

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2018-134414

(P2018-134414A)

(43) 公開日 平成30年8月30日(2018.8.30)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/3205 (2006.01)	A 6 1 B 17/3205	4 C 1 6 0
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 5 1 2	4 C 1 6 1
A 6 1 B 17/115 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 R	
A 6 1 B 34/35 (2016.01)	A 6 1 B 1/00 5 5 0	
	A 6 1 B 17/115	

審査請求 未請求 請求項の数 18 O L 外国語出願 (全 22 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2018-28712 (P2018-28712)  
 (22) 出願日 平成30年2月21日 (2018.2.21)  
 (31) 優先権主張番号 15/439,032  
 (32) 優先日 平成29年2月22日 (2017.2.22)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 512269650  
 コヴィディエン リミテッド パートナー  
 シップ  
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ O 2  
 O 4 8, マンスフィールド, ハンプシ  
 ャー ストリート 1 5

(74) 代理人 100107489

弁理士 大塩 竹志

(72) 発明者 パトリック モズディエーズ  
 アメリカ合衆国 コネチカット O 6 0 3  
 3, グラストンベリー, ネイプシッ  
 ク  
 ロード 1 0 9 0

F ターム (参考) 4C160 CC02 CC23 FF01 KL01 MM43  
 4C161 AA04 AA05 BB08 CC06 DD01  
 HH51 HH56 MM01

(54) 【発明の名称】 細胞生存性の判定方法

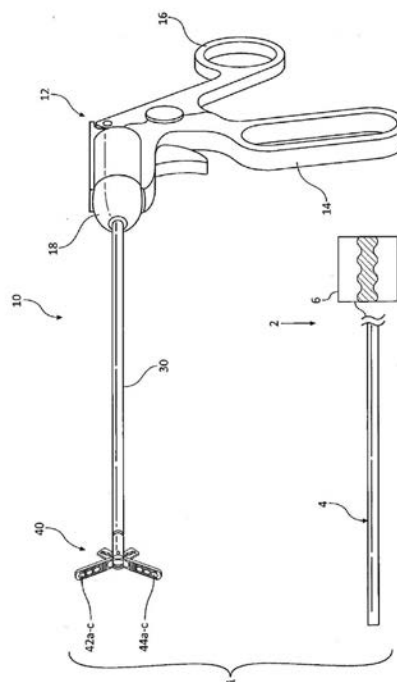
(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 細胞生存性の判定方法および装置の提供。

【解決手段】 外科的処置を行うためのシステムであって、対象組織の血流特性を示す赤外線画像を生成するように構成されているサーモグラフィカメラであって、前記赤外線画像は、臨床医が、前記対象組織の前記血流特性が異常であるかどうかを判定することを補助するために生成される、サーモグラフィカメラと、異常な血流特性を有すると判定された前記対象組織の一部を切除するように構成されている手段とを含む、システム。

【選択図】 図 1

【図 1】



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

外科的処置を行うためのシステムであって、

対象組織の血流特性を示す赤外線画像を生成するように構成されているサーモグラフィカメラであって、

前記赤外線画像は、臨床医が、前記対象組織の前記血流特性が異常であるかどうかを判定することを補助するために生成される、サーモグラフィカメラと、

異常な血流特性を有すると判定された前記対象組織の一部を切除するように構成されている手段と、を含む、システム。

**【請求項 2】**

前記対象組織が正常な血流特性を有すると判定すると、前記対象組織をステーブル留めするように構成されている手段を更に含む、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 3】**

前記対象組織の前記赤外線画像を健全な組織の赤外線画像と比較すると、前記対象組織の前記赤外線画像は、前記臨床医が、前記対象組織が正常な血流特性を示すかどうかを判定することを補助するために生成される、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記サーモグラフィカメラは、健全であることが分かっている組織の赤外線画像を更に生成するように構成されており、

健全であることが分かっている前記組織の前記赤外線画像、及び前記対象組織の前記赤外線画像は、前記臨床医が、前記対象組織が正常な血流特性を示すかどうかを判定することを補助するために生成されることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記サーモグラフィカメラがサーモグラフィ内視鏡である、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 6】**

外科的処置を行うためのシステムであって、

対象組織に圧力を印加するように構成されている手段と、

前記対象組織に印加された前記圧力が除去された後、前記対象組織が温度を上昇している速度を示す前記対象組織の赤外線画像を生成するように構成されているサーモグラフィカメラと、を含み、

前記対象組織の前記赤外線画像は、臨床医が、前記対象組織が温度を上昇する前記速度を観察するために、ならびに前記臨床医が、

前記対象組織が健全な組織に関連する速度で温度を上昇しているかどうかを判定することを補助するために、生成される、システム。

**【請求項 7】**

不健全な組織に関連する速度で温度を上昇している前記対象組織の一部を切除するように構成されている手段を更に含む、請求項 6 に記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記対象組織が健全な組織に関連する速度で温度を上昇していると判定すると、前記対象組織をステーブル留めするように構成されている手段を更に含む、請求項 6 に記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記対象組織の前記赤外線画像を生成する前に、対象組織に圧力を印加するように構成されている前記手段が、前記対象組織の温度を低下させるように更に構成されている、請求項 6 に記載のシステム。

**【請求項 10】**

前記圧力が、組織把持器を使用して前記対象組織に印加され、前記対象組織の前記温度が、前記対象組織を前記組織把持器の予め冷却した組織接触面と接触させることによって低下される、請求項 9 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

## 【請求項 1 1】

外科的処置を行うためのシステムであって、  
 患者の対象組織の局所灌流圧を判定するように構成されている手段と、  
 前記患者の全身血圧を判定するように構成されている手段と、  
 前記判定された局所灌流圧及び前記判定された全身血圧を使用して、第 1 の指数を算出するように構成されている手段と、  
 前記対象組織の赤外線画像を生成するように構成されているサーモグラフィカメラと、  
 を含み、  
 前記赤外線画像は、臨床医が、前記対象組織の血流特性を判定することを補助するために生成され、  
 前記第 1 の指数及び前記対象組織の前記判定された血流特性は、前記臨床医が、前記対象組織の生存性を判定することを補助するために使用される、システム。

10

## 【請求項 1 2】

前記組織に圧力を印加するように構成されている組織把持器を更に含む、請求項 1 1 に記載のシステム。

## 【請求項 1 3】

前記組織把持器が、前記対象組織の前記赤外線画像を生成する前に、前記対象組織の温度を低下させるように更に構成されている、請求項 1 2 に記載のシステム。

## 【請求項 1 4】

前記対象組織の前記温度が、前記対象組織を前記組織把持器の予め冷却した組織接触面と接触させることによって低下される、請求項 1 3 に記載のシステム。

20

## 【請求項 1 5】

前記対象組織が生存していると判定すると、前記対象組織をステーブル留めするように構成されている手段を更に含む、請求項 1 1 に記載のシステム。

## 【請求項 1 6】

前記赤外線画像は、臨床医が、  
 前記赤外線画像を使用して、前記対象組織が温度を上昇している速度を観察するために、  
 ならびに前記臨床医が、  
 前記対象組織が健全な組織に関連する速度で温度を上昇しているかどうかを判定することを補助するために、生成される、請求項 1 1 に記載のシステム。

30

## 【請求項 1 7】

前記対象組織の前記赤外線画像を健全な組織の赤外線画像と比較すると、前記対象組織の前記赤外線画像は、前記臨床医が、前記対象組織が正常な血流特性を示すかどうかを判定することを補助するために生成される、請求項 1 1 に記載のシステム。

## 【請求項 1 8】

前記サーモグラフィカメラが、健全であることが分かっている組織の赤外線画像を更に生成するように構成されており、  
 健全であることが分かっている前記組織の前記赤外線画像、及び前記対象組織の前記赤外線画像は、前記臨床医が、前記対象組織が正常な血流特性を示すかどうかを判定することを補助するために生成されることを特徴とする、請求項 1 0 に記載のシステム。

40

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

## 背景

本開示は、医療処置に関し、より具体的には、様々な外科的処置を行うための準備において組織の特性を判定及び監視するための処置に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

結腸直腸手術は、時には、吻合を必要とし、これは、罹病腸組織の組織片を切除することと、2 つの推定上健全な腸の一部の間で新たな連結を作成することと、を伴う。通常は

50

、吻合を行う前に、切除される組織の量が、腸の視覚的な標識を使用して推定される。この目的は、可能な限り多くの健全な組織を保存し、一方でそれと同時に罹病組織の全てを除去することである。

【0003】

吻合処置の実行に伴うリスクは、典型的には罹病組織の全てを切除することができないことに起因する吻合部漏出である。吻合処置中に切除される組織量を推定する際に使用されている現行法は、全ての吻合部漏出の防止においてはしばしば不適切である。更に、結腸及び腸部分の健全性ならびに生存性は、新たに取り付けられた部分における過度の緊張または不十分な血流によって損なわれる場合がある。

【0004】

したがって、外科医が吻合外科的処置をより成功裏に行うことを補助するために、腸組織の多数のパラメータ及び因子を、順次または同時のいずれかで感知及び可視化することができる外科用器具の必要性が存在する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

本開示の一態様では、外科的処置を行う方法が提供され、本方法は、サーモグラフィカメラを使用して、対象組織の赤外線画像を生成することと、赤外線画像を解析して、対象組織の血流特性を判定することと、異常な血流特性を有すると判定された対象組織の一部を切除することを含む。

【0006】

いくつかの実施形態では、本方法は、対象組織が正常な血流特性を有すると判定すると、対象組織をステープル留めすることを更に含んでもよい。

【0007】

いくつかの実施形態では、本方法は、対象組織の赤外線画像を、健全な組織の赤外線画像と比較して、対象組織が正常な血流特性を示すかどうかを判定することを更に含んでもよい。

【0008】

いくつかの実施形態では、本方法は、サーモグラフィカメラを使用して、健全であることが分かっている組織の赤外線画像を生成することと、健全であることが分かっている組織の赤外線画像を比較して、対象組織が正常な血流特性を示すかどうかを判定することを更に含んでもよい。

【0009】

いくつかの実施形態では、サーモグラフィカメラは、サーモグラフィ内視鏡であってもよい。

【0010】

本開示の別の態様では、外科的処置を行う方法が提供され、本方法は、対象組織に圧力を印加することと、対象組織に印加された圧力を除去することと、対象組織に印加された圧力を除去した後に、サーモグラフィカメラを使用して、対象組織の赤外線画像を生成することと、赤外線画像を使用して、対象組織が温度を上昇する速度を観察することと、対象組織が健全な組織に関連する速度で温度を上昇しているかどうかを判定することを含む。

【0011】

いくつかの実施形態では、本方法は、不健全な組織に関連する速度で温度を上昇している対象組織の一部を切除することを更に含んでもよい。

【0012】

いくつかの実施形態では、本方法は、対象組織が健全な組織に関連する速度で温度を上昇していると判定すると、対象組織をステープル留めすることを更に含んでもよい。

【0013】

いくつかの実施形態では、本方法は、対象組織の赤外線画像を生成する前に、対象組織

10

20

30

40

50

の温度を低下させることを更に含んでもよい。圧力は、組織把持器を使用して対象組織に印加されてもよく、対象組織の温度は、対象組織を組織把持器の予め冷却した組織接触面と接触させることによって低下される。

【0014】

本開示の更に別の態様では、外科的処置を行う方法が提供され、本方法は、患者の対象組織の局所灌流圧を判定することと、患者の全身血圧を判定することと、判定された局所灌流圧及び判定された全身血圧を使用して第1の指数を算出することと、サーモグラフィカメラを使用して、対象組織の赤外線画像を生成することと、赤外線画像を解析して、対象組織の血流特性を判定することと、第1の指数及び対象組織の判定された血流特性に基づいて、対象組織の生存性を判定することとを含む。

10

【0015】

いくつかの実施形態では、本方法は、判定された血流特性に基づいて、組織に数値を割り当てることと、第1の指数及び割り当てられた数値を使用して第2の指数を算出して、対象組織の生存性を判定することとを更に含んでもよい。第2の指数は、生存組織に対応する既知の指数と比較されてもよい。

【0016】

いくつかの実施形態では、局所灌流圧を判定することが、組織把持器を使用して、組織に圧力を印加することを含んでもよい。本方法は、対象組織の赤外線画像を生成する前に、対象組織の温度を低下させることを更に含んでもよい。対象組織の温度は、対象組織を組織把持器の予め冷却した組織接触面と接触させることによって低下されてもよい。

20

【0017】

いくつかの実施形態では、本方法は、対象組織が生存していると判定すると、対象組織をステーブル留めすることを更に含んでもよい。

【0018】

いくつかの実施形態では、本方法は、赤外線画像を使用して、対象組織が温度を上昇する速度を観察することと、対象組織が健全な組織に関連する速度で温度を上昇しているかどうかを判定することとを更に含んでもよい。

【0019】

いくつかの実施形態では、本方法は、対象組織の赤外線画像を、健全な組織の赤外線画像と比較して、対象組織が正常な血流特性を示すかどうかを判定することを更に含んでもよい。

30

【0020】

いくつかの実施形態では、本方法は、サーモグラフィカメラを使用して、健全であることが分かっている組織の赤外線画像を生成することと、健全であることが分かっている組織の赤外線画像を比較して、対象組織が正常な血流特性を示すかどうかを判定することとを更に含んでもよい。

【0021】

これら及び他の目的は、図面の説明及び好ましい実施形態の詳細な説明によって、以下により明確に例示されるであろう。

例えば、本願発明は、以下の項目を提供する。

40

(項目1)

外科的処置を行うためのシステムであって、

対象組織の血流特性を示す赤外線画像を生成するように構成されているサーモグラフィカメラであって、

前記赤外線画像は、臨床医が、前記対象組織の前記血流特性が異常であるかどうかを判定することを補助するために生成される、サーモグラフィカメラと、

異常な血流特性を有すると判定された前記対象組織の一部を切除するように構成されている手段と、を含む、システム。

(項目2)

前記対象組織が正常な血流特性を有すると判定すると、前記対象組織をステーブル留め

50

するように構成されている手段を更に含む、上記項目に記載のシステム。

(項目3)

前記対象組織の前記赤外線画像を健全な組織の赤外線画像と比較すると、前記対象組織の前記赤外線画像は、前記臨床医が、前記対象組織が正常な血流特性を示すかどうかを判定することを補助するために生成される、上記項目のいずれか一項に記載のシステム。

(項目4)

前記サーモグラフィカメラは、健全であることが分かっている組織の赤外線画像を更に生成するように構成されており、

健全であることが分かっている前記組織の前記赤外線画像、及び前記対象組織の前記赤外線画像は、前記臨床医が、前記対象組織が正常な血流特性を示すかどうかを判定することを補助するために生成されることを特徴とする、上記項目のいずれか一項に記載のシステム。

10

(項目5)

前記サーモグラフィカメラがサーモグラフィ内視鏡である、上記項目のいずれか一項に記載のシステム。

(項目6)

外科的処置を行うためのシステムであって、

対象組織に圧力を印加するように構成されている手段と、

前記対象組織に印加された前記圧力が除去された後、前記対象組織が温度を上昇している速度を示す前記対象組織の赤外線画像を生成するように構成されているサーモグラフィカメラと、を含み、

20

前記対象組織の前記赤外線画像は、臨床医が、前記対象組織が温度を上昇する前記速度を観察するために、ならびに前記臨床医が、

前記対象組織が健全な組織に関連する速度で温度を上昇しているかどうかを判定することを補助するために、生成される、システム。

(項目7)

不健全な組織に関連する速度で温度を上昇している前記対象組織の一部を切除するように構成されている手段を更に含む、上記項目のいずれか一項に記載のシステム。

(項目8)

前記対象組織が健全な組織に関連する速度で温度を上昇していると判定すると、前記対象組織をステーブル留めするように構成されている手段を更に含む、上記項目のいずれか一項に記載のシステム。

30

(項目9)

前記対象組織の前記赤外線画像を生成する前に、対象組織に圧力を印加するように構成されている前記手段が、前記対象組織の温度を低下させるように更に構成されている、上記項目のいずれか一項に記載のシステム。

(項目10)

前記圧力が、組織把持器を使用して前記対象組織に印加され、前記対象組織の前記温度が、前記対象組織を前記組織把持器の予め冷却した組織接触面と接触させることによって低下される、上記項目のいずれか一項に記載のシステム。

40

(項目11)

外科的処置を行うためのシステムであって、

患者の対象組織の局所灌流圧を判定するように構成されている手段と、

前記患者の全身血圧を判定するように構成されている手段と、

前記判定された局所灌流圧及び前記判定された全身血圧を使用して、第1の指数を算出するように構成されている手段と、

前記対象組織の赤外線画像を生成するように構成されているサーモグラフィカメラと、を含み、

前記赤外線画像は、臨床医が、前記対象組織の血流特性を判定することを補助するために生成され、

50

前記第 1 の指数及び前記対象組織の前記判定された血流特性は、前記臨床医が、前記対象組織の生存性を判定することを補助するために使用される、システム。

(項目 1 2)

前記組織に圧力を印加するように構成されている組織把持器を更に含む、上記項目に記載のシステム。

(項目 1 3)

前記組織把持器が、前記対象組織の前記赤外線画像を生成する前に、前記対象組織の温度を低下させるように更に構成されている、上記項目のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 1 4)

前記対象組織の前記温度が、前記対象組織を前記組織把持器の予め冷却した組織接触面と接触させることによって低下される、上記項目のいずれか一項に記載のシステム。

10

(項目 1 5)

前記対象組織が生存していると判定すると、前記対象組織をステーブル留めするように構成されている手段を更に含む、上記項目のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 1 6)

前記赤外線画像は、臨床医が、

前記赤外線画像を使用して、前記対象組織が温度を上昇している速度を観察するために、ならびに前記臨床医が、

前記対象組織が健全な組織に関連する速度で温度を上昇しているかどうかを判定することを補助するために、生成される、上記項目のいずれか一項に記載のシステム。

20

(項目 1 7)

前記対象組織の前記赤外線画像を健全な組織の赤外線画像と比較すると、前記対象組織の前記赤外線画像は、前記臨床医が、前記対象組織が正常な血流特性を示すかどうかを判定することを補助するために生成される、上記項目のいずれか一項に記載のシステム。

(項目 1 8)

前記サーモグラフィカメラが、健全であることが分かっている組織の赤外線画像を更に生成するように構成されており、

健全であることが分かっている前記組織の前記赤外線画像、及び前記対象組織の前記赤外線画像は、前記臨床医が、前記対象組織が正常な血流特性を示すかどうかを判定することを補助するために生成されることを特徴とする、上記項目のいずれか一項に記載のシステム。

30

(項目 1 A)

外科的処置を行う方法であって、

サーモグラフィカメラを使用して、対象組織の赤外線画像を生成することと、

上記赤外線画像を解析して、上記対象組織の血流特性を判定することと、

異常な血流特性を有すると判定された上記対象組織の一部を切除することと、を含む、方法。

(項目 2 A)

上記対象組織が正常な血流特性を有すると判定すると、上記対象組織をステーブル留めすることを更に含む、上記項目に記載の方法。

40

(項目 3 A)

上記対象組織の上記赤外線画像を、健全な組織の赤外線画像と比較して、上記対象組織が正常な血流特性を示すかどうかを判定することを更に含む、上記項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目 4 A)

上記サーモグラフィカメラを使用して、健全であることが分かっている組織の赤外線画像を生成することと、

健全であることが分かっている上記組織の上記赤外線画像を比較して、上記対象組織が正常な血流特性を示すかどうかを判定することと、を更に含む、上記項目のいずれか一項に記載の方法。

50

## (項目 5 A)

上記サーモグラフィカメラがサーモグラフィ内視鏡である、上記項目のいずれか一項に記載の方法。

## (項目 6 A)

外科的処置を行う方法であって、  
 対象組織に圧力を印加することと、  
 上記対象組織に印加された上記圧力を除去することと、  
 上記対象組織に印加された上記圧力を除去した後に、サーモグラフィカメラを使用して、上記対象組織の赤外線画像を生成することと、  
 上記赤外線画像を使用して、上記対象組織が温度を上昇している速度を観察することと

10

、  
 上記対象組織が健全な組織に関連する速度で温度を上昇しているかどうかを判定することと、を含む、方法。

## (項目 7 A)

不健全な組織に関連する速度で温度を上昇している上記対象組織の一部を切除することを更に含む、上記項目に記載の方法。

## (項目 8 A)

上記対象組織が健全な組織に関連する速度で温度を上昇していると判定すると、上記対象組織をステープル留めすることを更に含む、上記項目のいずれか一項に記載の方法。

## (項目 9 A)

上記対象組織の上記赤外線画像を生成する前に、上記対象組織の温度を低下させることを更に含む、上記項目のいずれか一項に記載の方法。

20

## (項目 10 A)

上記圧力が、組織把持器を使用して上記対象組織に印加され、上記対象組織の上記温度が、上記対象組織を上記組織把持器の予め冷却した組織接触面と接触させることによって低下される、上記項目のいずれか一項に記載の方法。

## (項目 11 A)

外科的処置を行う方法であって、  
 患者の対象組織の局所灌流圧を判定することと、  
 上記患者の全身血圧を判定することと、  
 上記判定された局所灌流圧及び上記判定された全身血圧を使用して、第1の指数を算出することと、

30

サーモグラフィカメラを使用して、上記対象組織の赤外線画像を生成することと、  
 上記赤外線画像を解析して、上記対象組織の血流特性を判定することと、  
 上記第1の指数及び上記対象組織の上記判定された血流特性に基づいて、上記対象組織の生存性を判定することと、を含む、方法。

## (項目 12 A)

上記判定された血流特性に基づいて、上記組織に数値を割り当てることと、  
 上記第1の指数及び上記割り当てられた数値を使用して第2の指数を算出し、上記対象組織の上記生存性を判定することと、を更に含む、上記項目に記載の方法。

40

## (項目 13 A)

上記第2の指数を、生存組織に対応する既知の指数と比較することを更に含む、上記項目のいずれか一項に記載の方法。

## (項目 14 A)

上記局所灌流圧を判定することが、組織把持器を使用して、上記組織に圧力を印加することを含む、上記項目のいずれか一項に記載の方法。

## (項目 15 A)

上記対象組織の上記赤外線画像を生成する前に、上記対象組織の温度を低下させることを更に含む、上記項目のいずれか一項に記載の方法。

## (項目 16 A)

50

上記対象組織の上記温度が、上記対象組織を上記組織把持器の予め冷却した組織接触面と接触させることによって低下される、上記項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目17A)

上記対象組織が生存していると判定すると、上記対象組織をステーブル留めすることを更に含む、上記項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目18A)

上記赤外線画像を使用して、上記対象組織が温度を上昇する速度を観察することと、

上記対象組織が健全な組織に関連する速度で温度を上昇しているかどうかを判定することと、を更に含む、上記項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目19A)

上記対象組織の上記赤外線画像を、健全な組織の赤外線画像と比較して、上記対象組織が正常な血流特性を示すかどうかを判定することを更に含む、上記項目のいずれか一項に記載の方法。

(項目20A)

上記サーモグラフィカメラを使用して、健全であることが分かっている組織の赤外線画像を生成することと、

健全であることが分かっている上記組織の上記赤外線画像を比較して、上記対象組織が正常な血流特性を示すかどうかを判定することと、を更に含む、上記項目のいずれか一項に記載の方法。

(摘要)

外科的処置を行う方法は、サーモグラフィカメラを使用して、組織の赤外線画像を生成することと、赤外線画像を解析して、組織の血流特性を判定することと、異常な血流特性を有すると判定された組織の一部を切除することと、を含む。

【図面の簡単な説明】

【0022】

本明細書に組み込まれ、本明細書の一部を構成する添付の図面は、本開示の実施形態を例示し、以下に提供される実施形態の詳細な説明と共に、本開示の原理を説明する役割を果たす。

【0023】

【図1】本開示による、外科用器具とサーモグラフィカメラとを含む外科用システムの正面斜視図である。

【図2】組織生存性を評価するために、図1の外科用システムのサーモグラフィカメラを使用する方法を描写するフローチャートである。

【図3】組織生存性を評価するために、図1の外科用システムのサーモグラフィカメラを使用する別の方法を描写するフローチャートである。

【図4】組織生存性を評価するために、図1の外科用システムと併せてサーモグラフィカメラを使用する方法を描写するフローチャートである。

【図5】図1の外科用システムの外科用器具の後面斜視図である。

【図6】外科用器具の表示器を例示する、図5の外科用器具のハンドル部分の拡大図である。

【図7】図5の外科用器具の表示器の拡大図である。

【図8】中に組み込まれたセンサを例示する図5の外科用器具のジョーアセンブリの拡大図である。

【図9】組織を把持するジョーアセンブリを例示する、図5の外科用器具の上面図である。

【図10】組織生存性を評価するために、図5の外科用器具と併せて図1のサーモグラフィカメラを使用する別の方法を描写するフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0024】

ここで開示される外科用システム及び使用方法の実施形態が、類似の参照番号が類似ま

10

20

30

40

50

たは同一の要素を特定する図面を参照して、ここで詳細に記述される。本明細書で 사용되는場合、また従来のように、「遠位」という用語は、臨床医からより遠い部分を指すことになり、一方「近位」という用語は、臨床医により近い部分を指すことになる。

#### 【0025】

図1を参照すると、医療診断システム1が示されており、医療診断システムは、概して、外科医が外科的処置、例えば吻合外科的処置を行うことを補助するために、手術部位の赤外線画像を撮影するためサーモグラフィカメラと、例えば、組織を把持し、把持された組織の多数の生物学的パラメータを感知するための組織把持器10などの外科用器具とを含む。サーモグラフィカメラは、侵襲性の少ない方法で使用されることが可能なサーモグラフィ内視鏡であってもよい。例示のサーモグラフィ内視鏡の詳細な説明は、1992年2月20日に出願された米国特許第5,445,157号で見出すことができ、この全内容が、参照により本明細書に組み込まれる。

10

#### 【0026】

サーモグラフィ内視鏡2は、シャフト部分4と、シャフト部分4と通信する(例えば、電気通信または無線通信で)表示器6とを含む。シャフト部分4は、患者の外科的切開を通して挿入されるように、また撮像される組織に隣接して位置付けられるように寸法決定される。サーモグラフィ内視鏡2はまた、可視化される組織の赤外線画像を形成するためのシャフト4の遠位部分に配設された赤外線画像形成装置(図示せず)と、赤外線画像形成装置によって形成された画像を、赤外線画像送信装置によって送信される赤外線画像を表示器6で可視画像を表示するために可視画像に変換するための装置(図示せず)に送信するための装置(図示せず)とを含む。いくつかの実施形態では、外科用システム1は、サーモグラフィ内視鏡を使用するよりはむしろ、低侵襲性様態における使用が意図されていない携帯サーモグラフィカメラを利用してもよい。

20

#### 【0027】

サーモグラフィ内視鏡2は、組織の異なる領域から放出された赤外放射線の量における差を活用することによって検査中に組織の画像を作成するように構成される。組織の異なる部分は、組織の様々なパラメータ、例えば、組織の健全性(例えば、健全であるか、罹病しているか、または壊死している)、組織の血管系の量ならびに種類、及び組織の特定の種類(例えば、結腸直腸組織)に基づく特有な血流特性を示し得る。組織の血流特性には、組織がベースライン温度よりも低い選択された温度に冷却された後に、ベースライン温度にまで回復する速度、及び正常な血流が、遮断された後に組織に戻る速度(すなわち、灌流速度)が含まれる。

30

#### 【0028】

理解できるように、血液により運ばれる熱のために、特定の組織の血流特性は、組織によって示される熱プロファイルと密接な相関関係がある。したがって、組織の選択された部分の血流特性における差は、赤外線画像処理技術、例えば、外科用システム1のサーモグラフィ内視鏡2を使用して可視化され得る。吻合を行う前に、臨床医に組織(例えば、結腸直腸組織)の赤外線画像の可視画像またはライブ画像を提供することは、以下に詳細に記述されるように、選択された組織が生存しているかどうかを臨床医が判定することを補助することができる。

40

#### 【0029】

動作時に、サーモグラフィ内視鏡2は、対象組織についての改善された視覚的データを臨床医に提供するために、外科的処置、例えば吻合外科的処置前に、その間に、またはその後で使用されてもよい。吻合外科的処置では、不健全または罹病した腸組織が切除され、腸の残っている健全な部分の端部が、端々ステープラ吻合、手縫い吻合、及び線形ステープル留め吻合が挙げられるが、これらに限定されない様々な吻合技術のうちの1つを用いて再連結される。上述した吻合技術のうちのいずれかを用いて別個の腸部分を互いに再連結する前に、手術後の吻合部漏出または他の有害事象の可能性を予測するために、別個の腸部分の端部の生存性が評価されなければならない。この生存性評価を補助するために、臨床医は、本開示のサーモグラフィ内視鏡2を活用することができる。

50

## 【 0 0 3 0 】

図 2 を参照すると、サーモグラフィ内視鏡 2 の使用が説明される。使用時に、推定上健全な腸部分の両端のそれぞれが、サーモグラフィ内視鏡 2 を使用して、その赤外線画像形成装置（図示せず）を腸部分に隣接して配置することによって画像撮影される。ステップ 1 0 2 において、赤外線画像形成装置は、組織の赤外線画像を形成し、この画像が、次いで、表示器 1 4 上に表示される赤外線画像「 I R 」の可視画像またはライブ画像に変換及び送信される。ステップ 1 0 4 において、臨床医は赤外線画像「 I R 」の配信画像を解析して、組織が正常な熱分布特性（例えば、撮像された組織全体にわたる均一な熱プロファイル）を示しているかどうかを判定する。組織が正常な熱分布特性を示していることを臨床医が判定する場合、臨床医はステップ 1 0 6 に進み、ステップ 1 0 6 は、腸部分の両端をステーブル留めすることを含み、これにより吻合を完了する。代替的に、組織が異常な熱分布特性（例えば、撮像された組織全体にわたる不均一な熱プロファイル）を示すことを臨床医が判定する場合、臨床医はステップ 1 0 8 に進み、ステップ 1 0 8 は、異常な熱分布を示している組織の一部を切除することを含む。このプロセスは、組織の全てが正常な熱分布特性を示すまで繰り返されなければならないであろう。

10

## 【 0 0 3 1 】

経験豊富な臨床医であれば、図 2 のフローチャートを参照して記載されるように、赤外線画像「 I R 」だけに基づいて、組織が健全であるかどうかを判定することができる。しかしながら、図 3 を参照すると、対象組織が正常な熱分布特性を示すかどうかの判定において臨床医を補助するために、追加のステップが実行されてもよい。

20

## 【 0 0 3 2 】

具体的には、ステップ 2 0 2 において、健全であることが分かっている組織が、サーモグラフィ内視鏡 2、またはいくつかの実施形態では任意の好適なサーモグラフィカメラを使用して同時に撮像され、健全であることが分かっている組織の赤外線画像を、対象組織の赤外線画像「 I R 」に対して並置された関係で、表示器 1 4 上に表示することが可能である。このようにして、ステップ 2 0 4 では、臨床医は、健全であることが分かっている組織及び対象組織の赤外線画像を比較して、これらの熱プロファイル間の類似度を判定することができる。ステップ 2 0 6 において、臨床医は、対象組織の赤外線画像「 I R 」の健全であることが分かっている組織の赤外線画像との視覚的な比較に基づいて、対象組織が健全であるかどうかを判定する。

30

## 【 0 0 3 3 】

一実施形態では、対象組織の赤外線画像「 I R 」を評価する際に、臨床医は、対象組織の熱分布が、健全であることが分かっている組織で見出される熱分布に、どれほど密接に対応するかに基づいて、対象組織に数値を割り当ててもよい。例えば、赤外線画像「 I R 」に基づいて、臨床医は、1 ~ 1 0 0、1 ~ 5 0、1 ~ 1 0、または 1 ~ 5 の範囲の数値を組織に割り当ててもよく、最も低い数値（例えば 1）は、壊死した / 罹病した組織に相当し、最も高い数値（例えば 1 0 0）は、理想的に健全な / 生存組織に相当する。このように、臨床医は、対象組織の赤外線画像「 I R 」を使用して判定されたこの数を使用して、腸部分の両端が、再連結されるのに十分に健全であるかどうか、またはより多くの組織が切除される必要があるかどうかに関して判定を下すことができる。臨床医が、組織が正常な熱分布特性を示すと判定する場合、臨床医はステップ 2 0 8 に進み、ステップ 2 0 8 は腸部分の両端を再連結して、これにより吻合を完了することを含む。代替的に、臨床医が、組織が、健全であることが分かっている組織と比べて異常な熱特性を示すと判定する場合、臨床医はステップ 2 1 0 に進み、ステップ 2 1 0 は、異常な熱分布特性を示している組織の一部を切除することを含む。このプロセスは、組織の全てが、健全であることが分かっている組織と比べて正常な熱分布特性を示すまで繰り返されなければならないであろう。

40

## 【 0 0 3 4 】

図 4 を参照すると、対象組織の赤外線画像「 I R 」の解析前及び / または解析中の対象組織の操作は、対象組織についての情報収集において臨床医を更に補助することができる

50

。例えば、サーモグラフィ内視鏡 2 を使用して生成される赤外線画像「IR」は、組織灌流を補助するために、組織で把持後解放 (grasp-then-release) 法を実行した後に撮影されてもよい。具体的には、ステップ 302 においては、腸部分は、血液が把持された組織を通して流れることを阻止または実質的に阻止するのに十分なクランプ圧力を組織に印加することができる任意の好適な装置 (例えば、組織把持器 10) を使用して、別々に、または一緒に把持されてもよい。このようにして組織をクランプすることは、腸部分の両端のそれぞれから血液の実質的な量を除去し、これによって、対象組織の各部分を、実質的に同じ温度にし、事実上組織を較正する。ステップ 304 において、組織把持器 10 を使用して組織をクランプする場合、組織は、組織把持器 10 の組織接触面 54、56 を予め冷却し、組織把持器 10 の予め冷却された組織接触面 54、56 の間に組織を把持することによって冷却され得る。

10

#### 【0035】

把持された組織を通る血流の停止時及び/または組織把持器 10 の予め冷却した組織接触面 54、56 による把持された組織の冷却時に、サーモグラフィ内視鏡 2 は、サーモグラフィ内視鏡 2 の赤外線画像形成装置が把持された組織に対面するように位置付けられる。ステップ 306 において、組織へのクランプ圧力が除去され、血流が組織に戻ることを可能にし、組織の温度をその初期値またはベースライン温度に徐々に回復させる。この把持後解放ステップは、対象組織の熱プロファイルのより正確な判定を可能にする。

#### 【0036】

ステップ 308 において、サーモグラフィ内視鏡 2 によって撮影された対象組織の赤外線画像の配信動画は、組織に対するクランプ圧力の解放が始まる時点で表示器 14 上に表示されるであろう。血液が組織に戻り始めると、組織から放出される赤外放射線の量は、組織の健全性と相関する速度で増加するであろう。例えば、組織が健全である場合、組織灌流は、試験されている種類の健全な組織に対して分かっている速度で生じなければならない。したがって、サーモグラフィ内視鏡 2 によって撮影される赤外線画像「IR」は、その組織が、健全な組織について分かっているものと実質的に同様なまたは同じ速度で温度を上昇する (それを通して流れる血液のために) ことを示唆するであろう。代替的に、組織が不健全であるか生存していない場合、組織灌流は、試験される特定の種類の別の健全な組織に対して予期されるものよりも低い速度で生じるべきである。したがって、サーモグラフィ内視鏡 2 によって撮影される赤外線画像「IR」は、組織が、別の健全な組織について分かっているものよりも低い速度で温度を上昇する (それを通して流れる血液のために) ことを示唆するであろう。このように、ステップ 310 において、臨床医は、赤外線画像「IR」を使用して、対象組織が温度を上昇する速度を視覚的に観察し、対象組織が正常な速度で温度を上昇するかどうかを判定する。

20

30

#### 【0037】

経験豊富な臨床医であれば、赤外線画像「IR」から視覚的に観察される組織の熱変化の速度だけに基づいて、組織が健全であるかどうかを判定することができる。しかしながら、対象組織が正常な熱変化を示すかどうかの判定において臨床医を補助するために、組織がその初期のベースライン温度に戻るのに要する時間の測定が行われてもよい。この測定時間は、それぞれが試験される組織の種類の生存性の異なる程度に対応する既知の時間のリストを含む指数と比較されてもよい。例えば、健全な腸組織が、典型的には、そのベースライン温度よりも華氏 5 度低い温度まで冷却された後に、そのベースライン温度に自然に温まるためにおよそ 5 秒を要することが分かっており、かつ試験される腸組織がおよそ 10 秒を要することが測定される場合、この情報は臨床医によって使用され、対象組織が生きていない可能性があることを判定することができる。このように、臨床医は、対象組織の赤外線画像「IR」を使用して判定されたこの情報を使用して、腸部分の両端が再連結されるのに十分に健全であるかどうか、またはより多くの組織を切除する必要があるかどうかを判定することができる。臨床医が、組織が正常な速度でそのベースライン温度に戻ると判定する場合、臨床医はステップ 312 に進み、ステップ 312 は、腸部分の両端をステーブル留めし、これによって、吻合を完了することを含む。代替的に、臨床医が

40

50

、組織が異常な速度で（例えば、予想されるよりも速くまたは遅く）そのベースライン温度に戻ると判定する場合、臨床医はステップ 3 1 4 に進み、ステップ 3 1 4 は、熱変化の異常な速度を示す組織の一部を切除することを含む。このプロセスは、組織の全てが熱変化の正常な速度を示すまで繰り返されなければならないであろう

#### 【0038】

以下に記述されるように、組織生存性を評価するためにサーモグラフィ撮像を使用する上述した方法は、組織生存性の更に一層正確な評価をもたらすために、患者から採取される他の測定値、例えば、局所灌流圧読み取り値及び/または全身血圧読み取り値と組み合わせ使用されてもよい。

#### 【0039】

図 1 A 及び 5 ~ 1 0 を参照すると、外科用システム 1 は、組織把持器 1 0 を更に含んでもよく、組織把持器は、外科的処置、例えば吻合外科的処置の実行において外科医を補助するために、組織を把持し、把持された組織の多数の生物学的パラメータを感知するように構成される。組織把持器 1 0 は、概して、ハンドル部分 1 2 と、細長いシャフト 3 0 と、ジョーアセンブリ 4 0 とを含む。

#### 【0040】

組織把持器 1 0 のハンドル部分 1 2 は、静止ハンドル 1 4 と、静止ハンドル 1 4 に枢動可能に結合された枢動または可動ハンドル 1 6 とを含む。枢動ハンドル 1 6 の静止ハンドル 1 4 に対する操作は、組織を把持するためにジョーアセンブリ 4 0 の閉鎖をもたらす。組織把持器 1 0 のハンドル部分 1 2 は、静止ハンドル 1 4 と共に形成された長手方向本体部分 1 8 を含む。本体部分 1 8 は、組織把持器 1 0 の様々なセンサ 4 2 a ~ c、4 4 a ~ c によって測定された様々な組織パラメータを表示するための、表示器 2 0、例えば、LED ディスプレイまたは液晶ディスプレイ（「LCD」）を有する。

#### 【0041】

図 6 及び 7 を参照すると、ハンドル部分 1 2 の本体部分 1 8 は、細長いシャフト 3 0 によって画定される長手方向軸と同軸である長手方向軸「X」を画定する。本体部分 1 8 は、表示器 2 0 がその上に位置する平坦な上面 2 2 を有する。表示器 2 0 は、本体部分 1 8 の任意の好適な位置に、または組織把持器 1 0 の任意の他の構成要素上に配設されてもよいことが考えられる。

#### 【0042】

表示器 2 0 は、複数のセクション、例えば、長手方向軸「X」に沿って直線状配列で配置された 3 つの表示セクション 2 0 a、2 0 b、2 0 c を有し得る。表示器 2 0 が、3 つを上回る、または 3 つを下回る別個の表示セクションを含み得ることも考えられる。表示器 2 0 の第 1 の表示セクション 2 0 a は、組織把持器 1 0 によって把持された組織の測定された組織灌流の視覚表示を表示するように構成される。表示器 2 0 の第 2 の表示セクション 2 0 b は、組織把持器 1 0 によって把持された組織に印加される圧力の測定量の視覚表示を表示するように構成される。表示器 2 0 の第 3 の表示セクション 2 0 c は、組織把持器 1 0 によって把持された組織の測定された厚さを表示するように構成される。

#### 【0043】

表示セクション 2 0 a、2 0 b、2 0 c のそれぞれによって表示される視覚表示は、その近位部分から遠位部分まで輝度を増加する広範な色を含む。例えば、第 1 及び第 2 の表示セクション 2 0 a、2 0 b のそれぞれを近位方向から遠位方向に見るとき、第 1 及び第 2 の表示セクション 2 0 a、2 0 b は、各色部分が、隣接する色部分に徐々に溶け込む状態で、それぞれ、緑色、黄色、橙色、次いで赤色であってもよい。第 1 及び第 2 の表示セクション 2 0 a、2 0 b に対して他の色及び色配置が考えられる。組織把持器 1 0 は、第 1 の表示セクション 2 0 a の緑色が点灯されるとき、これは比較的高い組織灌流が組織把持器 1 0 によって測定されることを示すことができ、一方第 1 の表示セクション 2 0 a の赤色が点灯されるとき、これは比較的低い組織灌流が組織把持器 1 0 によって測定されることを示すことができるように構成されてもよい。組織灌流に関する情報は、以下により詳細に記述されるように、把持された組織の生存性に関して判定を行う際に有用である。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 4 】

表示機 2 0 の第 2 の表示セクション 2 0 b を参照すると、第 2 の表示セクション 2 0 b の緑色が点灯される時、これは組織把持器 1 0 によって、比較的低い把持またはクランプ圧力が組織に印加されていることの指標であってもよく、一方第 2 の表示セクション 2 0 b の赤色が点灯される時、これは組織把持器 1 0 によって、比較的高い把持またはクランプ圧力が組織に印加されていることの指標であってもよい。組織把持器によって測定され、組織把持器 1 0 の第 2 の表示セクション 2 0 b によって表示されるクランプ圧力は、組織把持器 1 0 の第 1 の表示セクション 2 0 a によって表示される組織灌流と併せて用いられ、把持された組織の灌流圧を判定する。

## 【 0 0 4 5 】

灌流圧は、組織を通る灌流がなくなるまで（すなわち、血流がなくなるまで）クランプ圧力の十分な量を対象組織に印加し、次いで、把持された組織を通る灌流が再開するまで、クランプ圧力をゆっくりと低下させることによって測定される。灌流が再開する時点での圧力が、組織灌流圧である。表面灌流圧の測定方法の詳細な説明については、米国特許第 7, 6 1 8, 3 7 6 号を参照することができ、その内容全体が、参照により本明細書に組み込まれる。

## 【 0 0 4 6 】

組織把持器 1 0 によって組織に印加される圧力の量に関する情報はまた、健全な組織に対する損傷を防止するために、組織の過剰圧縮の防止において有用であり得る。

## 【 0 0 4 7 】

第 3 の表示セクション 2 0 c を近位方向から遠位方向まで見ると、第 3 の表示セクション 2 0 c は、灰色、茶色、紫色、及び黒色であってもよい。いくつかの実施形態では、第 3 の表示セクション 2 0 c は、灰色、白色、青色、深紅色、黄褐色、緑色、及び黒色であってもよい。第 3 の表示セクション 2 0 c に対して他の色及び色配置が考えられる。第 3 の表示セクション 2 0 c の灰色（近位部分）が点灯される時、これは、組織把持器 1 0 によって把持された組織が、比較的小さい厚みを有すること（すなわち、組織が再連結に耐えるためには薄すぎる）の指標であってもよく、一方第 3 の表示セクション 2 0 c の黒色（遠位部分）が点灯される時、これは、組織把持器 1 0 によって把持された組織が、比較的大きな厚みを有すること（すなわち、組織が再連結されるには厚すぎる）の指標であってもよい。組織の厚さに関する情報は、使用される再連結の種類に関して判定を行うために有用であり得る。ステーブル留めが選択される時、この情報は、把持された組織において外科的吻合を行うときに使用されるステーブルのサイズの選択において有用であり得る。

## 【 0 0 4 8 】

いくつかの実施形態では、表示器 2 0 が測定された組織パラメータ（例えば、組織灌流、組織圧縮、及び組織の厚さ）を例示するために様々な色を利用する代わりに、表示器 2 0 は、数の範囲または様々な数出力値を表示してもよい。具体的には、第 1、第 2、及び第 3 の表示セクション 2 0 a、2 0 b、2 0 c は、組織把持器 1 0 によって把持された組織についての情報を例示するために、数範囲 0 ~ 3、0 ~ 5、0 ~ 1 0、0 ~ 1 0 0、または任意の他の好適な範囲を表示してもよい。例えば、第 1 の表示セクション 2 0 a が数字 0 を表示するとき、これは、把持された組織が、非常に少ない灌流かまたは灌流を全く有しない（すなわち、血流がない）ことの指標であってもよく、一方第 1 の表示セクション 2 0 a が数 1 0 0 を表示するとき、これは、把持された組織が高い灌流（すなわち、理想的な血流）を有することの指標であってもよい。

## 【 0 0 4 9 】

いくつかの実施形態では、表示器 2 0 は、任意の好適な標識、例えば、不良、良、または良好などの言葉を利用して、把持された組織についての情報を例示してもよい。

## 【 0 0 5 0 】

いくつかの実施形態では、組織把持器 1 0 は、表示器 2 0 を含まなくともよく、その代わりに、組織把持器 1 0 は、別の種類の表示器、例えば、サーモグラフィ内視鏡 2 の表示

10

20

30

40

50

器 6、タブレット、携帯電話、コンピュータモニター、ラップトップ、または任意の好適な表示装置に接続されるように、またはこれらと通信するように構成されてもよい。組織把持器 10 は、上述した表示装置のいずれかに、USBワイヤ、Wi-Fiなどを介して接続されてもよい。

【0051】

図 1、5、及び 8 を参照すると、組織把持器 10 の細長いシャフト 30 は、ハンドル部分 12 から遠位に延在し、作動ロッド（明示的には図示せず）を格納する。細長いシャフト 30 は、ジョーアセンブリ 40 を長手方向軸「X」の周りを回転させるために、ハンドル部分 12 に対して回転可能であり得る。細長いシャフト 30 は、その遠位端 30b で形成された 2 つの突起 32、34 を有する。ピボットピン 36 は、突起 32、34 及びジョーアセンブリ 40 を通って横に延在し、ジョーアセンブリ 40 のジョー部材 42、44 がその周りを旋回するポイントを提供する。作動ロッドは、移動可能なトリガ 16（図 1、5）に動作可能に連結された近位端（図示せず）と、突起 32、34 の間に延在し、ジョーアセンブリ 40 に動作可能に連結される遠位端（図示せず）とを有する。

10

【0052】

図 8 及び 9 を参照すると、ジョーアセンブリ 40 は、それぞれ第 1 及び第 2 の並置されたジョー部材 42、44 を含み、これらは、ジョーアセンブリ 42、44 が互いに関して比較的近くにある実質的に接近した位置と、ジョーアセンブリ 42、44 が組織、例えば組織「T」をそれらの間に受け取るのに十分な距離で離隔している間隔を空けた位置との間を同時に移動可能である。ジョーアセンブリ 40 は、第 1 のジョー部材 42 から近位に延在する第 1 の近位部分または第 1 のフランジ 46 と、第 2 のジョー部材 44 から近位に延在する第 2 の近位部分または第 2 のフランジ 48 とを含む。フランジ 46、48 は、それぞれ、作動ロッド（明示的には図示せず）の遠位端に係合するように構成され、それらを通して画定された細長い角度をつけたカムスロット 50、52 を含み、作動ロッドがカムスロット 50、52 を通って移動すると、カムスロットはジョー部材 42、44 の開放及び閉鎖を駆動する。このように、静止ハンドル 14 に対する枢動ハンドル 16（図 1、5）の操作は、作動ロッドがジョーアセンブリ 40 の組織「T」の周りの開放または閉鎖をもたらすように作動する。

20

【0053】

図 8 及び 9 を続けて参照すると、ジョー部材 42、44 は、それぞれ組織接触面 54、56 を有し、これにより、ジョーアセンブリ 40 が閉鎖配置にあるときに、組織「T」が組織接触面 54、56 の間に把持される。ジョーアセンブリ 40 は、その組織接触面 54、56 を冷却するために、冷却剤にジョー部材 42、44 を通過させるように構成された冷却システム（図示せず）に連結されてもよい。代替的に、組織接触面 54、56 は、組織接触面 54、56 の温度を低下させるための熱電冷却板を含んでもよい。組織接触面 54、56 は、以下に詳細に記述されるように、組織接触面 54、56 が組織に適用されるときに、組織接触面 54、56 が組織の温度を低下させるように冷却される。

30

【0054】

ジョー部材 42、44 は、それぞれ、それぞれの組織接触面 54、56 上に配設された第 1 のセンサ 42a、44a、第 2 のセンサ 42b、44b、及び第 3 のセンサ 42c、44c を有する。センサ 42a~c、44a~c は、それぞれのジョー部材 42、44 によって画定された長手方向軸に沿って直線状配列で、それぞれの組織接触面 54、56 上に配置される。いくつかの実施形態では、センサ 42a~c、44a~c は、任意の好適な様式でそれぞれの組織接触面 54、56 上に配置されてもよい。

40

【0055】

ジョーアセンブリ 40 の第 1 のセンサ 42a、44a は、ジョー部材 42、44 の間に把持された組織を通る局所灌流（すなわち、血流）を測定するように構成された、灌流センサ、例えば、ドップラーフローセンサである。第 1 のセンサ 42a、44a は、レーザードップラー血流計（「LDF」）、光散乱の測定、及び/または 1 つ以上の LED もしくは他の光源からの光吸収の測定などの既知の技術に基づいて、把持された組織の灌流を

50

測定し得る。LDF技術の詳細な説明については、米国特許第4,109,647号及び同第4,862,894号を参照することができ、これらのそれぞれの内容全体が、参照により本明細書に組み込まれる。

【0056】

いくつかの実施形態では、ジョーアセンブリ40の組織接触面54、56のうちの1つだけが灌流センサを有する。第1のセンサ42a、44aは、リード線または無線接続を介して、表示器20の第1の表示セクション20aと通信し、これにより、第1のセンサ42a、44aが、把持された組織における灌流を測定する際に、第1のセンサ42a、44aは、測定データを第1の表示セクション20aに送信し、第1の表示セクション20aは、図2及び3を参照して上述された方法（例えば、様々な色、輝度レベル、数、言葉）のいずれかで測定値を表示する。

10

【0057】

いくつかの実施形態では、第1のセンサ42a、44aはまた、リード線または無線接続を介して、第1のセンサ42a、44aによって収集された情報を処理して、組織灌流を算出する、レーザドップラモニタなどの計算装置またはプロセッサ（図示せず）と通信してもよい。計算装置もまた、リード線または無線接続を介して、第1の表示セクション20aと通信し、処理された組織灌流に関する情報を第1の表示セクション20aに送信し、これにより、第1の表示セクション20aは、図6及び7を参照して上述された方法（例えば、色、輝度レベル、数、言葉）のいずれかで測定値を表示することができる。

【0058】

図8及び9を続けて参照すると、ジョーアセンブリ40の第2のセンサ42b、44bは圧力センサまたは圧力測定装置、例えばMEMS装置である。様々なMEMS装置の詳細な説明については、米国特許第8,808,311号を参照することができ、この内容全体が、参照により本明細書に組み込まれる。第2のセンサ42b、44bは、把持された組織に対して組織把持器10によって印加された圧力の量（すなわち、クランプ圧力）を測定するように構成される。いくつかの実施形態では、組織接触面54、56のうちの1つのだけが圧力センサを有する。第2のセンサ42b、44bは、リード線または無線接続を介して、表示器20の第2の表示セクション20bと電気通信しており、これにより、第2のセンサ42b、44bが把持された組織に印加されたクランプ圧力を測定する際に、第2のセンサ42b、44bは、第2の表示セクション20bに測定データを送信し、第2の表示セクション20bは、図6及び7を参照して上述された方法（例えば、色、輝度レベル、数、言葉）のいずれかで測定値を表示することができる。追加的にまたは代替的に、第2のセンサ42b、44bは、測定されたクランプ圧力を処理のために計算装置に送信してもよく、計算装置は、その後、この情報を表示器20に送信する。

20

30

【0059】

ジョーアセンブリ40の第3のセンサ42c、44cは、ジョー部材42、44の間のギャップ距離を測定することによって、把持された組織の厚さを測定するように構成された、ギャップ判定要素、例えば、滑り電位差計、回転電位差計、接触面54、56の間のインピーダンスを測定するために使用される装置、または線形可変差動変圧器（「LVDT」）である。組織の厚さを測定することができる様々なセンサの詳細な説明については、米国特許第8,002,795号を参照することができ、この内容全体が、参照により本明細書に組み込まれる。いくつかの実施形態では、組織接触面54、56のうちの1つだけが、ギャップ判定要素を有する。第3のセンサ42c、44cは、リード線または無線接続を介して、表示器20の第3の表示セクション20cと電気通信しており、これにより、第3のセンサ42c、44cが把持された組織の厚さを測定する際に、第3のセンサ42c、44cは、第3の表示セクション20cに測定データを送信し、第3の表示セクション20cは、図6及び7を参照して上述された方法（例えば、色、輝度レベル、数、言葉）のいずれかで測定値を表示することができる。追加的にまたは代替的に、第3のセンサ42c、44cは、リード線または無線接続を介して、計算装置と通信しており、計算装置は、第3のセンサ42c、44cから組織の厚さの測定値を受信し、測定データ

40

50

を処理し、次いでこの情報を表示器 20 に送信する。

【0060】

いくつかの実施形態では、以下に詳細に記述されるように、表示器 20 は、組織把持器 10 の第 1 のセンサ 42 a、44 a 及び第 2 のセンサ 42 b、44 b によって測定された表面灌流圧と、血圧測定用カフ（図示せず）によって測定された全身血圧との比を表す指数を表示するように構成された第 4 の表示セクション（図示せず）を含んでもよい。

【0061】

動作時に、組織把持器 10 は、対象組織についての様々なデータを収集するために、外科的処置、例えば吻合外科的処置前に、外科的処置中に、または外科的処置後に使用されてもよい。吻合外科的処置において、不健全または罹病した腸組織は切除され、腸の残りの健全な部分の端部が再連結される。別個の腸部分の端部を互いに再連結する前に、手術後の吻合部漏出または他の有害事象の可能性を予測するために、別個の腸部分の端部の生存性が評価されなければならない。この生存性評価を補助するために、外科医は、サーモグラフィ内視鏡 2（図 1）と併せて組織把持器 10 を使用することができる。

【0062】

組織把持器 10 の使用において、推定上健全な腸部分の両端のそれぞれが、組織接触面 54、56 とジョーアセンブリ 40 との間で、別々に、または一緒にいずれかで把持される。組織把持器 10 の第 1 の表示セクション 20 a 上に表示された灌流読み取り値（すなわち、血流）を監視する間に、灌流読み取り値が把持された組織を通して移動する血流がないこと、または実質的にないことを示すまで、駆動ハンドル 16 がクランプ圧力を徐々に増加させるように操作される。第 1 及び第 2 の表示セクション 20 a、20 b の両方を常時監視しながら、組織把持器 10 の可動ハンドル 16 が、組織に印加されるクランプ圧力の量を徐々に低下させるように操作される。クランプ圧力は、第 1 の表示セクション 20 a が、血流が把持された組織に戻ったことを示す灌流読み取り値を表示するまで低下される。灌流読み取り値が、血流が戻されたことを表示する瞬間に、把持された組織の局所灌流圧である、第 2 の表示セクション 20 b によって表示されたクランプ圧力読み取り値が注目される。測定された局所灌流圧は、把持された組織の生存性を評価するために使用され得る。追加的にまたは代替的に、測定された局所灌流圧は、他の測定値及び観察値、例えば、全身血圧読み取り値及び組織の赤外線画像と組み合わせて、組織の生存性の判定の実行を補助するために使用されてもよい。

【0063】

全身血圧は、患者の任意の好適な身体部分、例えば、患者の腕に適用される、任意の好適な装置、例えば、血圧測定用カフを使用して採取され得る。図 10 を参照すると、ステップ 402 において、指数は組織把持器 10 によって測定された局所灌流圧と血圧測定用カフを使用して採取された全身血圧との比を取ることによって算出され得る。この指数は、計算装置によって算出され、組織把持器 10 の表示器 20 上に数字として表示される。算出された指数は、吻合部漏出が発生し得るかどうかが、及び/または吻合部漏出の程度を予測する。したがって、外科医はこの指数を用いて、推定された健全な腸部分の両端が再連結されるのに十分健全であるかどうか、またはより多くの組織が切除される必要性があるかどうかの判定を行うことができる。灌流指数の算出方法については、米国特許第 7,618,376 号を参照することができ、その内容全体が、参照により本明細書に組み込まれる。

【0064】

組織生存性のより正確な評価を提供するために、サーモグラフィ内視鏡 2 が、組織把持器 10 及び血圧測定用カフによって採取される測定値と併せて使用され得る。ステップ 404 において、対象組織の赤外線画像が、サーモグラフィ内視鏡 2 を使用して生成され、ステップ 406 において、対象組織の赤外線画像が解析され、対象組織の熱分布特性を観察する。いくつかの実施形態では、ステップ 404 の前に、組織把持器 10 が、図 4 の把持後解放ステップ 302、304、306 を開始してもよい。ステップ 408 において、表示器 6 上に表示された対象組織の赤外線画像を使用して観察された熱分布に基づいて、

10

20

30

40

50

臨床医が組織に数値を割り当ててもよい。ステップ410において、この数値が、局所灌流圧指数/全身血圧指数と比較され、第2の指数を提供することができる。ステップ412において、第2の指数は、生存組織に対応する既知の指数と比較され、その組織が生存しているかどうかを判定することができる。算出された第2の指数が、生存組織に対応する既知の指数と同じであるか、または実質的に同じである場合、臨床医はステップ414に進み、ステップ414は、腸部分の両端を再連結し、これにより吻合を完了することを含む。代替的に、算出された第2の指数が、生存組織に対応する既知の指数からの閾値量から外れる場合、臨床医はステップ416に進み、ステップ416は、組織のより多くを切除することを含む。このプロセスは、組織の全てが生存していると判定されるまで繰り返されなければならないであろう。

10

**【0065】**

いくつかの実施形態では、組織把持器10は、把持された組織を通る灌流の停止をもたらすことが分かっている所定のクランプ圧力で組織をクランプするように予めプログラムされてもよい。組織把持器10はまた、所定の速度でクランプ圧力を低下させ、把持された組織を通る灌流が再開した瞬間に圧力読み取り値を計算装置に自動的に送信するように予めプログラムされてもよい。灌流圧読み取り値も、表示器20上に表示されてもよい。この自動化プロセスは、組織に印加されるクランプ圧力の量を外科医に代わって制御することによって、組織把持器10の動作における人的エラーを排除する。

**【0066】**

組織把持器10はまた、腸組織と一緒にステーブル留めすることで使用されるステーブルのサイズを判定するために使用されてもよい。ステーブルのサイズは、把持された組織の厚さを表示する組織把持器10の第3の表示セクション20cを見ることによって判定され得る。ステーブル留め処置に選択されるステーブルの脚部高は、組織の厚さに相当するであろう。第3のセンサ42c、44cによって測定された組織の厚さが、各組織の厚さ測定値に対応するステーブルのサイズを収容するルックアップテーブルをその中に格納した計算装置に送信されてもよい。

20

**【0067】**

サーモグラフィ内視鏡2及び組織把持器10が、組織が再連結（例えば、ステーブル留め）のための状態にあること、または再連結を許容できることを確実にするために使用されることに加えて、サーモグラフィ内視鏡2及び組織把持器10はまた、組織が健全であること（例えば、良好な血流を有すること、適切に治療していることなど）を確実にするために、ステーブルが発射された後のチェックとして使用されてもよい。

30

**【0068】**

サーモグラフィ内視鏡2及び組織把持器10はまた、ロボット手術システム（図示せず）に組み込まれてもよい。ロボット手術システムは、局所的もしくは遠隔的に動かされ、コンソール内に限定されるか、またはロボット手術システム内もしくはその全体にわたって分散された電子制御システムを有する。ロボット手術システムは、外科医がサーモグラフィ内視鏡2及び組織把持器10を遠隔で操作して、それらの動きをより正確に制御することを可能にする。外科用システム1は、サーモグラフィ内視鏡2によって生成された赤外線画像及び組織把持器10のセンサ42a~c、44a~cによって収集された測定値を、外科医が読み取るために画像及び測定値がそれに表示され得るロボット手術システムのインターフェースに送信するように構成されてもよい。

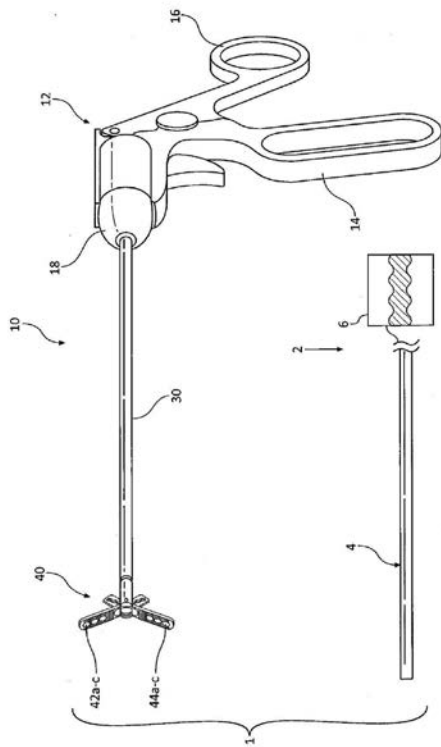
40

**【0069】**

本開示の例示的な実施形態が本明細書で説明されてきたが、本開示はこれらの精確な実施形態に限定されるものではないこと、ならびに様々な他の変更及び修正が、本開示の範囲または趣旨から逸脱することなく当業者によってもたらされてもよいことが理解される。全てのそのような変更及び修正は、本開示の範囲内に含まれるように意図される。

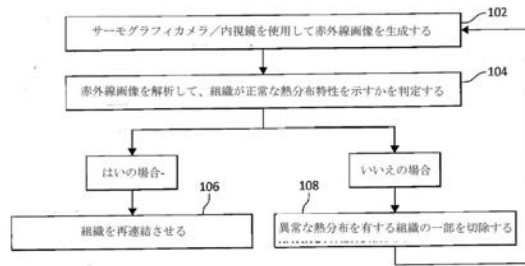
【図1】

【図1】



【図2】

【図2】



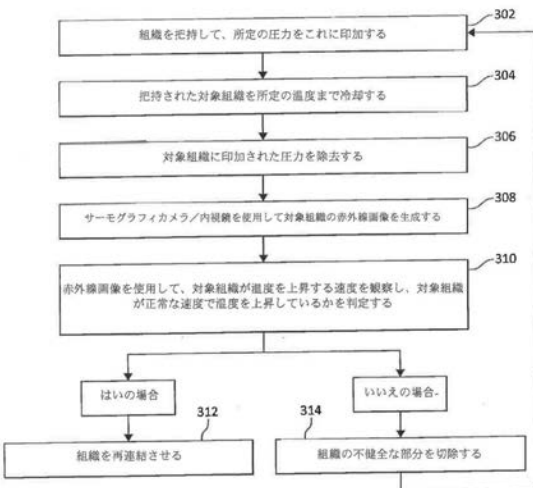
【図3】

【図3】



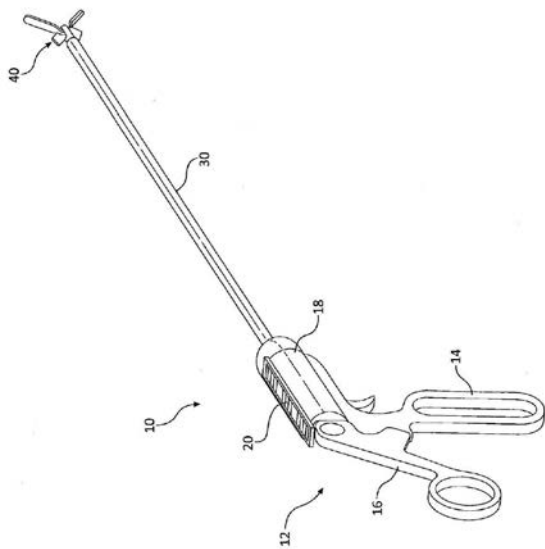
【図4】

【図4】



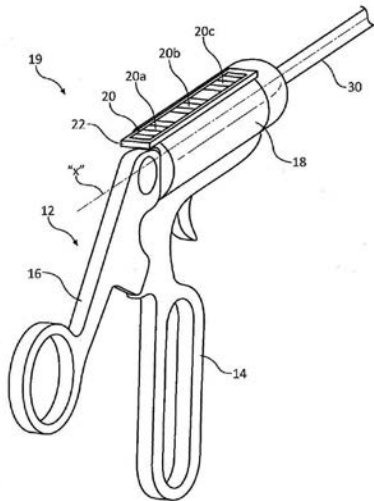
【図5】

【図5】



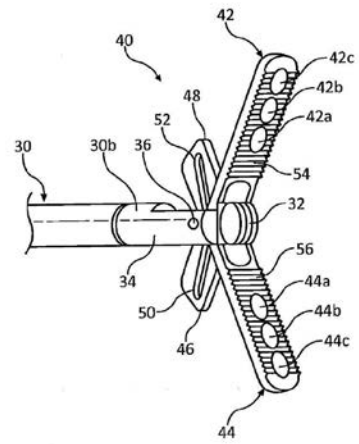
【図6】

【図6】



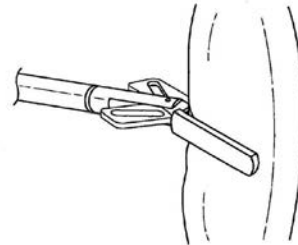
【図8】

【図8】



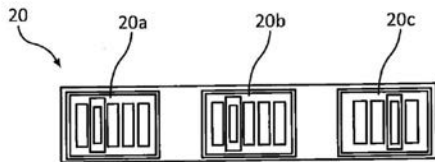
【図9】

【図9】



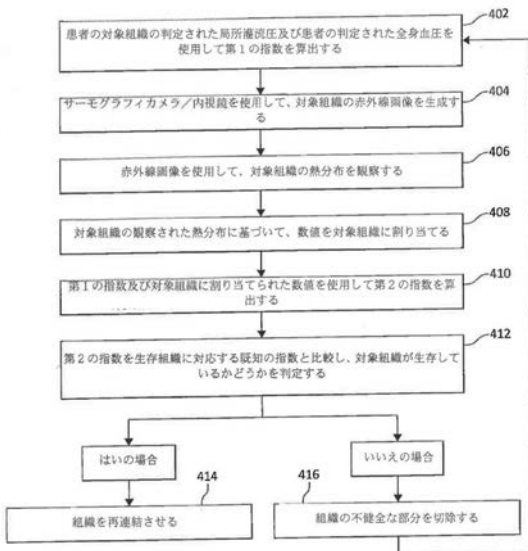
【図7】

【図7】



【図10】

【図10】



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 34/35

【外国語明細書】

2018134414000001.pdf

专利名称(译)	确定细胞活力的方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2018134414A</a>	公开(公告)日	2018-08-30
申请号	JP2018028712	申请日	2018-02-21
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	Covidien公司有限合伙		
[标]发明人	パトリックモズディエーズ		
发明人	パトリック モズディエーズ		
IPC分类号	A61B17/3205 A61B1/00 A61B17/115 A61B34/35		
CPC分类号	A61B1/3132 A61B5/0053 A61B5/0059 A61B5/0084 A61B5/022 A61B5/026 A61B5/0261 A61B5/1459 A61B5/4836 A61B5/6843 A61B5/6847 A61B5/742 A61B17/29 A61B18/00 A61B34/30 A61B2017/00022 A61B2017/00057 A61B2017/00115 A61B2018/00005 A61B2018/00184 A61B2018/00494 A61B2018/005 A61B2018/00791 A61B2018/00863 A61B2018/00904 A61B2018/0091 A61B2018/00982 A61B2090/065 A61B2505/05 A61B2560/0462 A61B2562/063 A61B5/015 A61B5/02055 A61B5/7278		
FI分类号	A61B17/3205 A61B1/00.512 A61B1/00.R A61B1/00.550 A61B17/115 A61B34/35		
F-TERM分类号	4C160/CC02 4C160/CC23 4C160/FF01 4C160/KL01 4C160/MM43 4C161/AA04 4C161/AA05 4C161/BB08 4C161/CC06 4C161/DD01 4C161/HH51 4C161/HH56 4C161/MM01		
优先权	15/439032 2017-02-22 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

要解决的问题：提供确定细胞活力的方法和装置。一种用于执行外科手术的系统，该系统包括：热成像相机，被配置为产生指示目标组织的血流特征的红外图像，确定目标组织的血流特性是否异常并且一种装置被配置为消融已被确定具有异常血流特征的目标组织的一部分。

【图1】

