンサを含む蛍光画像モジュール；  
 前記蛍光画像モジュールから蛍光画像データを受信し、かつ前記腹腔鏡に取り付けられる既存の視覚画像センサから視覚画像情報を受信する受信機；  
 前記受信機から視覚画像データおよび蛍光画像データを受信するプロセッサであって、前記蛍光画像データからCBD画像データを抽出し、かつ前記CBD画像データを前記視覚画像データにオーバーレイするプロセッサ；および  
 通信で接続されているディスプレイ装置のディスプレイに対し、前記プロセッサから受信しオーバーレイされたディスプレイ・データを処理する、前記プロセッサに通信で接続されているディスプレイ・プロセッサ  
 を備えるシステム。

10

20

【請求項 3 3】

前記腹腔鏡にマウントされていてかつ前記蛍光画像モジュールに通信で接続されている無線送信器を、更に、備え、  
 前記無線送信器が、前記蛍光画像モジュールから受信される視覚画像情報を転送する、請求項 3 2 のシステム。

【請求項 3 4】

前記受信機が、少なくとも1個のケーブルまたは少なくとも1個の光ファイバーケーブルの任意の組合せにより、前記蛍光画像モジュールから視覚画像情報を受信する、請求項 3 2 のシステム。

30

【請求項 3 5】

前記受信機が、前記無線送信器から蛍光画像データを受信する、請求項 3 3 のシステム。

【請求項 3 6】

前記プロセッサから受信され、オーバーレイされたデータを格納する格納デバイスを、更に、備える、請求項 3 2 のシステム。

【請求項 3 7】

前記プロセッサが、前記CBD画像データが前記視覚画像データにオーバーレイされる際に、前記CBD画像データを前記視覚画像データと区別するために、前記CBD画像データのディスプレイ特性を調整する、請求項 3 2 のシステム。

40

【請求項 3 8】

前記患者の腹腔に前記腹腔鏡を介して可視光および蛍光励起光を発する光源を、更に、備える、請求項 3 2 のシステム。

【請求項 3 9】

前記光源が、少なくとも1個のレーザー、少なくとも1個のフィルタ処理された光、少なくとも1個のランプまたは少なくとも1個のLEDの任意の組合せである、請求項 3 8 のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

## 【0001】

本発明は、外科手術の画像化システムに関する。特に、胆嚢外科手術の画像化システムに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

本願明細書に記載されている方法は、実行することができるアプローチであるが、必ずしも以前考えられたまたは追求された方法ではない。従って、特に明記しない限り本願明細書に記載されている何れの方法も、本願明細書にそれらが含まれているということのみの理由で、それらが先行技術であるとみなすべきではない。

現在、胆嚢手術は、腹腔鏡検査技術を使用して、実行される。外科医は、この種の手術の間、套管針またはポートと呼ばれる管をいくつか腹腔に挿入する。直径10 mmの光学スコープ（腹腔鏡）が、ポートのうちの1つに挿入される。腹腔鏡は、外科医および外科手術チームが、画面で腹腔の内部を見ることができるよう、ビデオ・カメラに接続される。組織を保持し、切開し、そして切除するために、細長い器具が、他のポートに挿入される。

10

## 【0003】

新規な器械で作業し、かつ外科手術領域の2次元の視界を使用して操作するために、腹腔鏡手術は、余分の訓練を必要とする。この技術には使用上の制約がある結果、経験豊かな外科医であっても、生体の構造に不注意な損傷を与えてしまうことが、開腹手術に比較して高い率で発生する。胆嚢手術で最も重篤な合併症は、外科医が不注意に総胆管（CBD: common bile duct）を傷つけるまたは切除してしまうときに、発生する。この合併症は、米国の200分の1の手術（0.5 %）で発生する。このように、米国において毎年実行されるほぼ800,000件の腹腔鏡検査胆嚢手術のうち、約4,000人の患者が、CBD損傷を受けている。

20

## 【図面の簡単な説明】

## 【0004】

本発明は、例として示されていて、限定するために示されていない。添付の図面において、類似の参照数字は、同様な要素を指す。

【図1】本発明の一実施例による腹腔鏡手術の間、使用される外科手術の機器を示す図である。

30

【図2】胆管の解剖学的構造を示す図である。

【図3】術中胆管造影像（IOC）を示す図である。

【図4】本発明の一実施例による一般的な胆管画像化システムのアドオン構成を示すブロック図である。

【図5】本発明の位置実施例による一般的な総胆管画像化システムのスタンドアロン構成を示すブロック図である。

【図6】本発明の一実施例による腹腔鏡検査照明システムのための光学レイアウトを示す図である。

【図7】本発明の一実施例による腹腔鏡検査カメラシステムのための光学レイアウトを示す図である。

40

【図8】胆嚢に液体を注入するための従来技術の外科用器械の実行を示すブロック図である。

【図9】本発明の一実施例による、蛍光発光画像による視覚光画像を単一のディスプレイにオーバーレイすることを示すブロック図である。

【図10】実施例を実行することができるコンピュータシステムを示すブロック図である。

【図11】本発明の一実施例による、一体光源を有する腹腔鏡を示す図である。

## 【発明を実施するための形態】

## 【0005】

以下の説明では、説明の目的のために、本発明の十分な理解を提供するために、多数の

50

具体的な詳細が、記載される。しかしながら、これらの具体的な詳細は無くても本発明を実施することができることは、明らかであろう。他の例では、本発明が不必要に不明瞭になることを避けるために、周知の構造及び装置は、ブロック図で示してある。

以下の論議において、図面を参照する場合、いくつかの視点から、類似の数字は、同様な部分を意味する。

#### 【0006】

本願明細書においては、実施例は、以下の概略に従って記載されている：

- 1.0 一般的な概要
- 2.0 システム構造の概要
- 3.0 具体例の技術およびプロセス
- 3.1 総胆管画像化システム
- 3.2 画像化システム光学レイアウト
- 4.0 総胆管蛍光およびディスプレイ
- 5.0 実施のメカニズム ハードウェアの概要
- 1.0 一般的な概要

10

本発明のいくつかの代替実施例とともに、上で要約した本発明の実施例を、より詳細に記述する。以下に記述される本発明の実施例は、一般的な総胆管（CBD）の腹腔鏡手術に関して記述されるが、本発明の代替実施例においては、腹腔鏡手術以外の他の応用も、実施することができ、かつ一般的な総胆管の腹腔鏡手術において実行されるものに、同様の手術を実行することができる。

20

#### 【0007】

一実施例では、胆嚢、胆嚢管、CBDへの直接注入、または静脈注射および肝臓によるコントラスト剤の胆汁への排出により、蛍光コントラスト剤が、CBDに導入される。光源は、腹腔鏡の光路を照らす。光源は、腹腔鏡を介して患者の腹腔に可視光および赤外（IR）光（別名、蛍光励起光）の両方を送る。蛍光造影剤は、狭帯域の光エネルギーによって励起されかつある波長バンドの光放出を生成する。腹腔鏡上のカメラ・アセンブリは、電子ケーブルにより、または、ブルートゥース（またはいかなる無線技術も）または無線LANによる無線で、カメラ・コントローラに通信接続させることができる。カメラ・アセンブリは、可視光検出カメラおよび赤外線検出カメラを含む。腹腔鏡に接続されるカメラは、可視光画像および蛍光発光画像を検出する。

30

#### 【0008】

カメラ・アセンブリからの可視光画像および蛍光画像信号は、2個の画像が適切に位置合せされてオーバーレイされ（または結合される）ように、蛍光発光画像信号および可視画像信号を単一のディスプレイ信号に結合処理される。このシステムにより、色のような、蛍光発光画像のディスプレイ特性を調整することにより、視覚光画像のコントラストを調整し、外科医が2個の画像を容易に識別することが可能になる。

#### 【0009】

ディスプレイ信号は、ビデオモニタに送出され、ここで、外科医は、単一のオーバーレイされた（または結合された）画像として可視光画像および蛍光画像を見る。外科医は、所望の色で蛍光画像を表示させ、蛍光画像が、可視画像に適切に対比されるよう、このシステムに指示することができる。

40

#### 【0010】

オーバーレイ画像は、ユーザが、スイッチまたはソフトウェア制御によって切り替えることができる。このシステムは、画像の異なる組合せで多数のディスプレイを操作することができる。ユーザが、どの向きが地面か空であることを可能にするために、カメラ筐体にセンサを含ませることができる。これは、外科医が、カメラの向きを空または地面に選択しかつそれらを表示することを可能にする。これは、NOTES型手術（後述）において非常に有用となる。

#### 【0011】

このシステムは、CD、DVD、光学ディスク、ハード・ディスクまたはフラッシュ・メモ

50

りのような外部または内部デジタル記録装置に、視覚画像と蛍光画像の結合画像を記録することができる。サーバへの記録を可能にし、またはインターネットまたはイントラネットにより記録を送信させることができるように、このシステムは、インターネットまたはイントラネット接続を可能にするイーサネット接続を有する。

【 0 0 1 2 】

## 2.0 システム構造の概要

図1を参照すると、前述したように、胆嚢手術の間、外科医は（トロカールまたはポートと呼ばれる）いくつかの管101を腹腔に挿入する。直径10 mmの光学スコープ（腹腔鏡102）が、ポートの1個に挿入される。外科医および外科手術チームがビデオ・スクリーン上で腹腔の内部を見ることを可能とするために、腹腔鏡は、ビデオ・カメラに接続される。細長い機器103、104、105が、他のポートを介して、組織を保持し、切開し、切除する。

10

図2は、胆管の解剖図を示す。総胆管（CBD）201は、肝臓202から腸203まで消化のための胆汁を担持する。胆嚢204は、胆汁を格納する横の嚢で、かつ食事の間、CBD 201に圧搾される。胆嚢204は、胆嚢管205によってCBD 201に接続される。胆嚢管205は、外科医が、明確に識別し、挟み、または結紮し、かつ次いで、はさみで切るものでなければならない。外科医が、CBD 201を胆嚢管205と間違えると、CBD損傷が発生する。外科医が、電気焼灼器エネルギーを使用して、CBD 201の近くの出血を凝固させる場合、CBD 201を傷つけてしまうことがある。

【 0 0 1 3 】

現在CBDを見る唯一の方法は、術中胆管造影（IOC）を見ることである。これは、手術の間にカテーテルを胆嚢管205に入れ、X線コントラスト液を注入し、かつ染料によって形成されたX線輪郭を見るためにオーバヘッド型または携帯用の透視デバイスを使用することが必要である。これは、CBD 201および胆汁ツリーの形状およびコースを示す。図3に示されるように、IOC画像301は、白黒のスクリーンに表示され、かつ印刷または保存させることができる。IOCの実行は、標準業務とは考えられていない。これを実行するためのコスト、時間およびトラブルの点から、IOCは、すべての手術において実行されているというわけではない。加えて、患者および外科手術スタッフにX線が暴露することが問題である。患者は、患者特有の外科手術の処置に対するX線放射を浴びる。しかしながら、手術室スタッフは、この種の処置が実行されるたびに暴露される。それにもかかわらず、調査によると、外科医がIOCを実行すると、彼らの患者は、IOCが実行されなかった患者と比較してCBD損傷が半分であることが判明した。

20

30

【 0 0 1 4 】

胆嚢手術を安全に実行するためには、外科医がCBDを見る必要があることは、明白である。しかしながら、それは、脂肪組織および腹膜の下1-3 mmに存在するので、それを直接見ることはできない。CBDを見る最も安全でかつ最も役立つ方法は、手術（本質的にはリアルタイムでのIOC）の間、外科医に、「生で」、リアルタイムで（またはリアルタイムに近く）、CBDの位置およびコースの画像を提供することである。これは、外科医が、常に、CBDの位置を認識していることを可能にし、彼が、偶発的または意図的にCBDに損傷を与えてしまうことを回避する。腹腔鏡手術の間、可視表面から深い場所にあるCBDを視覚化する信頼性が高くかつ単純な方法が存在しなかったため、これは、従来行われていなかった。一実施例では、胆嚢手術の間に胆管を撮像し、リアルタイムディスプレイでCBD画像を外科医に示す。このデバイスは、CBD損傷率を少なくとも50%低下させることができる。このことにより、（米国において）1年につきほぼ2,000人の患者が、CBD損傷から生じる苦痛を受けることを回避し、かつCBDを即座に識別しかつ回避することができるので、すべての処理を促進させることができる。

40

【 0 0 1 5 】

## 3.0 実施例の技術およびプロセス

### 3.1 総胆管画像化システム

腹腔鏡検査システムへのアドオンまたは統合スタンドアロンシステムの何れかとして、実施例を、構築させることができる。この実施例では、外科医は、胆嚢手術の間、その正

50

しい位置のCBDを見ることができる。

図4は、現在の腹腔鏡検査光源とビデオシステムに一体化されるアドオン構成の一実施例を示す。蛍光画像化モジュール404は、既存のファイバー光学の照明システム403および腹腔鏡406の光チャネルを介してIR光407を導入する。赤外線検出カブラ405が、腹腔鏡と可視光カメラ409との間の腹腔鏡406に追加される。赤外線検出カブラ405は、蛍光標識または組織自己蛍光からIR信号を検出することができるカメラを含む。赤外線検出カブラ405は、蛍光画像ング・モジュール404に通信接続されている。コネクタは、電子ケーブル、光ファイバーケーブル、無線転送システムまたはいかなる組合せおよび/または量でもあってもよい。接続ケーブルは、使い捨てまたは再使用可能とすることができ、かつ接続ケーブルが、無菌の外科手術フィールドと接触する場合、それらは殺菌する必要がある。これに代えてIR画像は、光路を介して（蛍光画像化モジュール404の近くに位置させることができる）遠隔IRカメラに、送信させることができる。IRカメラの寸法がカブラ405のサイズ仕様と互換性を持たない場合、このことは必要となる。

手術中、光源403は、腹腔鏡406の光ファイバを介して可視光を送信する。蛍光画像化モジュール404は、同時に腹腔鏡406の光ファイバを介して赤外線（蛍光励起光）を送信する。カメラ・コントローラ402は、腹腔鏡406に載置される既存のカメラ409から、可視光画像信号（可視光を使用した外科手術領域の実際の視界）を受け取る。カメラ・コントローラ402は、可視画像表示信号に可視光画像信号を処理して、蛍光画像ング・モジュール404に可視画像表示信号を送る。

【0016】

蛍光画像化モジュール404は、赤外線検出カブラ405から、IR（蛍光）光画像信号を受け取る。これは、カメラ・コントローラ402から受信される可視画像ディスプレイ信号とともに、蛍光発光画像信号を処理して、蛍光発光画像信号および可視画像ディスプレイ信号のリアルタイム・オーバーレイ（または組合せ）を含むビデオ出力信号408を生成する。蛍光画像化モジュール404は、CBDの満足の行くかつ自然のグラフィック・ディスプレイを作成するために、計算機システムまたは専用マイクロプロセッサを用いて、蛍光発光画像信号を処理する。蛍光画像化モジュール404は、蛍光発光画像信号および可視画像ディスプレイ信号を単一ディスプレイ信号に結合するためのいかなる公知の技術も使用して、適切に位置合せして2個の画像を重ねることが出来る。これは、一般的な焦点ポイントについての単純な信頼性を含むことができる。ここで、2台のカメラが手術の前に位置合わせされかつ2個の画像信号が簡単な態様で、または、2個の画像を適切に位置合わせするために2個の画像信号の中で一般的な参照ポイントを自動的に検出するソフトウェアを使用して、結合される。

【0017】

ビデオ出力信号408は、ビデオモニタ401に送出され、ここで外科医は、可視光画像および蛍光画像を単一の重なった画像として見る。外科医は、蛍光画像を所望の色、形状または質感で表示して、蛍光画像が、可視画像と適切なコントラストを持つように、蛍光画像化モジュール404に指示することができる。

【0018】

これに代えて、現在の腹腔鏡検査システムの構成部分のうちの1つを、カメラヘッド409、カメラ・コントローラ402または光源403の何れかで置換するために、アドオン・システムが、必要となる場合もある。この場合、このシステムは、これらの装置の入力または出力の何れかにある、残りの構成部分とインターフェイスを取る。

図5は、赤外線源、赤外線検出システム、可視光光源および可視画像検出システムを、光学能力を向上させた完全でかつスタンドアロンの腹腔鏡検査画像化システムに集積させたスタンドアロンのCBD画像化システムである一実施例を示す。この実施例では、可視光カメラと赤外線カメラの両方が、腹腔鏡504に取り付けられるかまたは腹腔鏡504に一体化される単一カメラ筐体505に組み込まれている。光源503は、腹腔鏡504内の光ファイバに可視光および赤外線光を転送する。これに代えて、可視光源および赤外線源を、腹腔鏡504自体に、またはカメラ・コントローラ502から腹腔鏡504への接続に必要なファイバー

10

20

30

40

50

光学ケーブルを排除するトロカールに、一体化させることができる。この結果、腹腔鏡アセンブリをより軽くしかつその取扱いをより容易にすることができる。

【0019】

通常の手術の間、カメラ・コントローラ502は、光源503に、腹腔鏡504の光パスを照らすように指示する。光源503は、（要求に応じて）腹腔鏡504に可視光と赤外線光の両方を送る。カメラ・コントローラ504は、腹腔鏡504内のカメラから、信号を受信する。カメラ・アセンブリ505は、電子ケーブル、ファイバー光学ケーブル、ブルーステュースBluetooth（またはいかなる無線技術）による無線で、または無線ローカル・エリア・ネットワークまたはこれらの組合せを介して、カメラ・コントローラ504に通信接続させることができる。カメラ・アセンブリ505は、可視光検出カメラと赤外線検出カメラを含む。腹腔鏡504内のカメラは、可視光画像および蛍光発光画像を検出する。これに代えて、カメラ・アセンブリ505は、カメラとして可視光画像および蛍光発光画像検出を達成することができる他のタイプの検出器を含むことができる。

10

【0020】

カメラ・アセンブリ505からの可視光画像および蛍光画像信号は、カメラ・コントローラ504によって処理される。上述した蛍光画像化モジュールを用いたように、カメラ・コントローラ504は、2個の画像を適切な位置合せでオーバーレイするために、蛍光発光画像信号および可視画像信号を単一ディスプレイ信号に結合するいかなる公知の技術も使用することができる。この場合、2台のカメラは一体のカメラ・アセンブリ505にあるので、これらのカメラの視差はごくわずかしかなくかつその位置合わせは工場で行うことができる。これらの2個の画像信号は、次いで、簡単な態様で結合される。

20

【0021】

カメラは、手術の前に共通焦点に位置合わせさせることもできる。これに代えて、2個の画像を適切に位置合わせするために、2個の画像信号の中で自動的に共通参照ポイントを検出するソフトウェアを使用することもできる。

カメラ・コントローラ504は、外科医が2個の画像を容易に識別することができるように、それが、可視光画像と良好なコントラストをなすように、色のような、蛍光発光画像のディスプレイ特性を調整する。

【0022】

ディスプレイ信号は、ビデオモニタ501に送出され、ここで、外科医は、可視光画像および蛍光画像を単一のオーバーレイされた画像として見る。外科医は、蛍光画像が、可視画像に対し適切なコントラストを有するように、蛍光画像を所望の色、形状および質感で表示するよう、カメラ・コントローラ504に指示することができる。

30

これに代えて、紫外線、可視（域）または赤外線蛍光検出器を、可視光の検出のために使用される同じCCD装置とすることもできる。単一のCCDを、赤外線および可視光を検出するために使用することもできる。CCDは、同時にまたは可視光（インタレース検出）と交番するの何れかの放射光信号の検出を可能にするコントローラ回路により制御させることができる。この検出は、受動フィルタまたは活性フィルタおよびスイッチング機構を使用する必要がある場合がある。次いで、CCDからの可視光および蛍光放出光信号は、デジタルプロセッシングのために蛍光発光信号と可視光信号とを分離する電子回路に、転送される。

40

【0023】

現在の腹腔鏡検査カメラは、通常、3個の（赤、青および緑の）CCDチップを有する。可視および蛍光放出光信号の両方を検出するためには、前述のパラグラフにおいて記述したように、3チップ装置を使用することができる。もう1個の代替案は、4チップ、5チップまたはそれ以上の数のチップの腹腔鏡検査カメラを使用することである。このようなカメラは、可視光検出のための3CCDチップと、蛍光発光検出のために付加されるCCDを含む。この蛍光発光の検出のために付加される別の専用CCDは、赤外線、近赤外線、可視光または紫外線波長の光を検出するために最適化されるであろう。この検出のためには、能動または受動フィルタリングおよびスイッチング・コントローラが必要となるであろう。これの

50

利点は、蛍光発光検出器を、可視光コントローラとは別個に活性化させかつフィルタリングさせることが出来る点である。

【0024】

単一チップ、3-チップ、4-チップ、5-チップまたはこれ以上の数のチップの腹腔鏡検査カメラシステムの場合、この全体アセンブリは、視覚端の格納式筐体を介して、永久的に内視鏡ヘッドの一構成部分となるように設計することによって、または小型にしかつ「先端にチップを設ける」構成で内視鏡の先端に置くことによって、腹腔鏡、内視鏡、胸腔鏡または膀胱鏡の何れかに、取付けられるであろう。これらの場合の全てにおいて、別個の環、セパレータまたはビーム分割ボックスが、必要となるわけでは無い。全ての光学操作は、カメラ筐体内で実行されるであろう。このカメラは、電子ケーブルにより、またはBluetooth（または他の無線技術）または無線ローカル・エリア・ネットワークを介した、無線により、そのコントローラ・ボックスに接続されるであろう。

10

【0025】

図11は、一体光源1102とカメラ1103が取り付けられている腹腔鏡1101の一実施例を示す。光源1102は、標準白色の電球、フィルタ処理された光、ランプ、LED、レーザー等とすることが出来る。光源1102には、電気コード、内蔵バッテリー、または誘導結合によって電力を供給させることができる。光源1102の本体内部で、レンズシステムは、ユーザの選択によって、光ビームを広角または狭角に整形する。

【0026】

光源は、本質的には円筒状とし、かつその周長の周りに複数の平面を有することができる。この形状は、平面のため、転がりに対し抵抗を有して、かつ腹腔鏡1101に取り付けられない場合、光源1102がテーブルから転がり落ちることを防止することができる。

20

### 3.2 画像化システムの光学レイアウト

図6を参照すると、一実施例では、広帯域光源602（これは、視覚カメラに使用される）からの光は、CBD 603, 604のナビゲーションとターゲティングのために使用される光と結合される。この目的は、胆嚢の手術または胆嚢の除去の間、CBDを識別して、それに物理的損傷を与えないようにすることである。CBDを識別するために使用される光は、単色、または多数の単色光源からなる多色とすることが出来る。これは、ランダム偏光、線形偏光または円偏光であっても良い。光源は、干渉性であっても、非干渉性であっても良い。また、光源は、一定波であっても良いし、パルス波であっても良い。

30

【0027】

光源は、筐体601（ライトボックス）内にある。光源がビーム分割器または結合器605を用いて結合されると、これらは光学ファイバ606（これは、ファイバの束とすることが出来る）に導かれる。光学ファイバ606は、一端は光ボックス606に、他端は腹腔鏡のコネクタに接続されている。腹腔鏡のコネクタは、それに取り付けられているファイバ・バンドルを有する。光信号がファイバに入ると、それらは、腹腔鏡を通過し、そして患者に出て行く。光信号は、腹腔、より詳しくは、胆嚢、CBDおよび近くの器官を照らす。これは、励起パスである。多数の光源を、光ボックス601内で使用することができる。光ボックス601は、同時遷移または急速遷移で、多数の蛍光色素または自動蛍光性の組織の励起を可能にする。2個以上の光源の波長が重なる場合、重なる光源は、関連するカメラが適切な蛍光画像を検出するために、交互にトリガーされなければならない。何の重なりもない場合には、光源は同時に照射させることが出来る。

40

【0028】

有機材料は、その個々の材料に特有な光学特性を有する。システムは、これらの固有の特性を使用して、CBDを識別する。この場合、システムは、CBDの胆汁の蛍光、胆汁に加えられる蛍光色素を有するCBDの胆汁または組織自体の自動蛍光を検出する。有機材料は、光子を吸収し、そしてより長い波長（Stokeがシフトされている波長）で、光子を放射する。この放出は、蛍光発光と呼ばれ、これは、腹腔鏡によって集めることができる。腹腔鏡のシャフト部内には、管の長さ方向に直列レンズが存在する。図7を参照すると、光は第一レンズによって集められそして装置の他端にリレーされる。ここから、光は出てかつ

50

検出器によってアクセスさせることができる。この場合、光は、ビーム分割器704によって分割され、そして蛍光発光703以外の全ての光を阻止する特別なフィルタに向けられる。この場合、これらの放出は、画像の形になる。腹腔鏡は、人間の目によりまたは好ましくはカメラによって見ることができ、かつカメラの数、応用次第で変更させることができる。光路内に発生するいかなるビーム歪みをも補正するために、焦点合せアセンブリ（図示せず）を、カメラ702、703の前に配置することができる。光は、ビーム分割器によって特定のカメラに分割される。

#### 【0029】

コンパクト筐体701は、オプションであり、かつ上述の図5において記述されたスタンダードアロンの実施例に使用することができる。図4において記述されたアドオン実施例が使用される場合、コンパクト筐体701は実行することはできない。

2個の画像（可視および蛍光画像、すなわち、ナビゲーション及びターゲティング画像）は、外科医がCBDを見ることができかつそれを傷つけないように、互にリアルタイムで重畳される。

#### 【0030】

#### 4.0 共通総胆管蛍光およびディスプレイ

CBD画像化システムは、以下のステップを含む：

1. 蛍光コントラスト材料のCBDへの注入。
2. 紫外線、赤外線または可視領域とすることが出来る光源を使用して、蛍光物質を励起すること。
3. 蛍光を検出すること。
4. アーチファクトおよび散乱を除去するために蛍光画像を処理すること。
5. 外科手術のライブ画像と、外科医に表示される明確なCBD位置を有する蛍光画像とをリアルタイムでモニタ上に表示すること。

#### コントラスト薬剤の総胆管への注入

蛍光剤は、紫外線、可視光、赤外線（IR）領域において蛍光を発するいかなる薬剤としても良い。薬剤は、インドシナミン（Indocyanine）緑（ICG）、フルオレセイン、メチレンブルー、イソサルファン青、またはいかなる新規な蛍光または色ベースの可視化媒体および標識となる光学活性体とすることが出来る。蛍光剤が（ICGのような）胆汁に排出される場合、蛍光剤は、手術前または手術中に静脈内に投与することができる。ICGの場合には、生物マーカー、注射のための生体適合性解決法、並びに必要なチューピング及び指示を備える管理キットが、提供される。ICGの術前静脈内投与の時間は、手術の開始前40 - 60分である。ICGは、ICGの光学特性を、最適化、増強または変化させることが出来る化学薬品「カクテル」の一部として、注入させることができる。

図2および8を参照すると、これに代えて、蛍光コントラスト剤は、胆嚢204、胆嚢管205またはCBD 201に直接注射することにより、CBD内に注入することができる。CBDから離れている胆嚢に薬剤を注入することは、容易であり、従来の切開を何ら必要とせず、かつ安全であるという利点を有する。（米国特許第5,224,931号に記載されるように）専門機器801が、胆嚢802に次いでCBDに液体を注入するために存在する。

#### 【0031】

もう1個の代替として、新規な腹腔鏡検査機器は、特に、胆嚢に蛍光コントラスト材料を注射するために、使用することができる。このような機器は、直径5 mmのシャフト、胆嚢を保持する顎および蛍光物質を注射するチャンネルを有することができる。この注射管は、顎とは別のものとすることが出来るし、または胆嚢を把えるときに、蛍光物質を（蛇咬傷のような）流出もなく胆嚢に直接注射することができるように、顎を横断させることができる。

#### 【0032】

蛍光物質は、胆嚢204を介する代わりに胆嚢管205（CBDに胆嚢を接続するダクト）を介

10

20

30

40

50

してCBDに導入させることもできる。これを行うため、胆嚢管は、標準の手術時胆管撮影図（IOC）に対し標準の態様で自由に解剖される。IOCカテーテルが、胆嚢管に固定して配置され、そしてコントラスト薬剤が、胆嚢管、次いで、CBDに注入される。この最後の実施例では、結果的にCBDの画像化を得ることができるであろう。しかしながら、これは、以前の胆嚢管の成功した分析結果を必要とするので、その分析結果が多くない場合、CBDが画像化されるまでに、患者は、リスクのある処置の内のいくつかに曝されることになる。

#### 【0033】

##### 光エネルギー源による蛍光コントラスト薬剤の励起

薬剤は、紫外線（UV）、可視、赤外線（IR）波長を含む異なる波長の光によって励起させることができる。エネルギー源は、1個以上の広域スペクトル・ランプ、1個以上のレーザー、または1個以上の発光ダイオード（LED）とすることが出来る。ここでは、光源を、狭帯域エネルギー源とする。典型的には、紫外線、赤外線または可視領域の狭い波長帯域は、特定の蛍光分子を励起するために使用される。狭帯域のエネルギー源は、腹腔鏡検査光源の一部分とすることが出来るし、または光を組織に直接向けるために使用される種々の方法で別個の筐体に入れることが出来る。

#### 【0034】

上述したように、狭帯域のエネルギー源は、光学結合ボックスにより腹腔鏡検査光源に結合されるので、腹腔鏡に接続される既存のファイバー光学のケーブル内で可視光と狭帯域光を結合する。これに代えて、狭帯域の光源は、第二腹腔鏡、特別な光プローブのような完全に別々の照明システムを介して、または1個以上の光学活性トロカールを介して組織に光を投影することができる。狭帯域の光源は、1個以上の狭い波長の光エネルギーを生成することができ、かつその強度および波長は、ユーザが調整することが出来る。

何の蛍光剤も使用されていない場合、狭い帯域エネルギー源を使用して、外科手術の領域に投影する可視光のタイプを変化させることができる。外科手術の領域を照らすために、1個または多数の波長の光（白色光は有っても無くても）を、使用することが出来る。この効果は、それらの光学反射特性、吸収特性および自動蛍光に応じて、種々の組織のコントラスト、深さおよび弁色を増強するために使用することが出来る。（腹腔鏡の代わりに、またはそれに加えて）光を1個以上の別々の光源から投影させる場合、ユーザは、奥行知覚を向上させて種々のシャドーイング効果を達成するために、光の色、強度および空間分布を制御しかつ変化させることができる。これには特殊な電子コントローラ・ボックスが必要であり、かつユーザは、上述した照明要素を制御するためにジョイスティック、スイッチまたはノブを使用することが出来る。光源の空間分布を変化させて、種々の色および光の強さの組合せを使用することは、外科医が、奥行知覚および組織弁色する上で助けとなる。

#### 【0035】

一実施例の場合、（上記の）光ボックスの赤外線レーザー/LED光源から生成される光と結合されるICG注入は、腹腔鏡に赤外線光検出カメラを追加する必要なしに、既存の腹腔鏡検査カメラシステムが撮像出来る十分な蛍光を生成する。このようにして、この実施例は、何のカメラシステムも付加する必要無しに、上述したようなICG注入/機器送出および赤外線レーザー/LED光ボックスを追加するであろう。外科医は、既存の腹腔鏡検査カメラおよびモニタを用いて、外科手術の領域を見ることが出来、また、外科手術領域内のCBDの蛍光画像も見ることが出来るであろう。

#### 【0036】

##### コントラスト薬剤の検出

蛍光コントラスト薬剤は、狭い帯域光エネルギーによって励起され、かつある波長帯域の光放出を生成する。この放出されたエネルギーは、内視鏡、腹腔鏡、胸腔鏡、膀胱鏡、外科用顕微鏡またはこの目的のために本体空胴に導入した第二光学・プローブにより、捕獲させることが出来る。上述した捕獲装置を通過する光エネルギーは、必要に応じて、次いで、検出器に向けられるビーム分波器または他の光フィルタリング装置により、分離さ

10

20

30

40

50

せる。蛍光コントラスト薬剤を検出する方法は、上述されている。フィルタは、蛍光物質の検出を向上させるために、収集した光エネルギーから望ましくない波長の光をフィルタリングするために使用することができる。フィルタは、スタティックでも可変型でも良く、かつ電子コントローラによって制御させることができる。

【0037】

#### 蛍光画像の処理

一旦検出されてかつデジタル信号に変換されると、蛍光発光信号は、マイクロプロセッサまたはコンピュータを通過して、臨界組織画像を抽出する。このプロセスは、ソフトウェアアルゴリズムを使用して、画像を向上させ、画像のサイズ、形状および表面模様を変化させ、画像の色を変化させ、および/または画像をコンピュータ生成グラフィックに変化させる。全てのこれらのパラメータをユーザによって調整可能とすることも出来るし、適合化可能な、または、異なるユーザの好みに対応するために所定の選択の組合せに設定することも出来る。

10

【0038】

#### ライブの外科手術の画像および蛍光画像の表示

図9には、可視光画像および蛍光発光画像を示す一連の画像が、示されている。処理された蛍光発光信号からのデジタル出力は、両方の画像の継ぎ目のないオーバーレイを作成するために、可視光画像とデジタル的に結合される。画像の結合および/またはオーバーレイは、コンピュータまたはマイクロプロセッサのソフトウェアによって実行させることができる。各画像層のオーバーレイおよび存在についてのパラメータは、ユーザが選択可能である。

20

【0039】

結合された可視/蛍光画像は、既存の標準腹腔鏡検査CRT、ディスプレイ、ビデオ・モニタ、フラット・パネル・ディスプレイ、プロジェクタ、またはヘッド・マウント・ディスプレイに表示される。結合されたデジタル画像は、今日の市場における標準のモニタと互換性を持つフォーマットで出力される。オーバーレイ画像は、ユーザにより、スイッチまたはソフトウェア制御（これに代えて音声駆動も可能である）によってスイッチオンまたはオフさせることが出来る。オーバーレイ画像は、外科医が働く間、彼がいかなる通常の可視角からの蛍光発光を介してCBDの位置を見ることが出来る態様で画像を提供する。外科医によっては、オーバーレイ画像のないものとオーバーレイ画像があるものを2台のモニタで表示する方を好むかもしれない。このシステムは、画像の異なる組合せで複数のディスプレイを扱うことが出来る。このシステムは、何れかの画像を主画像として、かつ他方の画像をサブピクチャ・ディスプレイでより小さい画像として示すことができるピクチャ・イン・ピクチャ・モードで示される可視光画像と共にオーバーレイ画像を表示することも出来る。

30

【0040】

総胆管および動脈についての組織の可視光画像901は、オーバーレイなしで示される。総胆管および動脈の蛍光画像902は、オーバーレイなしでも示される。2種類の画像は、単独では外科医に十分な情報を伝達しない。2個の画像の組合せは、外科医が、組織の下にあるものおよび組織自体を描くことを可能にする。通常の総胆管画像と画質が向上した総胆管画像が、自然のオーバーレイされた態様で903外科手術の画像に共に表示される。従って、外科医は、組織が上に存在するにもかかわらず、CBDを見ることが出来る。外科医は、今では、オーバーレイされた画像を用いて、CBDを傷つけることを回避することができる。

40

画像オーバーレイが活性化されている場合、可視光画像は蛍光画像を強調するために色および/または強度を変えることができる。ユーザは、蛍光画像を、いかなる望ましい色にも変えることができる。蛍光画像は、それが本体空胴における蛍光性のみを示すので、容易に画質を向上させることが出来る。

【0041】

画像処理のためのソフトウェアは、ユーザが、手術前、手術中、手術後にCBD可視化システムを構成かつ制御することを可能にする。制御は、コンピュータ・キーボード、特殊

50

なキー・パッド、タッチ・スクリーン、踏子、音声制御、ヘッド・アップ表示などにより、実行させることができる。この制御を、プラスチック・カバーのような無菌室内での外科医に、床上のフット・ペダルとして提供し、または非無菌設定での巡回看護師に使用させることができる。

#### 【 0 0 4 2 】

画像のデジタル処理および画像検出の制御に使用されるコンピュータは、CD、DVD、光学ディスク、ハード・ディスクまたはフラッシュ・メモリのような外部または内部デジタル記録装置に、結合された可視のかつ蛍光性の画像を記録するためのソフトウェアおよびハードウェアを含むことができる。スタティック結合された画像を写真紙に焼きつける能力は、システムに含ませることができる。記録をサーバになすことができる、または訓練目的のためにインターネットまたはイントラネットにより送信することができるように、システムは、インターネットまたはイントラネット接続を可能にするためにイーサネット接続を提供することができる。

10

#### 【 0 0 4 3 】

#### NOTESの応用

NOTES（登録商標）（Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery）は、次の概念に対応するために数年前に開発された：

- 1) 回復時間を減少させることによって、非侵襲的手術の利点を実現させる；
- 2) 従来の処置と関連するより物理でない不快を経験する；および
- 3) このタイプの手術による目に見える何の瘢痕も実質上有しない。

20

これらの利点の全てが、リサーチおよび研究を前進させて、医師および研究者がNOTES処置の間に使用する新規な器材および技術を開発することを奨励した。

具体例として、自然のオリフィス手術では、胆嚢は、口を介して除去されるかもしれない。医師は、食道に管を挿入し、腹腔にアクセス出来るように胃または消化管に小さい切開をなし、そして同じルートで器官を外に取り出す。いくつかの手術は、同様に、直腸、膣、尿道または膀胱を経て行われるかもしれない。

#### 【 0 0 4 4 】

NOTES手術についての主問題の一つは、空間での方向づけおよび可視化である。これは、腹腔腔に挿入される間、可撓性の内視鏡が採用する可視軸が変化することに起因する。さらに、内視鏡の可視画像の質は、通常、標準の腹腔鏡検査システムのそれより劣っている。

30

NOTES胆嚢手術の間、外科医は、胆嚢を除去するために、このクリティカル管構造が位置する単一の組織に向かって胆嚢を切開する、下降型アプローチを使用することが出来る。この点で、外科医が普通の総胆管の位置を明確に見ることができる場合、彼は、椎弓根を安全に結紮またはクリップすることができ、そしてより少ない時間とより少ない手間で手術を終えることができる。これに代えて、現在のNOTESシステムにより可視化と操作が限定されるため、胆嚢管および動脈の切開の間、普通の総胆管の可視化は、NOTES胆嚢手術の間、有用であろう。いずれにしても、普通の総胆管の明確な可視化は、患者に対しNOTES胆嚢手術をより速くかつより安全にする。

#### 【 0 0 4 5 】

40

一実施例において、総胆管視覚システムは、上述した腹腔鏡検査の応用と同一の態様で動作する。蛍光励起光は、可撓性の内視鏡のファイバー光学システムに導入される。内視鏡に取り付けられるビーム分割器カラーおよび別個の蛍光励起カメラシステムは、蛍光画像を捕獲するために使用されるであろう。蛍光画像は、処理され、かつ両方の画像：オーバレイ・モード、ピクチャ・イン・ピクチャ、またはサイド・バイ・サイド・フォーマット（全て上述されている）で、外科手術チームに示されるであろう。完全に集積化されたNOTESプラットフォームでは、蛍光励起光源およびカメラは、内視鏡器材システムに一体化される。NOTESの応用では、ICGまたは他の蛍光または色標識は、手術前の静脈注射、または、手術中の胆嚢への直接注射の何れかによって通常の総胆管に導入されるであろう。直接注射は、注射のための既存の内視鏡的注射針カテーテル、経皮針または新しく設計され

50

た機器またはカテーテルによって行うことができるであろう。

【0046】

一実施例の場合、表示された画像は、2次元の面で拡大される。この実施例は外科医に3次元画像を表示する。外科医またはアシスタントは、遠隔制御を使用する、または腹腔鏡、内視鏡、胸腔鏡、膀胱鏡等のコマンド装置を使用して、画像を回転させることができる。

【0047】

#### 5.0 ハードウェアの概要

図10は、本発明の実施例を実行することができるコンピュータシステム1000を示すブロック図である。コンピュータシステム1000は、情報を通信するためのバス1002または他の通信機構および情報を処理するためのバス1002に結合したプロセッサ1004を含む。コンピュータシステム1000は、プロセッサ1004によって実行される情報および命令を記憶するために、バス1002に結合されているランダムアクセスメモリ(RAM)または他の動的格納装置のような、主メモリ1006も含む。主メモリ1006は、プロセッサ1004によって実行される命令の実行中に一時的数値変数または他の中間情報を記憶するためにも使用することができる。コンピュータシステム1000は、プロセッサ1004のためにスタティック情報および命令を記憶するためのバス1002に結合された読取り専用メモリ(ROM)1008または他のスタティック格納装置を、更にも含む。磁気ディスクまたは光学ディスクのような格納装置1010が、設けられていて、かつこれは、情報および命令を記憶するためにバス1002に結合されている。

【0048】

コンピュータシステム1000は、コンピュータ・ユーザに情報を表示するための陰極線管(CRT)、投影型、ヘッド・マウント型ディスプレイ、またはフラット・パネル・ディスプレイのような、ディスプレイ1012にバス1002を介して結合させることができる。英数字および他のキーを含む入力装置1014は、プロセッサ1004に情報およびコマンド選択を通信するためにバス1002に結合されている。別のタイプのユーザ入力装置は、プロセッサ1004に対し方向情報およびコマンド選択を通信しかつディスプレイ1012上のカーソル移動の制御のための、マウス、トラック・ボールまたはカーソル方向キーのようなカーソル制御1016である。この入力装置は、典型的には、この装置が、面における位置を規定することを可能にする2本の軸、第一軸(例えば、x)および第二軸(例えば、y)の2個の自由度を有する。

【0049】

本発明は、本願明細書に記載される技術を実行するためのコンピュータシステム1000の使用にも関連する。本発明の一実施例によれば、これらの技術は、プロセッサ1004が主メモリ1006に含まれる1個以上の命令の1個以上のシーケンスを実行することに応答して、コンピュータシステム1000によって実行される。このような命令は、格納装置1010のような、別の機械で読み取ることができる媒体から主メモリ1006に読み出すことができる。主メモリ1006に含まれる命令のシーケンスの実行は、プロセッサ1004に、ここで記述されるプロセス・ステップを実行させる。代替実施例においては、ハードワイヤード回路を、本発明を実行するために、またはソフトウェア命令との組合せで、使用することができる。従って、本発明の実施形態は、ハードウェア回路及びソフトウェアの特定の組み合わせに限定されない。

【0050】

本明細書で用いられる「機械で読み取ることができる媒体」という用語は、特定の方法での手術に、機械を使用するデータを提供するいかなる媒体をも意味する。計算機システム1000を使用して実行される実施例においては、種々の機械で読み取ることができる媒体は、例えば、実行のためにプロセッサ1004に命令を提供することに関係する。このような媒体は、格納媒体および送信媒体を含むが、これらに限定されずに、多くの形体を取ることができる。格納媒体は、不揮発性媒体および揮発性媒体の両方を含む。不揮発性媒体は、格納装置1010のような、光学または磁気ディスクを含む。揮発性媒体は、主メモリ1006

10

20

30

40

50

のような、動的メモリを含む。転送媒体は、バス1002を備えるワイヤを含む同軸ケーブル、銅ワイヤおよびファイバ光学部品を含む。機械で読み取ることができる媒体の普通の形は、例えば、フロッピー・ディスク、可撓性ディスク、ハード・ディスク、磁気テープまたは他のいかなる磁気媒体、CD/DVD、他のいかなる光学媒体、パンチ・カード、紙テープ、穴のパターンを有する他のいかなる物理メディア、RAM、PROMおよびEPROM、FLASH-EPROM、いかなる他のメモリ・チップ、またはカートリッジ、またはコンピュータが読み出すことができるいかなる他の媒体も含む。

#### 【0051】

機械で読み取ることができる媒体の種々の形は、プロセッサ1004に1個以上の命令の1個以上のシーケンスを実行させることに関係している。例えば、命令は、遠く離れたコンピュータの磁気ディスクに、最初に保持させることができる。遠く離れたコンピュータは、命令をその動的メモリにロードすることができ、かつこの命令をモデムを用いた電話線路で送出することができる。コンピュータシステム1000に対しローカルであるモデムは、電話線路でデータを受信し、かつ赤外送信機を使用してデータを赤外信号に変換することができる。赤外検出器は、赤外の信号において保持されるデータを受信することができ、かつ適切な回路はデータをバスに置くことができる。バス1002は、主メモリ1006にデータを保持し、そこから、プロセッサ1004は命令を検索しかつ実行する。主メモリ1006によって受信される命令は、オプションとして、プロセッサ1004による実行の前か後の何れかで、格納装置1010に記憶させることができる。

#### 【0052】

コンピュータシステム1000は、バス1002に結合されている通信インタフェース1018も含む。通信インタフェース1018は、ローカル・ネットワーク1022に接続されているネットワーク・リンク1020に双方向データ通信カップリングを提供する。例えば、通信インタフェース1018は、総合サービス・デジタル・ネットワーク (ISDN) カード、または対応するタイプの電話線路にデータ通信接続を提供するモデムとすることができる。別の具体例として、通信インタフェース1018は、互換性を持つLANにデータ通信接続を提供するローカル・エリア・ネットワーク (LAN) カードとすることができる。無線リンクを、実行することもできる。いずれの種類の実施においても、通信インタフェース1018は、種々のタイプの情報を表すデジタル・データストリームを保持する、電気、電磁、光学信号を送出しかつ受信する。

#### 【0053】

ネットワーク・リンク1020は、典型的には1個以上のネットワークを介して他のデータ装置にデータ通信を提供する。例えば、ネットワーク・リンク1020は、ローカル・ネットワーク1022を介して、ホストコンピュータ1024に、または、インターネット・サービス・プロバイダー (ISP) 1026によって作動するデータ機器に、接続を提供することができる。ISP1026は、次々に、世界的パケット・データ通信網を介して、一般に今では「インターネット」1028と呼ばれるデータ通信サービスを提供する。ローカル・ネットワーク1022およびインターネット1028は両方とも、デジタル・データストリームを保持する、電磁または光学信号を使用する。

#### 【0054】

コンピュータシステム1000は、ネットワーク、ネットワーク・リンク1020および通信インタフェース1018を介して、メッセージを送出し、かつプログラム・コードを含むデータを受信することができる。インターネットの具体例においては、サーバ1030は、インターネット1028、ISP 1026、ローカル・ネットワーク1022および通信インタフェース1018を介して、応用プログラムに対し要請されたコードを送信することができる。

受信されたコードは、それが受信されるときに、プロセッサ1004によって実行させることもでき、および/または格納装置1010に、または後の実行のために他の不揮発性記憶装置に格納させることができる。この態様では、コンピュータシステム1000は、搬送波の形状で応用コードを得ることができる。

#### 【0055】

10

20

30

40

50

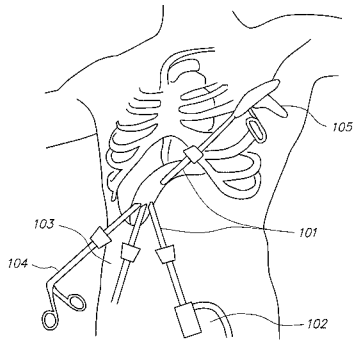
ここまでの記載において、本発明の実施例は、実施から実施まで変化することができる多数の特定の詳細を参照して記述された。このようにして、何が本発明であるか、そして何が本発明として意図されているかを示すものは、将来の補正も含みそのような特許請求の範囲が特許される特定の形態で、唯一かつ排他的に、本出願の特許請求の範囲のみである。このような請求項に含まれる用語に対しここで明確に記載される如何なる定義も、請求項において使用されるこのような用語の意味により決められる。したがって、請求項において明確に記載されていない、限定、要素、特性、特徴、利点または属性は、いかなる形であれ、このような請求項の範囲を制限しない。したがって、明細書および図面は、限定的な意味ではなく、例示的な意味のものであることに注意されたい。

【符号の説明】

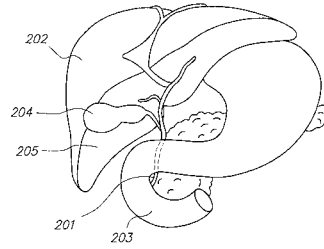
【 0 0 5 6 】

401	ビデオモニタ	
402	カメラ・コントローラ	
403	光源	
404	蛍光画像化モジュール	
405	赤外検出カプラ	
407	赤外光出力	
408	オーバーレイ画像を有するビデオ出力	
409	既存のカメラ	
501	ビデオモニタ	20
502	IR検出器を有するカメラ・コントローラ	
503	白色光とIR光の光源	
601	光源を有するボックス	
602	広帯域UV-VIS-IR光源	
603	レーザ光光源	
604	固体光源（例えば、LED）	
605	ビーム分割器または結合器	
606	直接または腹腔鏡を介して光を患者に送る光学ファイバー	
701	ナビゲーションおよびターゲッティングカメラと視覚カメラとを含むコンパクト筐体	30
702	視覚カメラ（RGBで図示されているが、BGRも可能）	
703	蛍光検出カメラにも成り得るナビゲーションおよびターゲッティング・カメラ	
901	総胆管についての組織の通常画像	
902	胆管のサブ表面のIRレーザによる画像	
903	結合された画像	
1002	バス	
1004	プロセッサ	
1006	メイン・メモリ	
1008	ROM	
1010	格納装置	40
1012	ディスプレイ	
1014	入力機器	
1015	カーソル・コントロール	
1018	通信インターフェース	
1022	ローカル・ネットワーク	
1024	ホスト	
1030	サーバ	

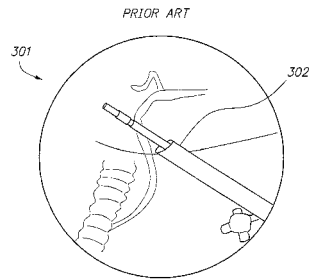
【 図 1 】



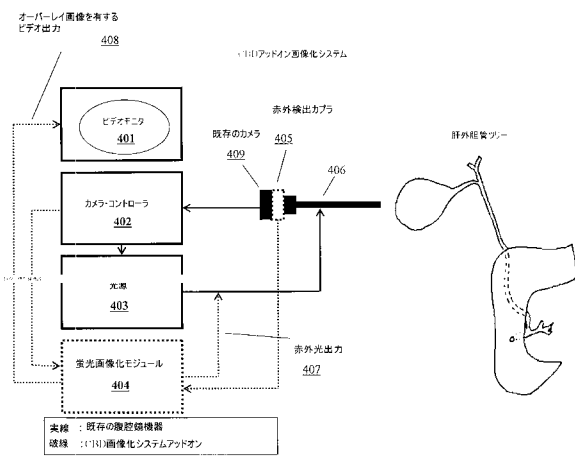
【 図 2 】



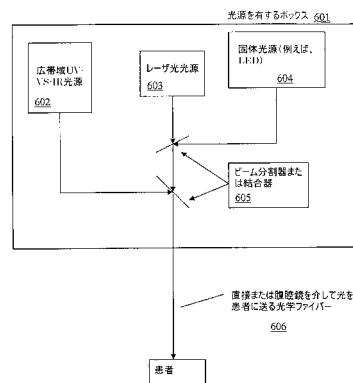
【 図 3 】



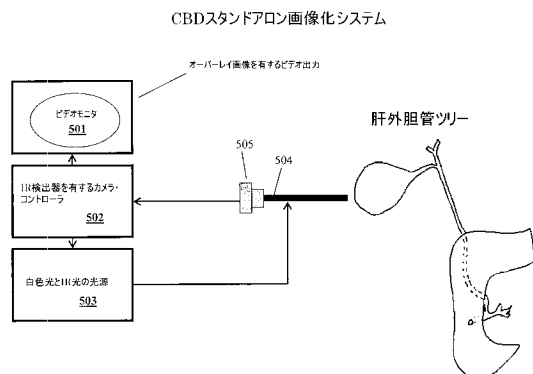
【 図 4 】



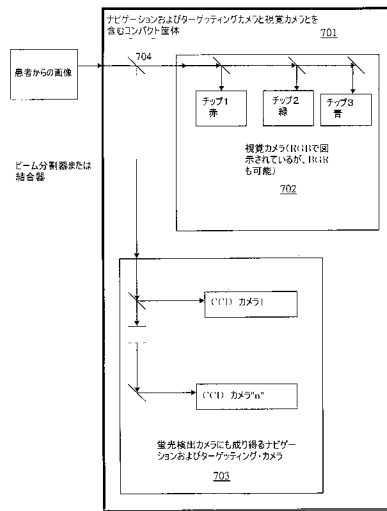
【 図 6 】



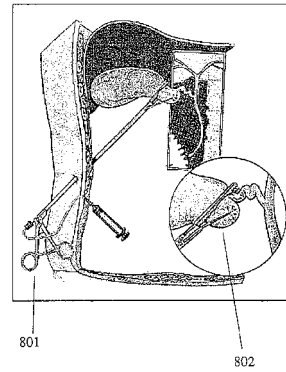
【 図 5 】



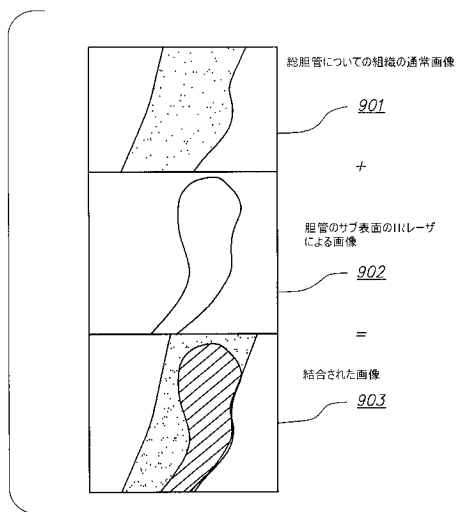
【 図 7 】



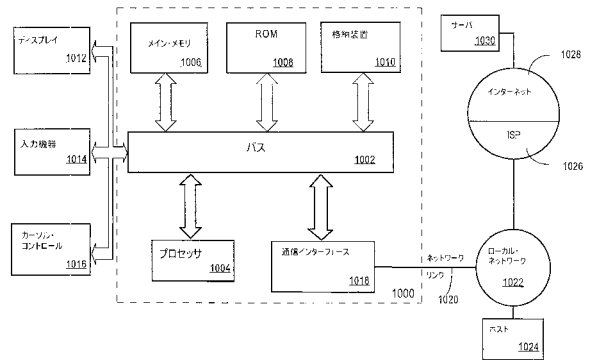
【 図 8 】



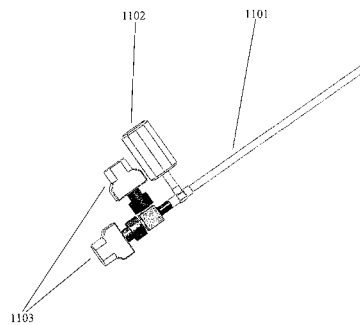
【 図 9 】



【 図 10 】



【 図 11 】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2009/031712

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B1/313		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
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 practical, search terms used) EPO-Internal		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 99/01749 A (SMITH & NEPHEW INC [US]) 14 January 1999 (1999-01-14) the whole document	8-14, 22-39
X	WO 2005/034747 A (BETH ISRAEL HOSPITAL [US]; FRANGIONI JOHN V [US]) 21 April 2005 (2005-04-21) page 4, line 3 - line 15 page 29, line 19 - line 5	8, 15, 22, 32
A	US 2007/135803 A1 (BELSON AMIR [US]) 14 June 2007 (2007-06-14) paragraph [0219] - paragraph [0465]	8-39
<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		*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
*E* earlier document but published on or after the international filing date		*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
*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)		*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.
*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*B* document member of the same patent family
*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
3 April 2009	22/04/2009	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Alvazzi Delfrate, S	

International Application No. PCT/US2009 /031712

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 1-7

Claims 1-7 relate to subject-matter mentioned in Rule 67.1 (iv) PCT, in particular to a method of surgical treatment of the human body (the "method for imaging features of a common bile duct" includes the step of introducing at least one fluorescent agent into the CBD in the patient, therefore it is clearly an invasive method). Under terms of Art.17(2)(a)(i) an International Search Authority is not required to carry out a search of such claims.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2009/031712**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 1-7  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This international Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No  
PCT/US2009/031712

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
WO 9901749	A	14-01-1999	AU 8275798 A US 5986271 A	25-01-1999 16-11-1999
WO 2005034747	A	21-04-2005	AU 2003272531 A1 US 2007203413 A1	27-04-2005 30-08-2007
US 2007135803	A1	14-06-2007	EP 1931237 A2 JP 2009507617 T WO 2007033379 A2	18-06-2008 26-02-2009 22-03-2007

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(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, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. イーサネット
2. Bluetooth
3. フロッピー

Fターム(参考) 4C061 AA06 AA24 CC06 NN01 NN05 QQ02 QQ03 QQ04 WW04 WW08  
WW10 WW17

专利名称(译)	用于胆总管手术的成像系统		
公开(公告)号	<a href="#">JP2011510705A</a>	公开(公告)日	2011-04-07
申请号	JP2010544420	申请日	2009-01-22
申请(专利权)人(译)	救生员手术系统		
[标]发明人	バーガーラモン グルスザックマイケルロバート		
发明人	バーガー ラモン グルスザック マイケル ロバート		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/04 A61B19/00		
CPC分类号	A61B1/3132 A61B1/0005 A61B1/043 A61B1/063 A61B1/0638 A61B5/0071 A61B5/0084 A61B5/7425		
FI分类号	A61B1/00.300.D A61B1/00.300.G A61B1/04.370 A61B19/00.502		
F-TERM分类号	4C061/AA06 4C061/AA24 4C061/CC06 4C061/NN01 4C061/NN05 4C061/QQ02 4C061/QQ03 4C061/QQ04 4C061/WW04 4C061/WW08 4C061/WW10 4C061/WW17		
优先权	12/011484 2008-01-24 US 12/011490 2008-01-24 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

用于对患者中的CBD的特征进行成像的方法和设备将荧光造影剂引入CBD。光源通过腹腔镜将可见光和荧光透射到患者的腹腔中。附着或集成到腹腔镜中的相机检测可见光图像和荧光发射光图像。处理可见光图像和荧光图像信号以将荧光发射光图像信号和可见图像信号组合成单个显示信号。该系统调整荧光发射光图像的显示特性，例如颜色，使其与可见光图像形成良好对比，因此外科医生可以容易地区分两个图像。显示信号被发送到视频监视器，其中外科医生将可见光图像和荧光图像视为单个重叠图像。

